

N° 329

—
SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 1996-1997

Rattaché pour ordre au procès-verbal de la séance du 22 avril 1997.
Enregistré à la Présidence du Sénat le 28 avril 1997.

PROPOSITION DE LOI

*relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la
sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme,*

PRÉSENTÉE

par MM. Charles DESCOURS, Claude HURIET, Maurice BLIN, Guy CABANEL, Henri de RAINCOURT, Josselin de ROHAN, Jacques BIMBENET, Paul BLANC, Mme Annick BOCANDÉ, MM. Louis BOYER, Dominique LECLERC, Bernard SEILLIER et Jean-Pierre FOURCADE,

Sénateurs.

(Renvoyée à la commission des Affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

La présente proposition de loi a pour objet de donner un prolongement législatif aux conclusions de la mission d'information de la commission des Affaires sociales consacrées aux conditions du renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Le rapport n° 196 (1996-1997) rédigé au terme des travaux de la mission d'information a en effet dressé le constat de l'insuffisance des règles et des contrôles destinés à garantir la sécurité sanitaire des produits à finalité sanitaire et des produits alimentaires. Il a aussi souligné l'insuffisance des moyens de la veille sanitaire, qu'il s'agisse de ceux tendant au recueil de l'information concernant la santé de la population, des procédures d'alerte ou des circuits de transmission des recommandations aux pouvoirs publics en cas de menace pour la santé publique. Il a enfin constaté l'existence d'une multiplicité de structures en charge du contrôle et de la veille sanitaires ainsi que leur manque de coordination.

Ce constat a conduit la commission des Affaires sociales à formuler des propositions destinées à réformer l'action de l'Etat en matière sanitaire : elles sont reprises et détaillées par la présente proposition de loi qui vise à les transcrire en droit.

Le constat

La liste est longue des drames qui ont affecté dans le passé la santé de l'homme même si dans la période récente la gestion de la crise de la vache folle a donné l'exemple d'une gestion maîtrisée. Dans un monde où l'on se nourrit plus sûrement que par le passé, où l'on se soigne mieux, ces crises

sont-elles l'inévitable rançon du progrès ou auraient-elles pu être évitées grâce à une réglementation et des structures de contrôle et de veille suffisantes ?

En fait, l'état des lieux établi par la mission d'information de la commission des Affaires sociales montre que notre pays ne s'est pas toujours doté des moyens de garantir la sécurité sanitaire de tous les produits destinés à l'homme.

Si, grâce aux réformes entreprises au début des années 1990, la sécurité du médicament est assurée dans des conditions satisfaisantes, et si des progrès réels ont été obtenus dans le domaine des greffes et du sang, de graves lacunes persistent, soit pour certains produits thérapeutiques ou à prétention thérapeutique qui ne sont pas couverts par une réglementation assez exigeante, soit parce que certaines structures de police sanitaire doivent aussi, en vertu de leurs textes institutifs, assumer un rôle d'organisation de la production.

Pour les produits alimentaires, notre législation semble paradoxalement plus orientée vers la protection de l'animal que celle de la santé de l'homme et l'évaluation des risques et la veille sanitaire sont insuffisantes. La qualité des contrôles et des services qui les assurent n'est pas remise en cause, mais leur coordination et leur indépendance par rapport aux intérêts, par ailleurs légitimes, des producteurs n'apparaissent pas suffisamment clairement aux yeux d'une opinion publique inquiète.

Enfin, la veille sanitaire n'est pas assurée de façon satisfaisante, malgré la multiplicité des organismes qui y concourent à un titre ou à un autre. L'information concernant la santé des Français n'est pas systématiquement recueillie, les procédures d'alerte sont insuffisamment organisées pour prévenir la survenue de crises sanitaires, la transmission de recommandations aux pouvoirs publics n'est jamais certaine. De fait, ceux-ci ne disposent pas toujours des moyens de juger de la pertinence d'une action, ni d'intervenir à temps et avec les outils appropriés.

L'esprit de la réforme

La réforme que la présente proposition de loi tend à mettre en oeuvre **présente un caractère d'urgence**. Trop de drames ou de crises sanitaires ont affecté notre pays dans les années récentes pour qu'il puisse se permettre d'attendre plus longtemps pour se doter d'une action de l'Etat en matière sanitaire adaptée à l'évolution des techniques et à celle des mentalités. L'histoire montre que la législation sanitaire n'a progressé réellement qu'à la faveur de crises ; il faut donc saisir l'occasion créée par tous les drames récents et agir dans une démarche de prévention des risques.

Pour autant, cette réforme **n'est pas précipitée**. La densité des travaux entrepris par la commission des Affaires sociales, l'amélioration continue de la législation sanitaire depuis le début des années quatre-vingt dix, le foisonnement de la réflexion intervenue depuis lors font que l'on ne pourra reprocher aux auteurs de la proposition de loi de vouloir légiférer « à chaud ».

Ensuite, la réforme a une **ambition d'exhaustivité**. Une politique de sécurité sanitaire comprend en effet trois volets : l'évaluation des actes et des pratiques, le contrôle des produits et la veille sanitaire. Le premier volet a déjà fait l'objet d'une réforme, avec la mise en place de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) prévue par l'ordonnance du 24 avril 1996 : les auteurs de la présente proposition de loi considèrent très favorablement la création de cette nouvelle institution et estiment que l'ANAES constituera un outil performant pour conduire une politique efficace d'évaluation des actes médicaux. La proposition de loi traite donc des deux autres volets de la politique de sécurité sanitaire, à savoir le contrôle des produits et la veille sanitaire.

Enfin, la réforme ici proposée ne vise pas à faire table rase de l'existant, mais **utilise les compétences et les structures actuelles des administrations sanitaires et se fonde sur la législation en vigueur afin d'en accroître et améliorer les performances**. Un souci de simplicité aurait pu conduire à proposer un système de contrôle identique pour le médicament et pour les produits alimentaires. Toutefois, il est rapidement apparu que ces deux catégories de produits avaient une histoire différente, des spécificités dans leur finalité comme dans leur production et les techniques de contrôle qui devaient s'y appliquer.

Les auteurs de la présente proposition de loi n'ont pas cédé à leur tentation initiale de créer une agence unique. Le système proposé n'est peut-être pas le plus simple, mais il est celui qui sera le mieux à même d'utiliser tout ce qui est positif aujourd'hui -et notamment les compétences des agents actuellement chargés des contrôles sanitaires- pour garantir, demain, la sécurité sanitaire de tous les produits.

Le contenu de la réforme

La réforme que vise à mettre en oeuvre la présente proposition de loi a pour ambition d'améliorer les structures administratives chargées du contrôle des produits et de la veille sanitaire et de leur donner les moyens législatifs d'assumer pleinement leur mission, afin que la sécurité sanitaire soit mieux garantie.

Le **titre premier** met en place un **Institut français de veille sanitaire**, établissement public placé sous la tutelle du ministre de la santé, qui aura pour mission d'effectuer la surveillance de l'état de santé de la population en s'appuyant sur des correspondants publics et privés, de détecter tout élément nouveau susceptible de l'altérer et d'alerter les pouvoirs publics. Pour exercer ces missions, l'Institut fera appel aux services de l'Etat et des organismes placés sous sa tutelle. La proposition de loi précise en outre les conditions dans lesquelles il pourra avoir accès aux informations couvertes par le secret médical ou industriel afin de prévenir la survenue de risques pour la santé humaine.

Le **titre II** institue une **Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé**, sur le modèle de l'Agence du médicament. Cet établissement aura compétence pour assurer l'évaluation et le contrôle des produits à finalité sanitaire ou revendiquant une telle finalité. Grâce à cette nouvelle institution, il sera mis fin à l'éclatement des structures de contrôle en fonction des catégories de produits (médicaments, cosmétiques, dispositifs médicaux, produits sanguins, organes, tissus et cellules du corps humain...), des produits jusqu'alors sans statut seront contrôlés et la séparation entre les fonctions de production et de contrôle sera complètement assurée.

En ce qui concerne les produits alimentaires, le **titre III** institue une **Agence française de sécurité sanitaire des aliments**, établissement public placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation. Cette agence aura pour mission d'évaluer les risques sanitaires des produits alimentaires depuis la production des matières premières jusqu'à leur distribution au consommateur final. Les conditions d'utilisation des denrées destinées à l'alimentation animale, des médicaments vétérinaires, des produits antiparasitaires, des matières fertilisantes et des conditionnements entreront également dans le champ de compétence de l'Agence, dans la mesure où elles peuvent influencer sur ces risques. Celle-ci pourra se saisir de toute question et formuler des recommandations publiques aux pouvoirs publics, procédera ou fera procéder à toute expertise et à toutes analyses nécessaires. Elle recevra copie des rapports d'inspection et des comptes rendus d'opérations établis par les services de l'Etat et veillera à la bonne organisation, à la qualité et à l'indépendance des contrôles qu'ils effectuent.

Le **titre IV** institue un **Conseil national de la sécurité sanitaire** chargé de préparer les décisions du Gouvernement en matière de prévention des risques et d'une mission de gestion de crise. Ce Conseil, placé sous la présidence du Premier ministre, réunira, outre les ministres intéressés, les directeurs généraux de l'Institut français de veille sanitaire et des deux agences de contrôle des produits, ainsi que toute autre personne ou organisme concerné.

Enfin, le **titre V** regroupe des dispositions diverses relatives aux différents produits de santé. Il définit les conditions dans lesquelles l'Etablissement français du sang veillera à la satisfaction des besoins, à la bonne organisation des établissements de transfusion sanguine et à la qualité du service rendu.

Tel est l'objet de la présente proposition de loi, que ses auteurs vous demandent de bien vouloir adopter et dont le texte est le suivant.

TITRE PREMIER

INSTITUT FRANÇAIS DE VEILLE SANITAIRE

Article premier

Il est inséré, dans le livre VIII du code de la santé publique, un chapitre V ainsi rédigé :

« Chapitre V

« Institut français de veille sanitaire

« Section 1

« Missions et prérogatives

« Art. L. 792-1.- Il est créé un établissement public de l'Etat dénommé « Institut français de veille sanitaire ». Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. L'institut est chargé :

« 1° d'effectuer la surveillance et l'observation permanente de l'état de santé de la population, en s'appuyant sur ses correspondants publics et privés, organisés en un réseau national de santé publique, dans le but :

« - de rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leurs évolutions ;

« - de détecter tout événement nouveau modifiant ou susceptible d'altérer l'état de santé de la population ;

« 2° d'alerter les pouvoirs publics, en cas de menace pour la santé publique, quelle qu'en soit l'origine, et de leur proposer toute mesure appropriée ;

« 3° de mener à bien toutes actions nécessaires pour identifier les causes d'une modification de l'état de santé de la population, notamment en situation d'urgence.

« Art. L. 792-2.- I.- En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Institut français de veille sanitaire :

« 1° recueille et évalue, le cas échéant sur place, l'information sur tout risque d'origine naturelle, technologique ou iatrogène, susceptible de nuire à la santé de la population ;

« 2° participe à la mise en place, et le cas échéant à la gestion, des systèmes d'information nécessaires à l'observation et à la surveillance de l'état de santé de la population et coordonne le recueil des informations nécessaires à l'exercice de ses missions afin d'assurer leur cohérence ;

« 3° établit, chaque année, un rapport de synthèse de l'ensemble des données de veille sanitaire ; ce rapport est rendu public ;

« 4° peut assurer des fonctions de veille sanitaire pour l'Union européenne et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la santé ;

« 5° participe à l'action internationale de la France, avec l'accord du ministre chargé de la santé.

« II.- Les services de l'Etat, ainsi que les organismes placés sous sa tutelle, apportent leur concours à l'Institut, pour l'exercice de ses attributions. L'Institut peut notamment demander l'intervention des agents habilités à contrôler l'application de dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

« L'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics et les organismes de sécurité sociale lui transmettent les informations nécessaires à l'exercice de ses missions.

« III.- En outre, lorsque cela s'avère nécessaire pour prévenir ou maîtriser des risques pour la santé humaine, toute personne, entreprise ou organisme est tenu de communiquer à l'Institut, sur sa demande, toute information en sa possession, relative à de tels risques.

« L'Institut peut avoir accès aux informations couvertes par le secret médical ou industriel dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers, définies par décret en Conseil d'Etat.

« Section 2

« Organisation et fonctionnement de l'établissement

« Art. L. 792-3.- L'Institut est administré par un conseil d'administration composé dans les conditions prévues à l'article L. 793-3, et dirigé par un directeur général nommé par décret. Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'établissement.

« Art. L. 792-4.- L'Institut est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission, définis par le présent chapitre et précisés par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 792-5.- Sous réserve des attributions du conseil d'administration, le directeur général de l'Institut est seul responsable de l'exercice des compétences mentionnées aux articles L. 792-1 et L. 792-2.

« Art. L. 792-6.- Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, les programmes d'investissement relatifs aux travaux et équipements matériels lourds, le budget, les décisions modificatives et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'établissement, les opérations importantes portant sur des immeubles, l'acceptation et le refus des dons et legs.

« Art. L. 792-7.- Les agents de l'Institut français de veille sanitaire sont régis par les dispositions des articles L. 793-5 et L. 793-6.

« Les ressources de l'établissement sont constituées dans les conditions prévues à l'article L. 793-7. »

TITRE II

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

Article 2

Le Titre premier bis du livre V du code de la santé publique devient le chapitre VI du livre VIII, intitulé « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ». Les chapitres I à IV du Titre premier bis du livre V deviennent respectivement les sections 1 à 4 du chapitre VI du livre VIII. Les articles L. 567-1 à L. 567-13 deviennent respectivement les articles L. 793-1 à L. 793-13. Les références aux articles L. 567-1 à L. 567-13 sont remplacées par les références aux articles L. 793-1 à L. 793-13.

Article 3

La section 1 du chapitre VI du livre VIII du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« Section 1

« Missions et prérogatives

« Art. L. 793-1.- Il est créé un établissement public de l'Etat dénommé « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

« L'Agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits et objets à finalité sanitaire ou revendiquant une finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits et objets à finalité cosmétique, et notamment :

« 1° les médicaments - y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales -, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales lorsqu'elles sont utilisées dans un but médical, les drogues simples et substances chimiques destinées à la pharmacie ;

« 2° les produits et objets contraceptifs ;

« 3° les dispositifs médicaux ;

« 4° les produits sanguins labiles ;

« 5° les organes, tissus et cellules d'origine humaine ou animale ;

« 6° les produits de thérapie génique et cellulaire ;

« 7° les réactifs de laboratoire ainsi que les réactifs conditionnés en vue de la vente au public et destinés au diagnostic médical ou à celui de la grossesse ;

« 8° les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

« 9° les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain ;

« 10° les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection des locaux dans les cas prévus à l'article L. 14 ;

« 11° les produits thérapeutiques annexes ;

« 12° les produits de nutrition clinique.

« Elle procède, s'il y a lieu, à l'évaluation des bénéfices attendus et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets. Elle assure la mise en oeuvre des systèmes de vigilance prévus par le présent code.

« Elle contrôle la publicité en faveur de tous les objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire.

« Elle prend, ou demande aux autorités compétentes de prendre, les mesures de police sanitaire nécessaires, lorsque la santé de la population est menacée.

« Elle est en outre chargée des missions prévues à l'article L. 667-5.

« *Art. L. 793-2.-* En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Agence :

« 1° procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 793-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement et de contrôle qui leur sont appliqués.

« Elle exécute le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et des analyses permettant l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques, et procède, à la demande des services concernés, à toute expertise technique. Elle peut être chargée du contrôle de qualité d'activités utilisant des produits entrant dans son champ de compétence ;

« 2° recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions.

« Elle est destinataire des rapports de contrôle et de réflexion et des expertises réalisés dans son domaine de compétence par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, de l'industrie et de la consommation, ou par les établissements publics placés sous leur tutelle.

« Elle recueille et évalue les informations sur les effets inattendus ou indésirables des éléments, produits et objets mentionnés à l'article L. 793-1, ainsi que sur leur abus et sur la pharmacodépendance et prend en la matière, dans son champ de compétence, toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

« 3° fournit au ministre chargé de la santé l'expertise qui lui est nécessaire en ce qui concerne les produits dont elle est chargée ; elle participe à la préparation des textes législatifs et réglementaires et assure, pour le compte du ministre, l'instruction de tout dossier dans son domaine de compétence ; elle propose aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure intéressant les domaines relevant de leur compétence ;

« 4° participe à l'élaboration et à la mise en oeuvre des règles communautaires et des accords internationaux, ainsi qu'à la représentation de la France dans les instances internationales ;

« 5° est chargée du fonctionnement de la commission de transparence et de la commission mentionnée à l'article L. 676-2. »

Article 4

Les articles L. 793-3, L. 793-4, L. 793-5, L. 793-7 et L. 793-9 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 793-3.-* L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

« Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'établissement et des représentants du personnel. Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.

« Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'établissement.

« L'Agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission, définis par le présent titre et précisés par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 793-4.* - Le directeur général de l'agence prend, au nom de l'Etat, les décisions qui relèvent de la compétence de celle-ci en vertu des dispositions du présent code, de celles de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances, de l'article 17 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane, ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.

« Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Toutefois, en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du directeur général et lui demander de procéder, dans le délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à ladite décision. Cette opposition est suspensive de l'application de cette décision.

« Les compétences mentionnées au 3° de l'article L. 793-2 sont exercées sous l'autorité du directeur général.

« *Art. L. 793-5.* - I. - L'établissement emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires ainsi que des personnels mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 714-27 du présent code, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

« II. - Il emploie également des contractuels de droit public, avec lesquels il peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée. Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles applicables à ces personnels.

« III. - L'établissement peut également, pour occuper des fonctions permanentes ou occasionnelles de caractère scientifique ou technique, employer des contractuels de droit privé. Ces fonctions peuvent être exercées

par des agents exerçant par ailleurs une activité professionnelle publique, sans que leur soient opposables les règles de cumul de rémunération. »

« *Art. L. 793-7.*- Les ressources de l'agence sont constituées notamment :

« 1° par des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes de sécurité sociale, de la Communauté européenne ou des organisations internationales ;

« 2° par des taxes prévues à leur bénéfice ;

« 3° par des redevances pour services rendus ;

« 4° par des produits divers, dons et legs ;

« 5° par des emprunts.

« *Art. L. 793-9.*- L'Agence dispose d'inspecteurs, assermentés dans des conditions fixées par voie réglementaire, qui sont chargés de veiller à l'application des lois et règlements mentionnés à l'article L. 793-1.

« Les inspecteurs sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définies par les articles L. 793-1 et L. 793-2 ainsi qu'aux contrôles mentionnés à l'article L. 793-2.

« Pour l'exercice de ces contrôles et sans préjudice des dispositions de l'article 226-13 du code pénal, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ayant la qualité de médecin ont accès aux documents de recueil du consentement des personnes se prêtant à ces essais, aux données individuelles collectées et conservées pendant la recherche ou à l'issue de celle-ci, ainsi qu'au dossier médical de ces personnes.

« L'Agence, afin d'effectuer les contrôles et de mener les investigations nécessaires à l'exercice de ses missions, peut en outre faire intervenir, en informant les ministres concernés, les services de l'Etat, dont les agents sont habilités à contrôler l'application de dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine. »

Article 5

Dans les codes de la santé publique et de la sécurité sociale, ainsi que dans toute disposition législative en vigueur, les mots : « Agence du médicament » sont remplacés par les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

TITRE III

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

Article 6

Il est créé, dans le livre VIII du code de la santé publique, un chapitre VII ainsi rédigé :

« Chapitre VII

« Agence française de sécurité sanitaire des aliments

« Section I

« Missions et prérogatives

« Art. L. 794-1.- Il est créé un établissement public de l'Etat dénommé « Agence française de sécurité sanitaire des aliments ». Cet établissement est placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation.

« L'Agence a pour mission d'évaluer les risques sanitaires et nutritionnels des aliments, y compris de l'eau, destinés à la consommation par l'homme, depuis la production des matières premières jusqu'à la distribution au consommateur final. A ce titre, elle évalue les risques sanitaires et nutritionnels pouvant provenir notamment des procédés de production, transformation, conservation, transport, et distribution de ces produits, ainsi que de l'utilisation des denrées destinées à l'alimentation animale, des médicaments vétérinaires, y compris les préparations extemporanées et les aliments médicamenteux, des produits antiparasitaires à usage agricole et assimilés, des matières fertilisantes et supports de culture, ainsi que des conditionnements et matériaux destinés à se trouver en contact avec les produits susmentionnés.

« Art. L. 794-2.- En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Agence :

« 1° peut se saisir de toute question et proposer aux autorités compétentes toutes mesures de nature à préserver la santé publique, et rendre publiques ses recommandations ;

« 2° fournit aux ministres l'expertise qui leur est nécessaire, notamment pour l'élaboration et la mise en oeuvre des dispositions législatives et réglementaires, des règles communautaires et des accords internationaux, et instruit les dossiers qu'ils lui confient ;

« 3° coordonne la coopération scientifique européenne et internationale de la France ;

« 4° assure la synthèse des connaissances et recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions, en s'appuyant notamment sur les travaux et compétences des organismes de recherche et d'appui scientifique et technique intervenant dans les domaines vétérinaire, alimentaire et sanitaire. Elle a accès aux données recueillies et aux rapports et expertises réalisés par les services de l'Etat ou par ses établissements publics. Elle procède ou fait procéder à toutes expertises et fait procéder à toutes analyses nécessaires et peut, en cas de besoin, réaliser ou faire réaliser des études complémentaires. Elle met en oeuvre les moyens permettant de mesurer les évolutions des consommations alimentaires et évalue leurs éventuelles incidences sanitaires. Elle établit chaque année un rapport d'activité ; ce rapport est rendu public.

« 5° participe à la coordination et à l'évaluation des systèmes de recueil des incidents liés aux produits énoncés à l'article L. 794-1 et susceptibles d'avoir des effets indésirables sur la santé humaine ;

« 6° veille à la bonne organisation, à la qualité et à l'indépendance des études et des contrôles sanitaires effectués par les services compétents de l'Etat ;

« 7° est consultée sur les programmes de contrôle et de surveillance mis en oeuvre par les services de l'Etat. Elle peut proposer des priorités ou formuler des recommandations en la matière. Elle peut, en informant les ministres concernés, demander aux préfets de faire procéder aux contrôles ou investigations nécessaires par les agents habilités par les lois en vigueur. Elle reçoit, à sa demande, les rapports d'inspection et les comptes rendus d'opérations établis par les agents habilités par les lois en vigueur à procéder à des contrôles ;

« 8° peut mener toutes actions de formation ou d'information.

« Art. L. 794-3.- L'Agence assure le fonctionnement des instances consultatives d'expertise existant dans son domaine de compétence ou se substitue à elles le cas échéant, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Elle peut constituer des commissions spécialisées.

« Section 2

« Organisation et fonctionnement de l'établissement

« Art. L. 794-4.- L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

« Le Conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'établissement et des représentants du personnel. Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.

« Un Conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'établissement.

« L'Agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission, définis par le présent chapitre et précisés par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 794-5.- I.- L'établissement emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires ainsi que des personnels mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 714-27 du présent code, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

« II.- Il emploie également des contractuels de droit public, avec lesquels il peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée. Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles applicables à ces personnels.

« III.- L'établissement peut également, pour occuper des fonctions permanentes ou occasionnelles de caractère scientifique ou technique, employer des contractuels de droit privé. Ces fonctions peuvent être exercées par des agents exerçant par ailleurs une activité professionnelle publique, sans que leur soient opposables les règles de cumul de rémunération.

« Art. L. 794-6.- Les agents contractuels :

« 1° sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires ;

« 2° ne peuvent, par eux-mêmes ou par personnes interposées, avoir, dans les établissements en relation avec l'Agence, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.

« Des dispositions réglementaires définissent les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'Agence ayant cessé définitivement leurs fonctions ne peuvent exercer ; elles peuvent prévoir que cette interdiction sera limitée dans le temps.

« Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'Agence ne peuvent sous les peines prévues à l'article 175-1 du code pénal prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect ; elles sont soumises aux obligations énoncées au 1°.

« Art. L. 794-7.- L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut, pour l'accomplissement de ses missions, et notamment celles prévues aux 5° et 6° de l'article L. 794-2, diligenter ses propres personnels. Elle peut également provoquer l'intervention de corps de contrôle ou d'inspection de l'Etat, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 794-8.- Les ressources de l'agence sont constituées notamment :

« 1° par des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes de sécurité sociale, de la Communauté européenne ou des organisations internationales ;

« 2° par des taxes prévues à son bénéfice ;

« 3° par des redevances pour services rendus ;

« 4° par des produits divers, dons et legs ;

« 5° par des emprunts. »

Article 7

Il est rétabli, dans le titre IV du livre II (ancien) du code rural, un article 256 ainsi rédigé :

« *Art. 256.* - L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments mentionnée au chapitre VII du livre VIII du code de la santé publique est consultée sur tous les projets de dispositions réglementaires d'application des titres IV et IV bis du présent livre, relatifs à la qualité sanitaire des denrées propres à l'alimentation humaine. »

TITRE IV

CONSEIL NATIONAL DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE

Article 8

Il est créé, dans le livre VIII du code de la santé publique, un chapitre IX ainsi rédigé :

« Chapitre IX

« Conseil national de la sécurité sanitaire

« *Art. L. 796-1.* - Il est créé un Conseil national de la sécurité sanitaire, chargé de coordonner, en tant que de besoin, la préparation des décisions du Gouvernement en matière de prévention des risques de toute nature susceptibles d'affecter la santé humaine, ainsi que les actions menées dans ce domaine par les différents départements ministériels, en particulier en cas de problème sanitaire important.

« Il veille à la cohérence et à l'exhaustivité des dispositions législatives et réglementaires en matière de veille et de sécurité sanitaires, ainsi qu'à l'efficacité de leur mise en oeuvre.

« Le Conseil national de la sécurité sanitaire réunit, sous la présidence du Premier ministre, ou, en cas d'empêchement de celui-ci, du ministre chargé de la santé, l'ensemble des ministres intéressés, ainsi que les directeurs généraux de l'Institut français de veille sanitaire, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

« Il peut associer à ses travaux toute autre personnalité ou organisme compétent. »

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES

Article 9

I.- Au livre V bis du code de la santé publique, l'article L. 665-4 est remplacé par deux articles ainsi rédigés :

« *Art. L. 665-4.-* Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

« La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre d'essais cliniques sont dispensés de certification de conformité, pour les aspects qui doivent faire l'objet des essais et sous réserve de présenter, pour la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, les garanties prévues par le livre II bis du présent code.

« *Art. L. 665-4-1.-* Les dispositifs médicaux détenteurs de la certification de conformité mentionnée à l'article L. 665-4 mais dont la conception ou la fabrication pourrait être à l'origine de risques sanitaires particuliers ne peuvent être mis en service, mis à disposition à titre gratuit ou onéreux, ou utilisés que s'ils ont obtenu une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette autorisation est subordonnée à la justification par le fabricant ou son mandataire du fait :

« - qu'il a fait procéder à l'évaluation de leur intérêt médical dans les conditions normales d'emploi, et qu'il a conduit, en tant que de besoin, les essais cliniques permettant de vérifier que ces produits ne présentaient pas de risques disproportionnés par rapport aux bénéfices attendus ;

« - qu'il dispose effectivement d'une méthode de fabrication et de procédés de contrôle de nature à garantir la qualité du produit au stade de fabrication en série. »

II.- Dans les articles L. 665-5 à L. 665-8, les mots : « l'autorité administrative » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

III.- Le 2° de l'article L. 665-9 est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« 2° les modalités de déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout établissement de fabrication, de distribution en gros ou d'importation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux ;

« 3° les conditions dans lesquelles les dispositifs sur mesure peuvent être dispensés de la certification de conformité prévue à l'article L. 665-4 ;

« 4° les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables, ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable ;

« 5° les catégories de dispositifs pour lesquelles une autorisation expresse de l'Agence de sécurité sanitaire est nécessaire et celles pour lesquelles cette autorisation est réputée acquise au-delà d'un certain délai. »

Article 10

I. - L'article L. 667-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 667-5.* - L'Etablissement français du sang veille à la satisfaction des besoins en matière de transfusion sanguine et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il coordonne les activités des établissements de transfusion sanguine et contrôle leur organisation, la qualité du service rendu, la qualification des personnes qu'ils emploient, ainsi que leur gestion administrative et financière. Il peut adresser aux établissements de transfusion sanguine des recommandations dans ces domaines et mener toutes actions incitatives.

« Il est notamment chargé :

« 1° de promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;

« 2° de donner aux autorités compétentes de l'Etat des avis sur les conditions d'organisation et de gestion auxquelles sont soumis les établissements de transfusion sanguine, sur les tarifs de cession des produits sanguins labiles ainsi que sur toute mesure concernant l'organisation de la transfusion sanguine et la distribution des produits sanguins labiles ;

« 3° de préparer les projets de schémas d'organisation de la transfusion sanguine prévus au chapitre IV ci-après et de veiller à leur application ;

« 4° de prendre, pour ce qui le concerne, les décisions d'agrément ou d'approbation, d'autorisation, de retrait ou de suspension prévues aux articles L. 668-1, L. 668-4, L. 668-5, L. 668-8 et L. 668-11 ;

« 5° de veiller au respect par les établissements de transfusion sanguine des dispositions législatives et réglementaires qui leur sont applicables ;

« 6° de gérer le fonds d'orientation de la transfusion sanguine ;

« 7° de participer à la formation des personnels des établissements de transfusion sanguine ;

« 8° de favoriser et de coordonner, en liaison avec les organismes de recherche, l'activité de recherche des établissements de transfusion sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques dans l'activité transfusionnelle ;

« 9° de tenir un fichier national des donneurs de groupes rares et de coordonner l'activité des laboratoires de référence ;

« 10° de procéder à des expertises techniques et à des actions d'évaluation de l'activité de transfusion sanguine ;

« 11° de participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements.

« L'établissement remet chaque année au ministre chargé de la santé un rapport sur l'activité de transfusion sanguine. Ce rapport est rendu public. »

II.- L'article L. 667-9 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 667-9.*- Les agents de l'Etablissement français du sang habilités à cet effet peuvent accéder aux locaux et moyens de transport à usage professionnel des établissements de transfusion sanguine entre huit heures et vingt heures, ou lorsqu'une activité est en cours. Ils peuvent obtenir communication de tous documents relatifs à l'activité des centres et en prendre copie. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ce droit de communication implique l'accès aux logiciels et aux données, ainsi que la faculté d'en demander la transcription par tout traitement approprié, dans des documents utilisables pour les besoins du contrôle. »

III.- L'article L. 667-10 est abrogé.

IV.- L'article L. 668-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 668-2.*- L'agrément et l'approbation mentionnés à l'article L. 668-1 sont accordés pour une durée déterminée. Ils sont renouvelables. Ils sont subordonnés à des conditions d'organisation et de gestion définies par décret en Conseil d'Etat, ainsi qu'à un avis favorable de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé attestant que l'établissement peut, sur chacun de ses sites, assurer la sécurité sanitaire des produits préparés et distribués.

« La décision d'agrément ou d'approbation, qui doit être compatible avec le schéma d'organisation de la transfusion sanguine, indique la zone de collecte de l'établissement, la localisation de ses différents sites ainsi que leurs activités respectives. »

V.- Dans l'article L. 668-3, les mots : « l'Agence française du sang » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

VI.- L'article L. 668-11 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 668-11.*- I.- Toute violation constatée dans un établissement de transfusion sanguine, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables, ou des termes de la décision d'agrément ou d'approbation, peut entraîner la modification ou le retrait temporaire ou définitif des agréments et autorisations mentionnés aux articles L. 668-1, L. 668-3, L. 668-4, L. 668-5 et L. 668-8. Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée à l'établissement de prendre

toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté ou de fournir toutes explications nécessaires.

« Cette mise en demeure est faite par écrit par le président de l'Etablissement français du sang, datée et signée, et fixe un délai d'exécution ou de réponse, qui ne peut excéder un mois. Le retrait est prononcé après avis de la commission d'organisation de la transfusion sanguine mentionnée à l'article L. 669-4.

« Les statuts de l'association ou la convention constitutive du groupement d'intérêt public fixent les règles de dévolution des actifs de l'établissement de transfusion sanguine en cas de retrait définitif d'agrément ou de dissolution.

« II.- Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut interdire, pour des raisons de sécurité sanitaire, l'exploitation d'un site ou, sur un site donné, le prélèvement, la préparation, la qualification ou la distribution d'un ou plusieurs produits, en indiquant les conditions auxquelles cette interdiction pourra être levée. Il en informe l'Etablissement français du sang et la commission d'organisation de la transfusion sanguine.

« Si la mise en conformité demandée s'avère impossible à l'issue d'un délai d'un an, l'Etablissement français du sang modifie ou retire l'agrément de l'établissement intéressé, en veillant à l'adaptation de la nouvelle organisation retenue aux besoins locaux. »

Article 11

I.- Dans l'article L. 665-15-1 du code de la santé publique, les mots : « le ministre chargé de la santé peut, par arrêté, » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut ».

II.- Il est inséré, dans le chapitre II ter du titre III du livre VI du code de la santé publique, un article L. 673-9-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 673-9-1.*- Les règles de bonnes pratiques qui doivent s'appliquer au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation de l'ensemble des parties et produits du corps humain utilisés aux fins de greffe ou de transplantation sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en liaison avec l'Etablissement français des greffes. Ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

III.- Le sixième alinéa du II de l'article L. 673-8 est ainsi modifié :

a) les mots : « préparer les règles de bonne pratique » sont remplacés par les mots : « participer à la préparation des règles de bonne pratique »

b) après les mots : « produits du corps humain », sont insérés les mots : « ainsi que des organes, tissus, cellules d'origine animale ».

IV.- Il est créé, dans le livre II bis du code de la santé publique, après l'article L. 209-18-1, un titre IV bis intitulé : « Dispositions particulières à certaines recherches », comprenant l'article L. 209-18-2 ainsi que l'article L. 209-18-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 209-18-3.- L'utilisation thérapeutique d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies géniques ou cellulaires, ni à des médicaments, n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du livre II bis. Par dérogation aux dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 209-12, les recherches cliniques portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation par le ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.

« Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en liaison avec l'Etablissement français des greffes et homologuées par le ministre chargé de la santé. »

Article 12

Il est inséré, après l'article L. 676-6 du code de la santé publique, un titre V ainsi rédigé :

« Titre V

« Des produits thérapeutiques annexes

« Art. L. 677.- On entend par produit thérapeutique annexe tout produit entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur

préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport, avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation. »

Article 13

Il est créé, dans le livre VIII du code de la santé publique, un chapitre VIII ainsi rédigé :

« Chapitre VIII

« Inspection

« Art. L. 795-1.- Sans préjudice de l'intervention d'autres agents habilités à exécuter ces contrôles, ni d'autres habilitations définies par le présent code, les fonctionnaires de catégorie A ou agents assimilés des services déconcentrés des affaires sanitaires et sociales et les membres de l'inspection générale des affaires sociales sont habilités à effectuer l'inspection et le contrôle que nécessite l'application des dispositions du présent code.

« Ces fonctionnaires ou agents peuvent être assermentés en vue de la recherche et de la constatation des infractions.

« Art. L. 795-2.- Les agents mentionnés à l'article L. 795-1 ne peuvent par eux-mêmes ou par personnes interposées avoir dans les établissements qu'ils contrôlent aucun intérêt direct ou indirect de nature à compromettre leur indépendance. »

Article 14

Les dispositions de la présente loi relatives à l'Institut français de veille sanitaire entreront en vigueur à la date de publication du décret nommant son directeur général.

Les dispositions de la présente loi relatives à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et aux produits de leur compétence entreront en vigueur, pour chacune de ces agences ainsi que pour les produits de sa compétence, à la date de publication du décret nommant son directeur général.