



Accueil > Juniors > Schéma du parcours de l'élaboration d'une loi

## La procédure législative

### Le parcours de l'élaboration d'une loi et la « navette parlementaire »

Présentation schématique simplifiée de la procédure législative (loi ordinaire)

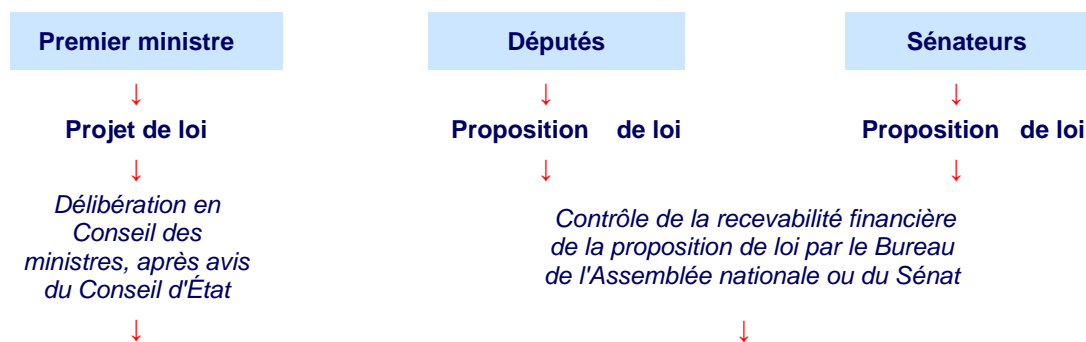
**En savoir plus :**

- La procédure législative
- Les fonctions législatives de l'Assemblée nationale

**Fiches de synthèse**

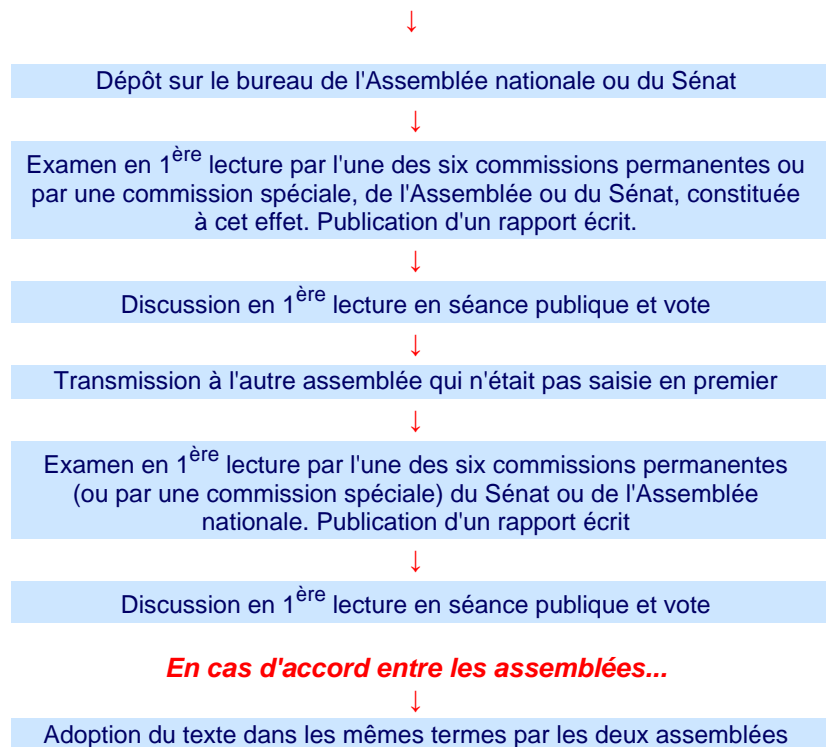
- Ouvrage consacré à la procédure parlementaire

#### 1. INITIATIVE DE LA LOI



#### 2. EXAMEN DU PROJET OU DE LA PROPOSITION DE LOI PAR LE PARLEMENT

##### EN COMMISSION ET EN SÉANCE PUBLIQUE

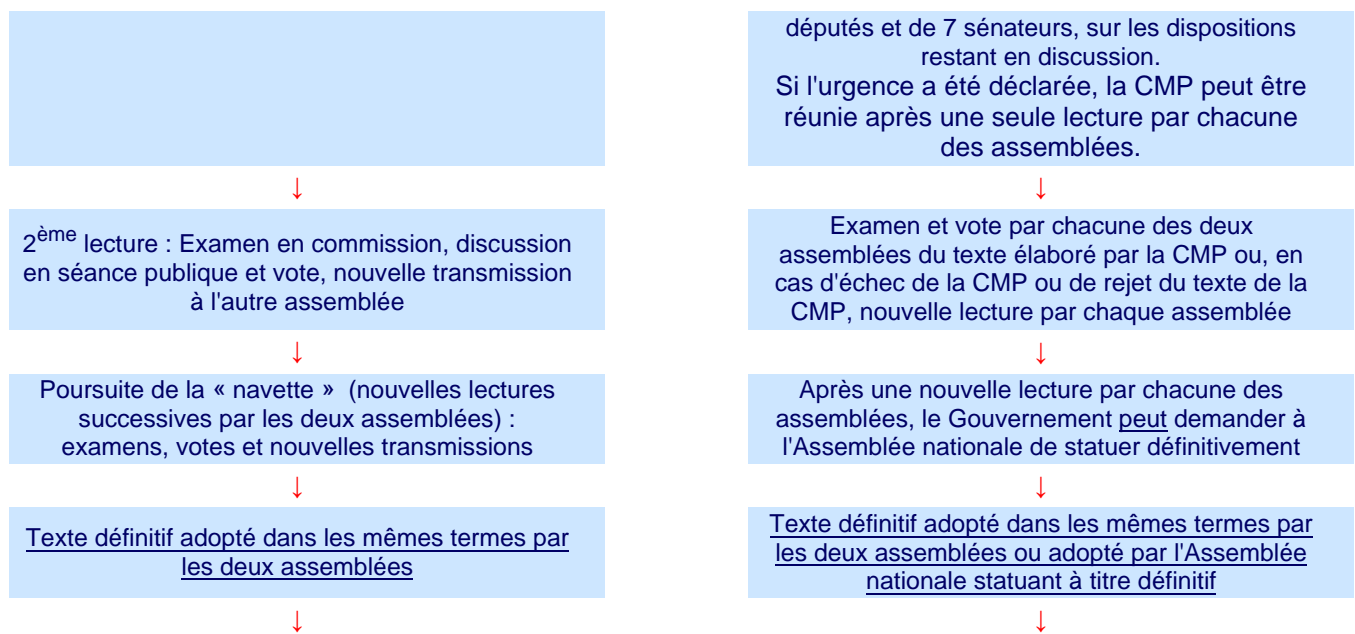


##### **A défaut d'accord entre les deux assemblées ...**

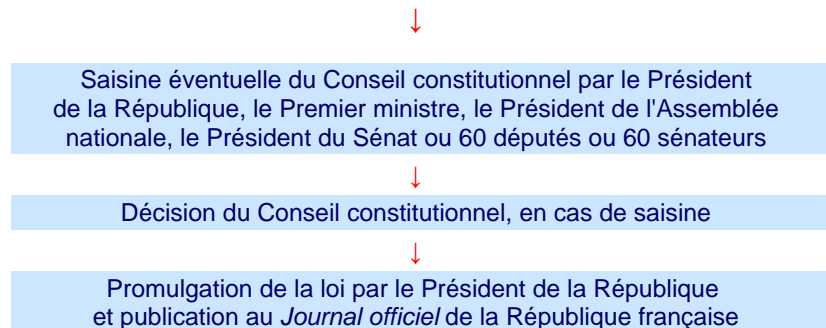
A défaut d'accord entre les deux assemblées, après une première lecture, transmission du texte à la première assemblée saisie

**ou**

Après deux lectures dans chaque assemblée, à la demande du Premier ministre, réunion d'une commission mixte paritaire (CMP), composée de 7



### 3. CONTRÔLE DE CONSTITUTIONNALITÉ ET PROMULGATION DE LA LOI

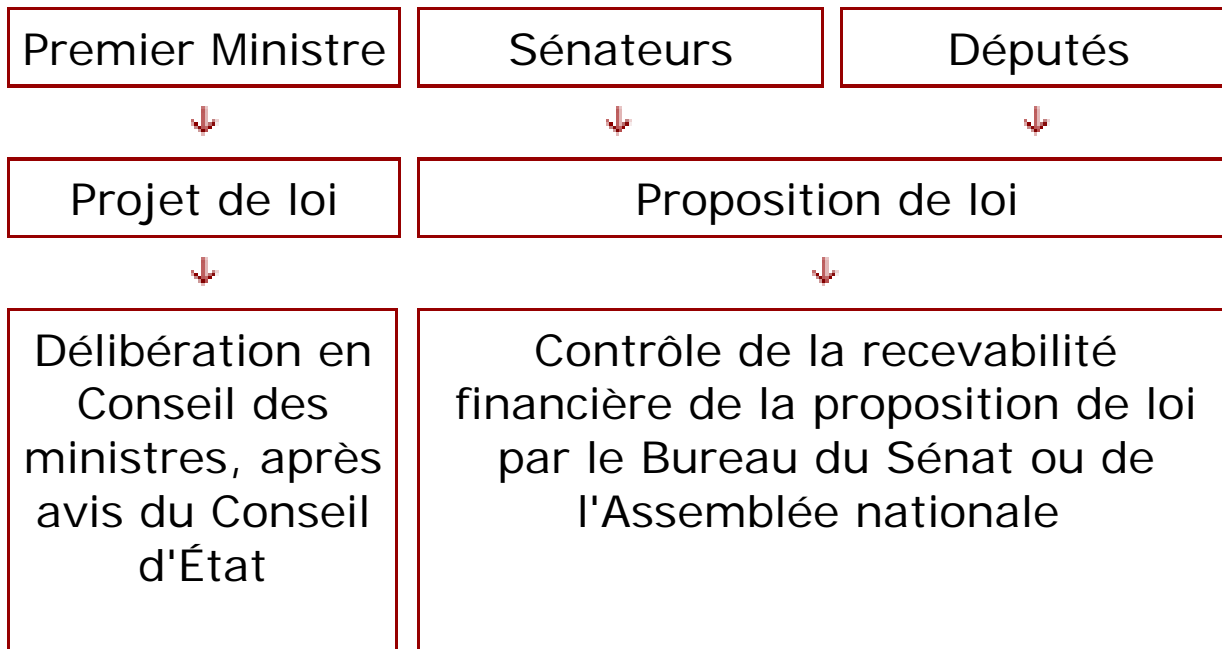




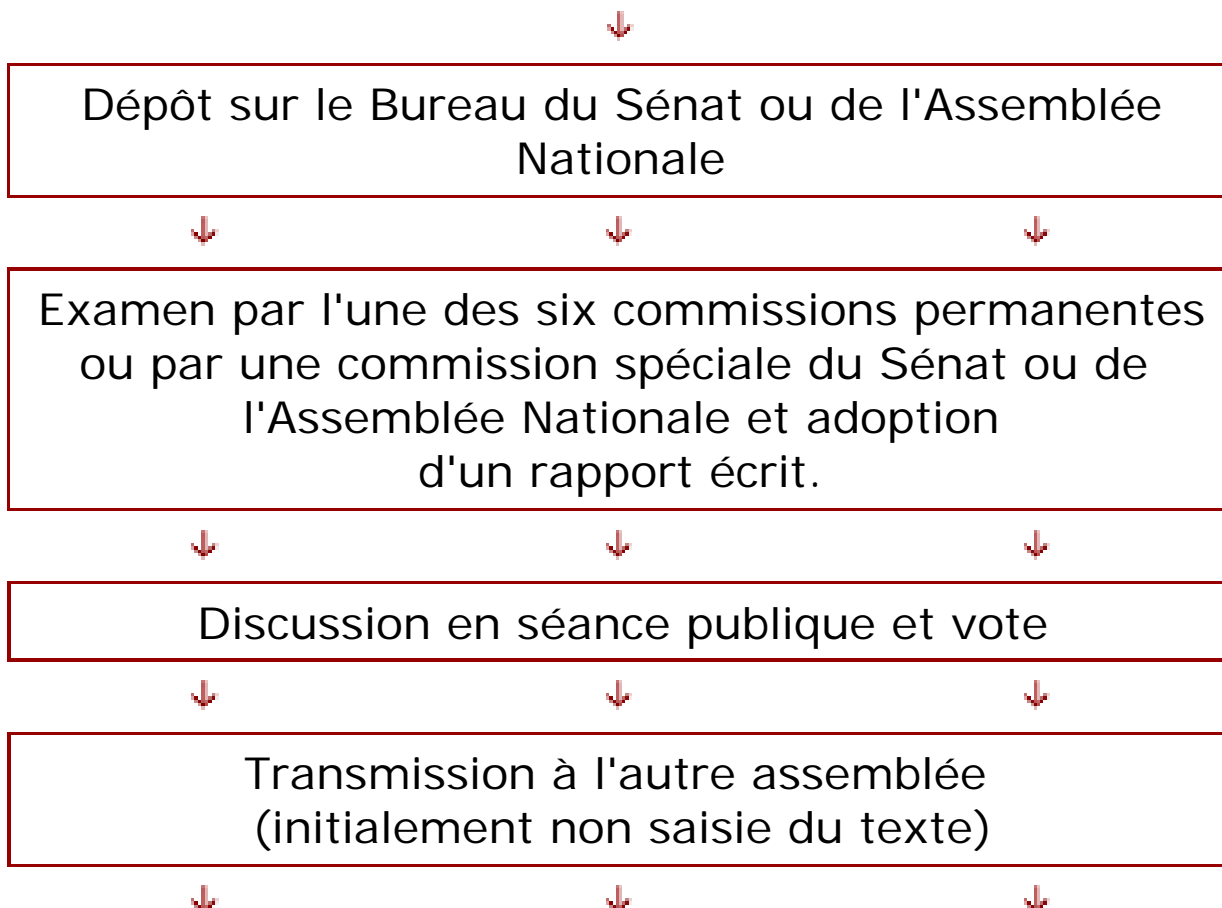
# Dossiers législatifs

Comprendre la «navette parlementaire»  
et le processus législatif

## Initiative de la loi



## Examen par le Parlement



Examen par l'une des six commissions permanentes ou par une commission spéciale de l'autre assemblée et adoption d'un rapport écrit.



Discussion en séance publique et vote (autre assemblée)

---

### Accord



Adoption du texte dans les mêmes termes par les deux assemblées

---

### Désaccord



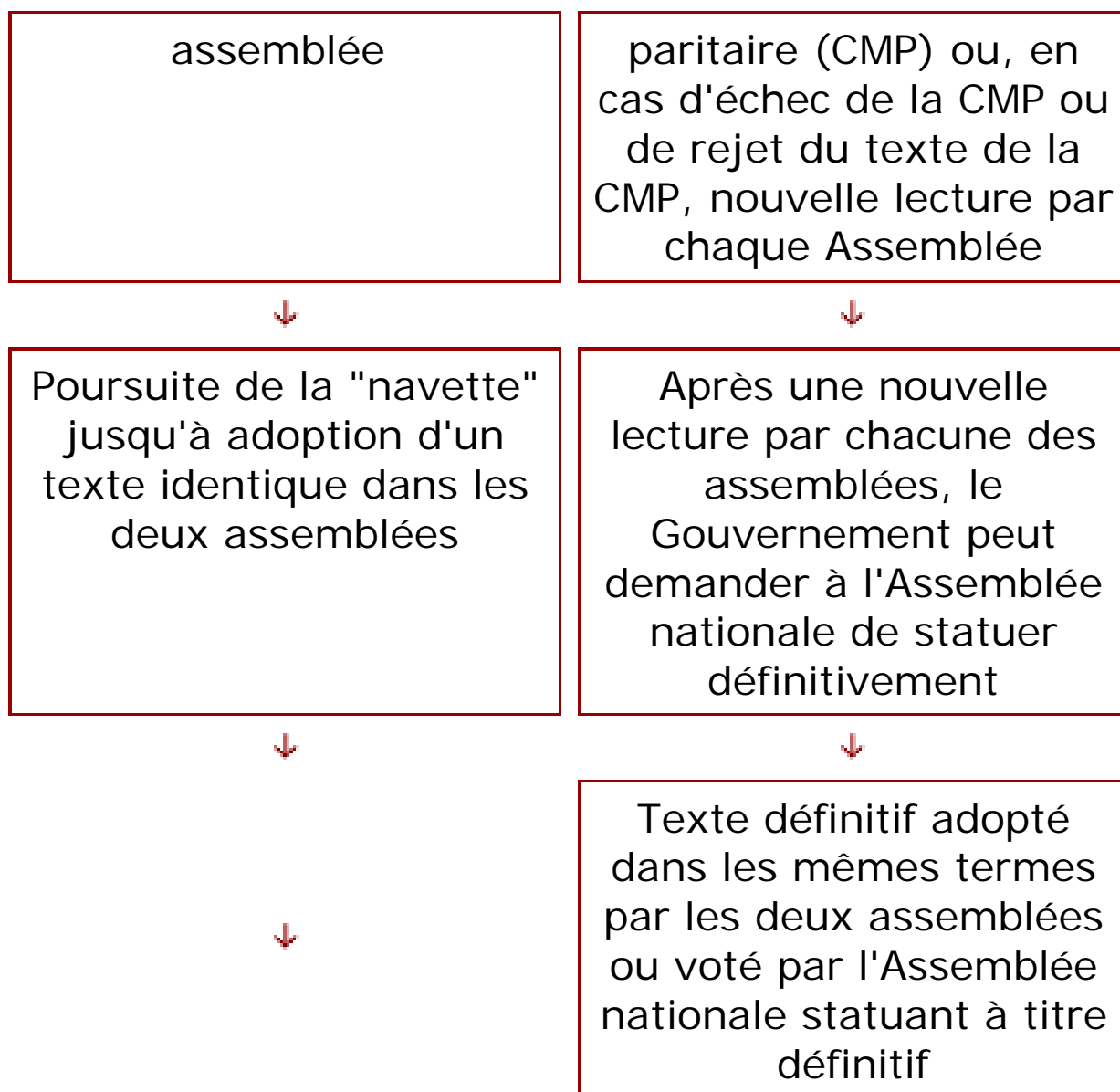
Transmission du texte, en deuxième lecture, à la première assemblée saisie.

Après deux lectures dans chaque assemblée, à la demande du Premier ministre, réunion d'une commission mixte paritaire (CMP), composée de 7 députés et 7 sénateurs (si l'urgence a été déclarée, la CMP peut être réunie après une seule lecture par chacune des assemblées)

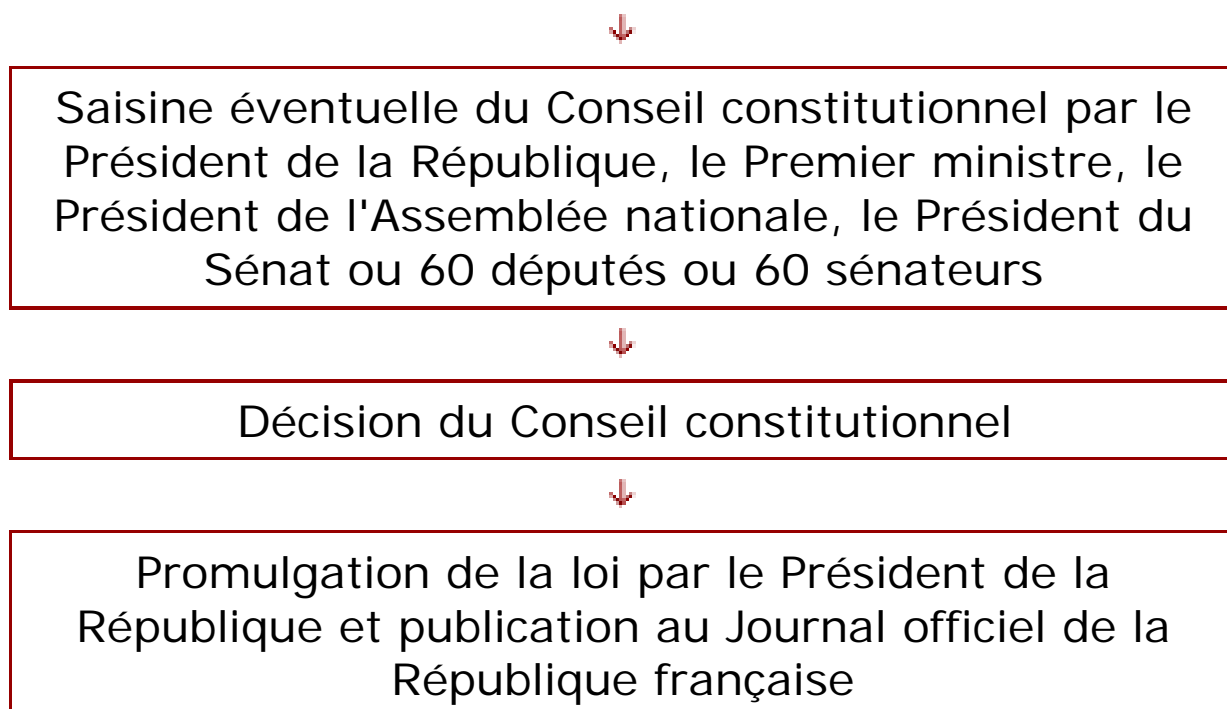


2ème lecture : Examen en commission, discussion en séance publique et vote, nouvelle transmission à l'autre

Examen et vote par chacune des deux assemblées du texte élaboré par la commission mixte



## Contrôle de constitutionnalité et promulgation





Accueil > Dossiers > [http://www.assemblee-nationale.fr/12/dossiers/droit\\_communautaire\\_medicament.asp](http://www.assemblee-nationale.fr/12/dossiers/droit_communautaire_medicament.asp)

[► Schéma de la procédure législative](#)

## Médicament : adaptation au droit communautaire

*(Les informations concernant les réunions à venir ont un caractère prévisionnel et sont susceptibles d'être modifiées)*

### Travaux préparatoires

[Assemblée nationale 1<sup>re</sup> lecture](#)

### Assemblée nationale – 1<sup>re</sup> lecture

**Projet de loi** portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, n° 3062, déposé le 3 mai 2006 et renvoyé à [la commission des affaires culturelles, familiales et sociales](#)

**Le Gouvernement a déclaré l'urgence sur ce projet de loi.**

### Amendements

- [Amendements déposés sur le texte n° 3062](#)
- [Recherche multicritère](#)

### Travaux des commissions

- [commission des affaires culturelles](#)

La Commission saisie au fond a nommé Mme [Cécile Gallez](#) rapporteur le 6 juin 2006

Examen du texte au cours de la réunion du [28 juin 2006 à 16 heures 15](#)

[Rapport](#) n° 3238 déposé le 28 juin 2006 par Mme [Cécile Gallez](#)

### Discussion en séance publique

1<sup>re</sup> séance du jeudi 11 janvier 2007 [compte rendu analytique](#) - [compte rendu intégral](#)

2<sup>e</sup> séance du jeudi 11 janvier 2007 [compte rendu analytique](#) - [compte rendu intégral](#)

Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, adopté en 1<sup>re</sup> lecture par l'Assemblée nationale le 11 janvier 2007, [TA n° 649](#)

### En savoir plus

[Extrait du compte rendu du Conseil des ministres](#)

[Principales dispositions du texte](#)

[Principaux amendements des commissions](#)

*Extrait du compte rendu du Conseil des ministres du 03/05/06*

Le ministre de la Santé et des Solidarités a présenté un projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

Le projet de loi a pour objet principal de transposer la directive n° 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui a modifié la directive n° 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Le projet de loi prévoit des mesures permettant de faciliter et d'accélérer l'arrivée des médicaments génériques sur le marché. Il procède à la définition de la notion de médicaments biologiques similaires et précise celle du médicament homéopathique.

Il modifie par ailleurs le régime juridique des autorisations de mise sur le marché dans le sens d'un renforcement de la sécurité sanitaire des médicaments et allège le régime des importations de médicaments par les particuliers.

Enfin, il étend le champ des exonérations de responsabilité des professionnels de santé et des fabricants de médicaments au cas où le ministre chargé de la santé décide de permettre, pour faire face à une menace sanitaire grave, l'utilisation de médicaments en dehors des conditions prévues par leurs autorisations.

En outre, le projet de loi comporte des dispositions habilitant le Gouvernement à prendre par ordonnance les dispositions législatives nécessaires à la transposition des directives n° 2002/98/CE du 27 janvier 2003, n° 2003/15/CE du 27 février 2003 et n° 2004/23/CE, 2004/24/CE et 2004/28/CE du 31 mars 2004 relatives aux autres produits de santé (médicaments à base de plantes, médicaments vétérinaires, produits cosmétiques, produits d'origine humaine, aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales), à l'adaptation des infractions pénales relatives à ces produits ainsi qu'à l'extension ou à l'adaptation aux collectivités d'outre-mer des dispositions du projet de loi.

### *Principales dispositions du texte*

#### **Principales dispositions du projet de loi :**

##### Article 1er

Conditions d'exonération de la responsabilité des professionnels concernés en cas de prescription ou d'administration d'un médicament sur recommandation ou exigence du ministre de la santé en cas de crise sanitaire.

##### Article 2

Relations entre professionnels de santé et industrie pharmaceutique : dispositions « anti-cadeaux ».

##### Article 3

Définition du médicament et application de la réglementation pharmaceutique aux « produits frontières ».

##### Article 4

Définitions : médicament générique, groupe générique, médicament homéopathique, médicament biologique et biologique similaire.

##### Articles 5, 6 et 7

Règles relatives aux autorisations de mise sur le marché des médicaments (AMM).

##### Article 9

Commercialisation des génériques, biologiques similaires et des « quasi-génériques ».

##### Article 10

Aménagement du régime de protection des brevets afin de faciliter les études et essais nécessaires dans la perspective de l'AMM.

##### Article 12

Conditions de délivrance d'autorisations temporaires nominatives d'utilisation (ATU) de médicaments.

##### Articles 16, 17, 18 et 19

Réglementation en matière de publicité et de promotion des médicaments.

##### Article 22

Autorisation d'importation de médicaments par un particulier.

##### Articles 23, 24 et 25

Matières premières à usage pharmaceutique.

##### Article 26

Transparence des travaux de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en matière d'évaluation des nouveaux médicaments.

##### Article 29

Habilitation du gouvernement à prendre des ordonnances dans le domaine du médicament.

*Principaux amendements des commissions*

**TRAVAUX DE LA COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES**

Adoption du projet de loi le 28 juin 2006.

Rapport n° 3238 de Mme Cécile Gallez, UMP, Nord.

Principaux amendements adoptés par la commission :

Article additionnel après l'article 15

Certification des logiciels d'aide à la prescription permettant de prescrire directement en dénomination commune internationale (DCI) (rapporteuse).

Article 17

Suppression du message de prudence prévu dans la communication concernant les médicaments autorisés à la publicité (M. Claude Evin, socialiste, Loire-Atlantique).

Article 26

Permettre une meilleure accessibilité aux travaux de l'AFSSAPS (rapporteuse).

Voir le compte rendu [n° 67](#) de la commission.



## Assemblée nationale

### 109<sup>e</sup> séance

#### ADAPTATION AU DROIT COMMUNAUTAIRE DANS LE DOMAINE DU MÉDICAMENT

Projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (n<sup>os</sup> 3062, 3238)

(...)

#### Après l'article 28

(...)

**Amendement n° 109** présenté par le Gouvernement.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Avant le dernier alinéa de l'**article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique**, il est inséré trois alinéas ainsi rédigés :

« Pour s'inscrire sur la liste départementale, les professionnels ne bénéficiant pas d'une inscription de droit au titre du troisième alinéa, justifiant d'au moins trois ans d'expérience professionnelle en qualité de **psychothérapeute** à temps plein ou en équivalent temps plein à la date de publication de la présente loi doivent obtenir l'autorisation d'une commission régionale.

« La commission régionale détermine, compte tenu de l'expérience du professionnel, le niveau de formation adapté. Dans l'attente de la réalisation de celle-ci, le professionnel est inscrit à titre temporaire, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. En cas de litige, le candidat à l'inscription sur la liste départementale peut formuler un recours devant la commission nationale.

« Les conditions de mise en œuvre du présent article et notamment la composition de la commission régionale et de la commission nationale sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé. »

**Amendement n° 104** présenté par Mme Gallez, rapporteure, MM. **Accoyer**, Dubernard et Fagniez.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Avant le dernier alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Pour pouvoir s'inscrire sur la liste départementale, les professionnels justifiant d'au moins trois années d'exercice sous la dénomination de « **psychothérapeute** », à la date de promulgation de la présente loi, doivent préalablement obtenir l'autorisation d'une commission régionale composée à parité de titulaires d'un diplôme en médecine et de personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue dans les conditions définies par l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social. »

**Amendement n° 105** présenté par Mme Gallez, rapporteure, MM. **Accoyer**, Dubernard et Fagniez.

Après l'article 28, insérer l'article suivant :

Dans le dernier alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, après les mots : « les conditions de formation », il est inséré le mot : « **universitaire** ».

(...)



Nombre de documents trouvés **101** — [http://recherche.assemblee-nationale.fr/amendements/resultats2.asp?NUM\\_INIT=3062&ResultStart=81](http://recherche.assemblee-nationale.fr/amendements/resultats2.asp?NUM_INIT=3062&ResultStart=81)

L'ensemble des amendements de cette page concerne le texte **MÉDICAMENT** - (n° 3062)

[Assemblage complet des amendements déposés au format PDF](#)

[\[Précédent\]](#) [1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) [8](#) [9](#) [10](#) [11](#) [\[Suivant\]](#)

Texte N°	Amendement N°	Place	Date	Auteur(s)	Sort
3062	<a href="#">50 Rect.</a>	Après l'article 28	10 janvier 2007	le Gouvernement	Adopté
3062	<a href="#">104</a>	Après l'article 28	11 janvier 2007	Mme Gallez, rapporteure au nom de la commission des affaires culturelles, MM. Accoyer, Dubernard et Fagniez	Adopté
3062	<a href="#">105</a>	Après l'article 28	11 janvier 2007	Mme Gallez, rapporteure au nom de la commission des affaires culturelles, MM. Accoyer, Dubernard et Fagniez	Adopté
3062	<a href="#">27 Rect.</a>	Après l'article 28	9 janvier 2007	Mme Fraysse et les membres du groupe Communistes et Républicains	
3062	<a href="#">25</a>	Article 29	8 janvier 2007	Mme Fraysse et les membres du groupe Communistes et Républicains	Retiré avant séance
3062	<a href="#">29</a>	Article 29	9 janvier 2007	Mme Fraysse et les membres du groupe Communistes et Républicains	Rejeté
3062	<a href="#">80</a>	Article 29	10 janvier 2007	Mme Billard, M. Yves Cochet et M. Mamère	Rejeté
3062	<a href="#">44</a>	Article 29	10 janvier 2007	M. Préel	Rejeté
3062	<a href="#">36</a>	Article 29	10 janvier 2007	M. Evin, Mme Guinchard, M. Jean-Marie Le Guen, M. Bapt, M. Renucci et les membres du groupe Socialiste et apparentés	Rejeté
3062	<a href="#">70</a>	Article 29 <i>alinéa 1</i>	10 janvier 2007	Mme Gallez, rapporteure au nom de la commission des affaires culturelles	Adopté

[\[Précédent\]](#) [1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#) [8](#) [9](#) [10](#) [11](#) [\[Suivant\]](#)

## ASSEMBLÉE NATIONALE

11 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

### AMENDEMENT

N° 104

présenté par  
Mme Gallez, rapporteure  
au nom de la commission des affaires culturelles, MM. Accoyer, Dubernard et Fagniez

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL**

**APRÈS L'ARTICLE 28, insérer l'article suivant :**

Avant le dernier alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Pour pouvoir s'inscrire sur la liste départementale, les professionnels justifiant d'au moins trois années d'exercice sous la dénomination de « psychothérapeute », à la date de promulgation de la présente loi, doivent préalablement obtenir l'autorisation d'une commission régionale composée à parité de titulaires d'un diplôme en médecine et de personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue dans les conditions définies par l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social. »

### EXPOSÉ SOMMAIRE

Résultat d'un long débat et d'une concertation très approfondis au cours des différentes navettes parlementaires, l'article 52 de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, qui porte sur l'usage du titre de psychothérapeute, constitue une avancée considérable afin de protéger et d'informer clairement les usagers, personnes en souffrance psychique, psychosociale ou atteintes de psychopathologies, sur la compétence et le sérieux de ceux à qui ils se confient. Il s'agit là d'une responsabilité qui revient à l'État.

---

L'article 52 est venu combler un vide juridique permettant à tout un chacun dans notre pays de s'autoproclamer psychothérapeute, de visser sa plaque et d'être alors en situation de répondre, sans aucune garantie de formation ni de compétence, à des sollicitations de personnes par définition fragiles courant le risque de voir leur détresse ou leur maladie aggravées, et souvent, hélas, d'être abusées.

L'adoption de l'article 52 a d'ailleurs été saluée par de nombreuses organisations professionnelles du champ sanitaire, psychiatrique et psychologique ainsi que par les associations de victimes. En effet, l'immense majorité des professionnels compétents s'accorde sur la nécessité de sécuriser la conduite des psychothérapies, le droit à l'information des usagers et la sécurité des soins.

A ce jour, plus de trente mois après la promulgation de la loi du 9 août 2004, le décret d'application de l'article 52 n'a toujours pas été publié. Cette carence incompréhensible a pour conséquence d'augmenter chaque jour, un peu plus, le nombre des victimes.

Les consultations ministérielles ont souligné la question des professionnels exerçant sous la dénomination de « psychothérapeute » depuis plusieurs années, qui ne sont ni titulaires d'un diplôme en médecine, ni autorisées à faire usage du titre de psychologue dans les conditions définies par l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social.

Ces consultations ont mis en avant la nécessité que ces professionnels, justifiant de plusieurs années d'exercice sous la dénomination de « psychothérapeute », qui ne bénéficient pas d'une inscription de droit au titre du troisième alinéa de la loi du 9 août 2004 et n'ont pas validé une formation universitaire théorique et pratique en psychopathologie clinique, puissent néanmoins être admis par des commissions régionales à s'inscrire sur la liste départementale.

Afin de veiller au respect des garanties voulues par le législateur en faveur des usagers des psychothérapies, personnes en souffrance psychique, psychosociale ou atteintes de psychopathologies, le présent amendement prévoit que ces commissions régionales devront être composées à parité de titulaires d'un diplôme universitaire en médecine ou en psychologie, à l'exclusion de toute autre personne.

## ASSEMBLÉE NATIONALE

11 janvier 2007

MÉDICAMENT - (n° 3062)

Commission	
Gouvernement	

### AMENDEMENT

N° 105

présenté par  
Mme Gallez, rapporteure  
au nom de la commission des affaires culturelles, MM. Accoyer, Dubernard et Fagniez

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL**

**APRÈS L'ARTICLE 28, insérer l'article suivant :**

Dans le dernier alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, après les mots : « les conditions de formation », il est inséré le mot : « universitaire ».

#### EXPOSÉ SOMMAIRE

Résultat d'un long débat et d'une concertation très approfondis au cours des différentes navettes parlementaires, l'article 52 de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, qui porte sur l'usage du titre de psychothérapeute, constitue une avancée considérable afin de protéger et d'informer clairement les usagers, personnes en souffrance psychique, psychosociale ou atteintes de psychopathologies, sur la compétence et le sérieux de ceux à qui ils se confient. Il s'agit là d'une responsabilité qui revient à l'État.

L'article 52 est venu combler un vide juridique permettant à tout un chacun dans notre pays de s'autoproclamer psychothérapeute, de visser sa plaque et d'être alors en situation de répondre, sans aucune garantie de formation ni de compétence, à des sollicitations de personnes par définition fragiles courant le risque de voir leur détresse ou leur maladie aggravées, et souvent, hélas, d'être abusées.

L'adoption de l'article 52 a d'ailleurs été saluée par de nombreuses organisations professionnelles du champ sanitaire, psychiatrique et psychologique ainsi que par les associations

---

de victimes. En effet, l'immense majorité des professionnels compétents s'accorde sur la nécessité de sécuriser la conduite des psychothérapies, le droit à l'information des usagers et la sécurité des soins.

À ce jour, plus de trente mois après la promulgation de la loi du 9 août 2004, le décret d'application de l'article 52 n'a toujours pas été publié. Cette carence incompréhensible a pour conséquence d'augmenter chaque jour, un peu plus, le nombre des victimes.

Les consultations ministérielles ont mis en avant le débat autour de la nature de cette formation théorique et pratique en psychopathologie clinique.

Afin de veiller au respect des garanties voulues par le législateur en faveur des usagers des psychothérapies, personnes en souffrance psychique, psychosociale ou atteintes de psychopathologies, le présent amendement prévoit que cette formation théorique et pratique en psychopathologie clinique est de nature universitaire et doit se dérouler uniquement dans le cadre de l'université, à l'exclusion de tout autre organisme sur la compétence et le sérieux desquels les usagers ne disposent d'aucune garantie.



Accueil > [La séance publique](#) > [Les comptes rendus](#) > [Les comptes rendus analytiques de la session](#)  
> Compte rendu analytique de la séance : <http://www.assemblee-nationale.fr/12/cra/2006-2007/109.asp>

## Assemblée nationale

### Compte rendu analytique officiel

2<sup>e</sup> SÉANCE DU JEUDI 11 JANVIER 2007

Séance de 15 heures

48<sup>e</sup> jour de séance, 109<sup>e</sup> séance

Présidence de Mme Hélène Mignon  
Vice-Présidente

[La séance est ouverte à quinze heures.](#)



#### PROJET RELATIF AU **DOMAINE DU MÉDICAMENT** (SUITE)

L'ordre du jour appelle la suite de la discussion, après **déclaration d'urgence**, du projet de loi portant **diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament**.

(...)

#### APRÈS L'ART. 28

(...)

**Mme Martine Billard** – Peut-on être sûr que le décret paraîtra ? Je rappelle que nous avons vu tout à l'heure que certains décrets annoncés en 2002 n'ont toujours pas été pris.

**M. le Ministre** – (...) je veille toujours à ce que les décrets afférents aux textes dont j'ai la charge soient pris en temps et en heure.

**M. Jean-Marie Le Guen** - Comme celui sur les psychothérapeutes ?

(...)

**M. le Ministre** – Le Gouvernement n'a déposé un amendement 109 que suite au dépôt des amendements 104 et 105 de la commission. Il ne souhaitait pas initialement faire de proposition sur le sujet, car tout d'abord, ce n'était pas convenable sur le plan formel...

**M. Jean-Marie Le Guen** - Dites-vous cela pour le Conseil constitutionnel ?

**M. le Ministre** – L'amendement 109 précise les modalités d'inscription sur les listes départementales de psychothérapeutes pour les professionnels non inscrits de droit visés au troisième alinéa de l'article 52 de la loi du 9 août 2004, mais justifiant d'une expérience professionnelle d'au moins trois ans en qualité de psychothérapeute, à temps plein ou équivalent temps plein, à la date de la publication de la présente loi. Une commission régionale déterminera, compte tenu de l'expérience du professionnel, la formation adaptée exigée pour user de plein droit du titre de psychothérapeute. En attendant qu'il ait accompli cette formation, le professionnel sera inscrit temporairement sur la liste départementale. Les recours contre les décisions des commissions régionales seront portés devant une commission nationale.

Le projet de décret relatif à l'application de l'article 52 de la loi du 9 août 2004 vient d'être transmis au Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche et le sera très prochainement au Conseil d'État. Il prévoit les modalités de la formation théorique et pratique des psychothérapeutes susvisés et précise que cette formation sera assurée par l'université. Je sais combien M. Accoyer, auteur de l'amendement qui a donné lieu à cet article 52, attend avec impatience ce décret. J'avais déjà répondu lors des questions au Gouvernement à une

question de M. Fenech sur le sujet. Et, comme je m'y étais engagé, j'ai donné une traduction réglementaire à cet article 52, après avoir tenu beaucoup de réunions et tenté de rapprocher au maximum les points de vue.

**Mme la Rapporteuse** – L'amendement 104 prévoit que pour s'inscrire sur la liste départementale, les professionnels justifiant d'au moins trois années d'exercice sous la dénomination de psychologue, à la date de promulgation de la présente loi, doivent préalablement obtenir l'autorisation d'une commission régionale, composée à parité de titulaires d'un diplôme en médecine et de personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue.

**M. le Ministre** – Si le Gouvernement a déposé l'amendement 109, c'est que le 104 ne lui paraissait pas satisfaisant. Tout d'abord, il n'était pas assez clair, ne précisant pas si ses dispositions s'appliquaient à tous les psychologues ou seulement à ceux non inscrits de droit. Ensuite, aucune voie de recours n'était prévue. Enfin, la composition de la commission relève du domaine réglementaire. J'invite donc l'Assemblée à adopter l'amendement 109.

**M. Claude Evin** - Il n'est pas normal que vienne en discussion un amendement relatif à l'exercice de la profession de psychologue dans un projet de loi sur le médicament. C'est bel et bien un cavalier législatif, d'ailleurs étonnant sur le fond puisqu'en général l'approche médicamenteuse et l'approche psychologique sont antinomiques dans le traitement de la souffrance psychique !

Je ne reviens pas sur l'article 52 de la loi du 9 août 2004. Il y aurait pourtant beaucoup à dire, notamment sur ce troisième alinéa qui permet à des personnes n'ayant reçu aucune formation en psychologie de bénéficier du titre de psychologue. La loi ayant été votée, il est normal que le décret d'application soit pris. Les deux amendements 104 et 105 étaient particulièrement inacceptables, et je comprends que le Gouvernement ait déposé le 109 – comme M. Accoyer le lui a demandé.

Sur le fond, pourquoi pas une commission régionale ? Cela paraît en effet un échelon plus pertinent que le département. L'appréciation de la formation requise se fera au vu de l'expérience antérieure du professionnel et sera donc multi-critères, ce qui est louable. Les voies de recours contre la décision de la commission régionale ont été précisées. Bien que largement préférable aux deux autres, cet amendement ne se justifie pas pour autant : il suffit de publier le décret. La moindre des choses eût de toute façon été d'attendre la fin de la concertation avec les organisations professionnelles.

**M. Bernard Accoyer** - Je remercie le ministre de l'attention qu'il porte à un problème qui touche aux droits mêmes des personnes. L'article 52 de la loi du 9 août 2004 représente une avancée considérable pour la sécurité des malades en souffrance psychique. Il est à l'honneur du Parlement et du Gouvernement d'avoir cherché à combler un vide juridique particulièrement dangereux. Vingt-neuf mois après la promulgation de la loi d'août 2004, le décret d'application, bien qu'annoncé pour très bientôt, n'a toujours pas été publié. Le vide juridique susmentionné a permis que longtemps n'importe qui puisse s'autoproclamer psychologue et en apposer la plaque sur la porte de son cabinet. Cela a fait et continue de faire d'innombrables victimes. Nous devons nous assurer que la personne en souffrance psychique puisse s'adresser à un diplômé ayant suivi une véritable formation universitaire garantie par l'État, c'est-à-dire à un professionnel compétent. Tel est l'objet des amendements 104 et 105.

Je ne peux approuver la rédaction imprécise de l'amendement du Gouvernement. Nous proposons, par l'amendement 104, que les commissions régionales chargées d'octroyer la qualité de psychologue ne soient composées que de diplômés de l'enseignement supérieur. Chacun connaît en effet la force des lobbys... N'ouvrons pas la porte à des officines qui gagnent beaucoup d'argent en dispensant des titres ronflants, mais dépourvus de toute garantie.

Voilà pourquoi je vous invite à repousser l'amendement 109 au profit des amendements 104 et 105. Sans contrarier en rien la prochaine publication d'un décret, nous mettrons enfin un terme à l'attente de nos concitoyens, qui n'a que trop duré. (*« Très bien ! » sur plusieurs bancs du groupe UMP*)

**M. Jean-Marie Le Guen** – Dans la plus grande discrétion, car vos textes n'auront guère de publicité en cette période agitée, vous tentez de régler des problèmes de santé publique restés sans solution tout au long de cette législature, qu'il s'agisse des dispositions sur le médicament ou bien de la création d'un secteur optionnel, qui remet en cause les fondements de notre assurance-maladie.

Nul ne met en cause les motivations réelles de Bernard Accoyer, certains psychologues autoproclamés étant effectivement les représentants de sectes, mais je croyais que nous avions une police : la notion de dérive sectaire figure dans notre droit pénal et la sécurité des personnes est censée être au cœur des préoccupations de ce gouvernement... Ce dont nous parlons relève du code pénal, et non de la sécurité sanitaire ! Il existe bien des problèmes, personne ne peut le nier, mais il faudrait plutôt s'adresser au ministre de l'intérieur...

**M. Richard Mallié** - C'est facile !

**M. Jean-Marie Le Guen** – Légiférer sur ce sujet n'est pas simple, car il s'agit d'un domaine qui s'est émancipé de la démarche médicale traditionnelle : la psychiatrie s'est libérée de la neurologie, puis la psychanalyse de la psychiatrie... Si ces évolutions ont été positives sur certains plans, d'autres effets demeurent problématiques.

Sans faire de procès d'intention à Bernard Accoyer, ni le soupçonner de vouloir s'en prendre à la psychanalyse, certains professionnels ont eu l'impression qu'il s'en prenait à des écoles de pensée extra-universitaires au motif de lutter contre les sectes. Pis encore, les amendements qui nous sont proposés tournent autour d'un décret dont nous n'avons pas eu connaissance. Et que font de telles dispositions dans un texte sur le médicament, alors que nous allons débattre tout à l'heure d'un texte portant sur les professions de santé ?

Mais le Gouvernement veut faire adopter au plus vite un second texte : voilà pourquoi ces dispositions se retrouvent ici. Chacun imagine pourtant sans peine les vagues que susciteront nos débats. Cette proposition, surgie d'un hoquet gouvernemental, ne fait que décrire un décret que nous n'avons pas, en invoquant une concertation qui n'est guère présente dans cet hémicycle.

**M. Jean-Luc Prével** – On peut s'interroger sur ces amendements, qui surgissent à brûle-pourpoint : quelle est la place de la psychothérapie dans un texte transposant une directive européenne sur les médicaments ? Nous aurions besoin d'une véritable loi portant diverses mesures d'ordre social. Faute de quoi nous avons eu une loi de financement de sécurité sociale gigantesque, dont le Conseil constitutionnel a supprimé vingt articles... Et le texte sur les professions de santé, que nous allons bientôt examiner, comporte lui aussi bien des articles dépourvus de tout rapport avec le sujet de fond.

Afin de régler des problèmes en suspens depuis trop longtemps, c'est d'un texte relatif à l'ensemble de la politique de santé de notre pays que nous avons besoin. Nous aurions pu, par exemple, élargir notre discussion aux assistants dentaires et aux ostéopathes...

**Mme Martine Billard** - Très juste !

**M. Jean-Luc Prével** – Dans l'intérêt des patients, il serait souhaitable de mener une évaluation des formations et des pratiques, sujets sur lesquels le décret en cours de parution ne satisfait pas tous les intéressés. Quant à la psychothérapie, c'est un sujet important, car elle agit au plus profond de l'être... Nous devons donc veiller à ce que la formation soit adaptée. On peut se demander avec Claude Evin si l'on est compétent en matière de psychothérapie du seul fait d'être docteur en médecine, par exemple...

**M. Claude Evin** - C'est malheureusement ce que prévoit la loi...

**M. Jean-Luc Prével** - Est-ce qu'avoir un peu étudié la psychologie suffit ? On peut en douter. Et qu'en est-il de la psychanalyse ? Bien des questions se posent donc.

S'agissant du décret annoncé, j'ai cru comprendre que vous en étiez à sa quatrième version, Monsieur le ministre : concerter, c'est bien, mais il faudrait enfin conclure. L'amendement 109 ne résout pas tout, car un autre décret est prévu, ainsi qu'un arrêté : il faudra donc attendre encore. À quoi servirait donc d'adopter cet amendement, ou bien les 104 et 105 ? Retirons-les tous les trois, et attendons le décret...

**M. Bernard Accoyer** - Les différents projets de décret s'étant retrouvés sur des sites internet, chacun a pu s'informer.... Je rappellerai seulement que l'inscription sur les listes départementales est de droit pour les professionnels ayant bénéficié d'une formation universitaire incontestable, qu'il s'agisse des médecins, des psychologues ou des psychanalystes...

**M. Jean-Marie Le Guen** - Il n'y a pas d'université pour les psychanalystes !

**M. Bernard Accoyer** – Les écoles de psychanalystes apportent des garanties satisfaisantes grâce à leur autodiscipline. En repoussant à nouveau ces dispositions, vous feriez triompher ces charlatans dont la manipulation est la spécialité.

La solution que nous proposons permet de faire droit, avec l'accord de la communauté médicale, psychologique, psychiatrique et psychanalytique – à l'exception bien sûr de quelques individualités médiatiques – et sans entraver la démarche du Gouvernement, à un droit élémentaire, le droit à la sécurité des personnes en souffrance et des malades. Je voterai donc contre l'amendement 109, et pour les amendements 104 et 105.

**M. Claude Evin** - Il est particulièrement désagréable de voir M. Accoyer s'ériger en unique défenseur des libertés...

**M. Bernard Accoyer** - C'est le cas !

**M. Claude Evin** - Mais non ! Il y a simplement dans cet hémicycle des appréciations différentes quant à la manière dont ce problème doit être réglé. Nul ne conteste la nécessité de reconnaître le titre de psychothérapeute – bien d'autres pratiques de médecine parallèle appellent d'ailleurs un renforcement de l'encadrement à cet égard. Notre seul désaccord porte sur la procédure que vous avez souhaité retenir pour établir cette reconnaissance. Le Gouvernement a engagé une concertation sur le sujet. Elle est certainement trop longue, mais la responsabilité en revient à l'article 52 de la loi d'août 2004. Si vous aviez suivi nos propositions – qui apportaient les mêmes garanties, mais avec une procédure plus simple – le problème serait déjà réglé. Mais dès lors qu'une concertation a été engagée, il n'est pas acceptable que vous reveniez sur le sujet dans le cadre du présent texte. Que

simplement le Gouvernement publie au plus vite le décret.

[L'amendement 109, mis aux voix, n'est pas adopté.](#)

[L'amendement 104, mis aux voix, est adopté.](#)

**Mme la Rapporteuse** - L'amendement 105 a été défendu.

[L'amendement 105, repoussé par le Gouvernement, mis aux voix, est adopté.](#)

(...)

**M. Gérard Bapt** - **Sur le vote de l'ensemble, le groupe socialiste S'ABSTIENDRA.**

[L'ensemble du projet de loi, mis aux voix, est adopté.](#)

**M. le Ministre** – Je tiens à remercier Mme la rapporteure pour l'excellence de son travail préparatoire, et l'ensemble des parlementaires – dont le Gouvernement sollicite la confiance afin de poursuivre la discussion sur l'article 29 – pour la qualité du débat qu'ils ont mené, montrant que ce texte était loin d'être simplement technique (*Applaudissements sur les bancs du groupe UMP*).

[La séance \(est\) suspendue à 18 heures 20](#)

(...)

[Prochaine séance mardi 16 janvier à 9 heures 30.](#)

[La séance est levée à 19 heures 30.](#)

La Directrice du service  
du compte rendu analytique,

**Marie-Christine CHESNAIS**



Accueil > La séance publique > Les comptes rendus > Les comptes rendus intégraux de la session  
> Compte rendu intégral de la séance : <http://www.assemblee-nationale.fr/12/cri/2006-2007/20070109.asp>

## Assemblée nationale

### Compte rendu intégral

Deuxième séance du jeudi 11 janvier 2007

109e séance de la session ordinaire 2006-2007

PRÉSIDENCE DE Mme HÉLÈNE MIGNON,  
vice-présidente

**Mme la présidente.** La séance est ouverte.

*(La séance est ouverte à quinze heures.)*

### ADAPTATION AU DROIT COMMUNAUTAIRE DANS LE **DOMAINE DU MÉDICAMENT**

SUITE DE LA DISCUSSION,  
**APRÈS DÉCLARATION D'URGENCE,**  
D'UN PROJET DE LOI

**Mme la présidente.** L'ordre du jour appelle la discussion, après **déclaration d'urgence**, du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (n<sup>os</sup> 3062, 3238).

#### DISCUSSION DES ARTICLES (SUITE)

**Mme la présidente.** Ce matin, l'Assemblée a commencé l'examen des articles, s'arrêtant à l'amendement (...)

(...)

#### APRÈS L'ARTICLE 28

(...)

**Mme Martine Billard.** (...) je rappelle qu'un article R. 4113-13 du code de la santé publique, également **relatif à d'éventuels risques de conflits d'intérêts, a été adopté le 4 mars 2002 sans que le décret d'application n'ait jamais paru. Peut-on avoir une idée, monsieur le ministre, de la date à laquelle il sera publié ? Et pouvez-vous nous donner des garanties sur le délai de parution du décret prévu par l'amendement que nous venons d'adopter ?**

**Mme la présidente.** La parole est à M. le ministre.

**M. le ministre de la santé et des solidarités.** En l'espèce, la disposition existe déjà. J'ai un principe : **s'agissant des textes que je mets en œuvre, depuis la réforme de l'assurance maladie, je veille à ce que les décrets soient publiés en temps et en heure.** C'est notamment vrai pour les textes adoptés en 2002, mais sur un certain nombre de sujets, nous devons rattraper notre retard. **Indiquez-moi précisément, madame Billard, les références de la disposition que vous évoquez, et je vous dirai où en est le décret d'application.**

**M. Jean-Marie Le Guen.** **Allez-vous nous parler du décret concernant les psychothérapeutes ?**

(...)

**Mme la présidente.** Je suis saisie de deux amendements, n<sup>os</sup> 109 et 104, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n<sup>o</sup> 109.

**M. le ministre de la santé et des solidarités.** Je ne vous cache pas que, même si cet amendement est le premier

à être examiné dans le cadre de la discussion commune, il n'a été déposé que pour répondre à l'amendement n° 104 et à l'amendement n° 105, qui sera examiné plus tard. À l'origine, **le Gouvernement n'avait pas l'intention d'aborder ce sujet dans le cadre de ce texte, et d'abord pour des raisons de forme**, déjà évoquées à l'occasion de l'amendement de Richard Mallié. Mais à partir du moment où des députés ont pris l'initiative de consacrer des amendements à cette question, le Gouvernement a jugé qu'il devait préciser certains éléments. J'aurais personnellement préféré le faire par la voie d'un sous-amendement à l'amendement de la commission, mais c'était impossible du point de vue juridique. C'est la raison pour laquelle le Gouvernement a déposé l'amendement n° 109.

Cet amendement vise à préciser les modalités d'inscription sur les listes départementales pour les professionnels non inscrits de droit visés au troisième alinéa de l'article 52 de la loi relative à la politique de santé publique. Je rappelle que cet article a été introduit dans la loi par le biais d'un amendement déposé par Bernard Accoyer.

Je voudrais vous préciser que la version définitive du projet de décret attendu sur ce sujet doit être examinée la semaine prochaine par le Conseil supérieur de l'enseignement et de la recherche, avant d'être transmis au Conseil d'État, qui l'examinera aussitôt. Ce projet précise notamment les modalités de formation théorique et pratique. Je profite de cette occasion pour vous dire qu'il confie de la façon la plus claire cette formation à l'université.

Je sais que ce décret est attendu depuis longtemps, notamment par le député qui est à l'initiative de l'article 52. Comme j'ai eu l'occasion de le dire en réponse à une question au Gouvernement du député George Fenech, la complexité de la question explique ce délai. En juin 2005, au moment de prendre mes fonctions, j'ai pris l'engagement d'assurer la traduction réglementaire de cet article 52, alors que les bonnes âmes m'avaient prévenu de ne surtout pas prendre ce décret d'application, car c'était aller au-devant des difficultés. Je tiens en effet pour principe qu'à partir du moment où une loi est votée, elle doit recevoir une traduction concrète, c'est-à-dire réglementaire. (*Exclamations sur les bancs du groupe socialiste.*)

Si le sujet était simple, cela se saurait depuis longtemps ! Je n'ai pas manqué, en multipliant les réunions sur ce sujet, d'essayer de rapprocher les points de vue, en dépit du scepticisme de certains, et j'ai le sentiment que nous avons dégagé une voie d'équilibre. Encore une fois, ce ne fut pas chose facile, et nous n'avons pas ménagé nos efforts. Vous savez, Bernard Accoyer, combien ce dossier a mobilisé mon cabinet, ainsi que la direction générale de la santé. C'est un dossier que nous avons suivi personnellement, et mon directeur de cabinet n'a pas non plus ménagé sa peine dans la recherche d'une solution.

Telles sont les raisons qui ont conduit le Gouvernement à déposer cet amendement n° 109.

**Mme la présidente.** La parole est à Mme la rapporteure, pour soutenir l'amendement n° 104.

**Mme Cécile Gallez**, rapporteure. Cet amendement propose que pour pouvoir s'inscrire sur la liste départementale, les professionnels justifiant d'au moins trois années d'exercice de psychothérapeute doivent préalablement obtenir l'autorisation d'une commission régionale composée à parts égales de médecins et de psychologues titrés.

**Mme la présidente.** Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 104 ?

**M. le ministre de la santé et des solidarités.** La rédaction de l'amendement n° 104 ne précise pas de façon suffisamment claire s'il s'applique à tous les professionnels concernés ou seulement à ceux qui ne peuvent pas prétendre à une inscription de droit.

Par ailleurs, la procédure aurait besoin d'être explicitée, et c'est ce que nous avons voulu faire par l'amendement n° 109. En effet le rôle décisionnel de la commission régionale n'est pas suffisamment précisé en ce qui concerne les critères de formation à respecter pour pouvoir être inscrit sur la liste. D'autre part, cet amendement ne mentionne pas les voies de recours contre les décisions de la commission régionale. Enfin, **pour reprendre une antienne rabâchée depuis ce matin, la composition de la commission relève de la compétence réglementaire.**

Voilà pourquoi le Gouvernement n'est pas favorable au n° 104 et demande à l'Assemblée d'adopter le n° 109.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Claude Evin.

**M. Claude Evin.** À l'origine, je ne souhaitais m'exprimer que sur les amendements n<sup>os</sup> 104 et 105 de M. Accoyer, mais l'amendement n° 109 appelle également quelques remarques.

Je tiens d'abord à souligner l'anomalie que constitue une mesure ayant trait aux psychothérapeutes dans un texte relatif au médicament !

**M. Jean-Luc Prével.** Il s'agit de thérapie dans les deux cas !

**M. Claude Evin.** On peut penser au contraire que le choix de consommer un médicament s'oppose à l'engagement dans une démarche psychothérapeutique. Réglementer la psychothérapie par le biais d'un texte relatif au médicament est donc complètement antinomique, sans même parler du fait qu'il s'agit d'un cavalier législatif. Mais **puisque ces amendements sont là, discutons-les, sans relancer le débat auquel l'article 52 de la loi du 9 août 2004 a déjà donné lieu.**

Il y aurait cependant beaucoup de choses à dire sur la solution qui a alors été retenue : le troisième alinéa de l'article est particulièrement discutable puisqu'il reconnaît la qualité de psychologue à des professionnels qui n'ont reçu aucune formation de psychologie : c'est le cas des docteurs en médecine.

Mais je ne veux pas répéter ce que nous avons déjà dit à ce sujet lors du débat de 2004. **Cette mesure ayant été adoptée, il serait de mauvaise politique de ne pas veiller à son application.** Le problème est que les deux amendements de M. Accoyer sont particulièrement inacceptables, puisqu'ils ne règlent en rien les problèmes de procédure : ils ne prévoient notamment aucun recours contre les décisions de refus de la commission.

J'ai bien compris que le Gouvernement a déposé son amendement à la demande de M. Accoyer, et cela montre combien vous êtes sensible, monsieur Bertrand, aux demandes du président du groupe de l'UMP. Mais honnêtement je ne vois aucune autre justification à l'amendement n° 109 puisqu'il suffit que le Gouvernement publie le décret d'application de l'article 52.

Autant qu'on peut en juger à partir d'une lecture rapide – il n'est en effet arrivé que tardivement dans nos débats –, l'apport essentiel de l'amendement du Gouvernement est de charger une commission régionale du soin de déterminer la formation exigée pour pouvoir user du titre de psychologue. Pourquoi pas ? Mieux vaut une commission régionale que départementale, même si l'inscription est enregistrée sur une liste dressée par le représentant de l'État dans le département.

L'amendement pose que la commission déterminera, compte tenu de l'expérience du professionnel, le niveau de formation adaptée qu'on pourra exiger de lui. Si je comprends bien – je tiens à vérifier que ma lecture de l'amendement est correcte, puisque, faute d'avoir participé à la concertation avec les associations, je ne dispose pas de l'ensemble des éléments évoqués par le ministre –, cela semble signifier que les critères de formation dont le respect sera exigé des professionnels concernés ne seront pas uniformes.

L'amendement n° 109 prévoit, d'autre part, qu'en attendant qu'il ait acquis la formation demandée, le professionnel bénéficiera d'une inscription à titre temporaire qui lui permettra de continuer à exercer le métier de psychologue dont la qualité ne lui avait pas été contestée jusqu'alors. En outre, l'amendement ouvre, comme il est normal s'agissant de décisions de cette nature, une voie de recours devant une commission nationale.

Tous ces éléments constituent autant d'avancées au regard des amendements n°s 104 et 105 de M. Accoyer. **Je persiste à penser cependant que l'amendement n° 109, non seulement n'a rien à faire dans un texte relatif au médicament, mais est même totalement superflu.** Attendons plutôt que les concertations engagées avec les organisations représentatives des professionnels arrivent à leur terme, ce qui ne devrait apparemment pas tarder.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Bernard Accoyer.

**M. Bernard Accoyer.** Je voudrais à mon tour vous remercier, monsieur le ministre, de l'attention que vous portez à cette question. Il est vrai qu'elle touche aux droits des personnes, aux droits des malades et de ceux qui sont en souffrance psychique.

L'article 52 de la loi du 9 août 2004 constitue incontestablement une avancée considérable dans le domaine de la sécurité des soins et des droits des personnes et des malades. C'est tout à l'honneur de cette douzième législature, et à celui des pouvoirs publics, d'avoir accepté que soit comblé un **vide juridique qui – je le dis avec gravité – a fait et continue de faire d'innombrables victimes.**

Mais aujourd'hui, vingt-neuf mois après la promulgation de la loi du 9 août 2004, le décret d'application de cet article n'est toujours pas paru, vous l'avez dit.

Cette situation mérite donc qu'on lui apporte une conclusion, et nous sommes heureux d'entendre, monsieur le ministre, que ce sera chose faite avec le décret dont vous avez annoncé la publication dans les semaines ou les mois à venir.

Cela étant, il convient de revenir au fond : dans le **vide législatif** qui prévaut aujourd'hui, tout un chacun peut, en France, s'autoproclamer psychologue, visser sa plaque et s'installer – et cela vingt-neuf mois après que le Parlement, au terme de plusieurs navettes entre les deux assemblées, s'est prononcé. Ceux qui sont la cause de ce délai anormalement long doivent comprendre qu'il est temps d'exercer la responsabilité régalienne qui revient aux pouvoirs publics – et, d'une certaine façon, à nous-mêmes, chers collègues – de garantir un droit fondamental : la personne qui se trouve en situation de souffrance psychique, c'est-à-dire le malade, doit pouvoir trouver derrière la dénomination rassurante de « psychologue » un diplômé authentique, qui a suivi une formation universitaire garantie par l'État et dispensée par des professionnels compétents, et qui est titulaire d'un diplôme attestant lui-même de la garantie de l'État. Tel est l'objet des deux amendements de précision n°s 104 et 105.

Permettez-moi cependant, monsieur le ministre, de souligner la **divergence absolue entre l'amendement n° 109, présenté par le Gouvernement, et l'amendement accepté par la commission des affaires sociales.** En effet, aux termes de l'amendement n° 109, la composition des commissions régionales chargées d'autoriser l'usage du titre de psychologue pourrait être imprécise, ou du moins pourrait n'être pas précisée et garantie par la loi. Nous connaissons trop les mécanismes qui pourraient permettre l'intervention dans ce domaine de certains lobbies ou de

certaines professions ne présentant pas les garanties et qualifications nécessaires. Nous souhaitons donc, et tel est l'objet d'un de nos amendements, qu'à l'inverse de ce que prévoit l'amendement n° 109, les membres de ces commissions soient **des représentants du monde universitaire**, qui ont reçu une formation universitaire et possèdent des diplômes universitaires.

Par ailleurs, pour ce qui est des dispositifs de formation, il convient de ne pas ouvrir la porte à certaines officines qui brassent beaucoup d'argent – j'allais employer un terme plus trivial – et de leur permettre de dispenser de pseudo-titres ronflants qui n'apportent pas la moindre garantie de sécurité sanitaire ou de sécurité des soins, et qui ne satisfont donc pas au droit des personnes le plus élémentaire.

En conséquence, je vous invite, mes chers collègues, à repousser l'amendement n° 109 présenté par le Gouvernement, et à adopter, en contrepartie, les amendements n°s 104 et 105. Ces derniers ne contrarient en rien la démarche du Gouvernement ni la publication prochaine et bien venue des décrets d'application et nous permettront de conclure enfin, ensemble et au profit de la sécurité sanitaire, cette affaire qui n'a que trop duré. (*« Très bien ! » sur les bancs du groupe de l'Union pour un mouvement populaire.*)

**Mme la présidente.** La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

**M. Jean-Marie Le Guen.** Ce débat, qui a marqué cette législature dans le domaine de la santé, ne se présente pas seul : aujourd'hui il est accompagné, notamment, de la problématique du médicament et bientôt viendront d'autres débats, qui ne retiendront peut-être pas l'attention qu'ils méritent compte tenu de la période où nous nous situons, mais qui ne visent à rien de moins qu'à remettre en cause, avec le secteur optionnel, le fonctionnement traditionnel de notre système d'assurance maladie. Il est un peu surréaliste de débattre comme nous le faisons, en cette période et de cette façon, de questions qui n'ont pas été résolues au cours de cette législature.

La question posée et l'amendement défendu par M. Accoyer, dont je ne méconnaissais nullement les motivations réelles, témoignent du malaise qu'il éprouve, et d'autres parlementaires avec lui, sur différents bancs, face à la situation. Il faut appeler un chat un chat : derrière le nom de « psychothérapeute » se cachent parfois des représentants de sectes.

Permettez-moi d'ailleurs de m'étonner : **je croyais que nous avions une police, que la notion de dérive sectaire figurait déjà dans le code pénal, et que la sécurité des personnes était au cœur des préoccupations de ce gouvernement.** Je suis moi-même intéressé par la sécurité des soins et la sécurité sanitaire, mais **les agissements des sectes ne me semblent pas tant relever de la sécurité sanitaire que de la sécurité publique, conformément au code pénal. Si nos collègues de la majorité sont inquiets de l'activité de sectes dans le domaine de la psychothérapie – et je ne nie pas que de tels agissements existent –, ils feraient mieux de s'adresser au ministre de l'intérieur, qui est très préoccupé de la sécurité des personnes.**

**M. Richard Mallié.** Facile !

**M. Jean-Marie Le Guen.** Il était d'emblée très difficile de vouloir traiter cette question du point de vue de la sécurité sanitaire, car le domaine dont il est question s'est affranchi de la discipline médicale – c'est toute l'histoire de la psychiatrie se libérant de la neurologie, puis de la psychanalyse se libérant de la psychiatrie avec les cours de M. Charcot à la Salpêtrière. Qu'on le veuille ou non, certains domaines se sont libérés ou exonérés de la démarche médicale traditionnelle, ce qui est sans doute bon sous certains aspects, et peut-être moins sous d'autres.

Je ne pense pas que M. Accoyer veuille régler son compte à la psychanalyse, et j'espère qu'il me donnera acte de ce que je ne lui fais pas de procès d'intentions. Le problème est qu'au motif légitime de lutter contre les sectes, il a pu donner l'impression à certains professionnels qu'il s'en prenait à une création extra-universitaire, à une pensée, à une attitude thérapeutique qui, même s'il est permis, en France comme ailleurs, de la critiquer sur le plan scientifique, appartient à une tradition singulièrement française de l'approche de certains problèmes de santé mentale.

Il ne me semble pas que la manière dont le problème a été traité jusqu'ici puisse permettre de trouver les moyens d'une rationalisation.

Les amendements qu'on nous propose évoquent un décret dont le texte ne nous a pas été communiqué. En outre, **il est étonnant pour quiconque se soucie tant soit peu du signifiant et du signifié que, comme le soulignait à juste titre Claude Evin, cette problématique apparaisse dans un texte relatif au médicament,...**

**M. Richard Mallié.** C'est parce que ça nous évite la consommation de médicaments !

**M. Jean-Marie Le Guen.** ...ce qui ne saurait être ressenti que comme une forme de provocation. Surtout, le fait que le sujet soit abordé une heure avant l'examen d'un texte relatif aux professions de santé, dans le cadre duquel cette question aurait en toute logique dû s'inscrire, s'explique par la **psyché gouvernementale** : pour faire voter plus rapidement le second texte, on glisse ce problème parmi les médicaments ! Nous touchons là un sommet de la construction législative et de la provocation politique.

**M. Richard Mallié.** C'est vous qui faites de la provocation !

**M. Jean-Marie Le Guen.** Non, je ne fais pas de provocation ! Je ne fais ici qu'anticiper sur ce que vous savez tous : l'onde de choc extraordinaire qui se produira lorsque ce débat sera analysé, décortiqué, lu, considéré, apprécié, interprété, voire fantasmé.

**M. Jean-Marc Nudant.** Vous devriez aller voir un psychothérapeute !

**Mme la présidente.** Monsieur Le Guen, veuillez conclure, je vous prie.

**M. Jean-Marie Le Guen.** Nous sommes totalement démunis et désorientés dans ce débat où surgissent, dans les hoquets de la politique gouvernementale, des textes de loi inappropriés qui décrivent un décret dont nous n'avons toujours pas la connaissance, au nom d'une concertation qui n'est guère présente dans notre hémicycle.

**Mme la présidente.** Vous parliez tout à l'heure d'implant, monsieur Le Guen !

La parole est à M. Jean-Luc Prével.

**Mme Martine Billard.** Ils ont oublié les ostéopathes !

**M. Jean-Luc Prével.** Je vais justement en dire un mot !

Ces amendements qui surgissent à brûle-pourpoint posent, une fois encore, un problème de forme et de fond.

Sur la forme, comme on l'a déjà dit, on voit mal quelle est la place des psychothérapeutes dans un texte de mise en conformité avec les directives européennes sur le médicament. En revanche, monsieur le ministre, comme je l'ai déjà dit à plusieurs reprises – et j'y reviendrai tout à l'heure lorsque nous examinerons le texte suivant –, nous aurions eu besoin d'une vraie loi portant diverses mesures d'ordre social – un DMOS.

**M. Jean-Marie Le Guen.** Prononcez : « démos » : ça fait mieux dans le débat !

**M. Jean-Luc Prével.** Au lieu de quoi vous avez transformé la loi de financement de la sécurité sociale en un pseudo-DMOS de 140 articles, dont le Conseil constitutionnel a supprimé une vingtaine – et aurait d'ailleurs pu supprimer davantage. Le texte relatif aux professions de santé que nous examinerons tout à l'heure a vu, lui aussi, surgir des articles complémentaires qui n'avaient pas de rapport direct avec le texte initial.

Pour régler des problèmes qui sont en suspens depuis longtemps, nous aurions eu besoin d'un vrai texte portant sur l'ensemble de la politique de santé du pays, et il nous aurait fallu disposer de ce texte en amont pour pouvoir en discuter. Ainsi, le problème des assistants dentaires, que nous avons évoqué tout à l'heure et qui mérite examen, aurait dû être discuté avant.

De même, monsieur le ministre, le problème des ostéopathes, que vous connaissez bien et que vous vous êtes engagé à régler aussi,...

**Mme Martine Billard.** Eh oui !

**M. Jean-Luc Prével.** ...nécessiterait une vraie concertation et il serait souhaitable de mener, dans l'intérêt des patients, une évaluation de la formation et des pratiques dans la perspective de la qualité des soins. Il reste, dans ce domaine, beaucoup à faire et j'ai cru comprendre que le décret en cours de parution ne satisfait pas tout le monde – mais on ne peut jamais satisfaire tout le monde à la fois, et c'est là un autre problème.

Le problème des psychothérapeutes est très important, car les psychothérapeutes interviennent au niveau de ce qui est le plus intime au niveau de l'être, et il a donné lieu à de nombreux débats, intéressants et toujours un peu compliqués. Il est essentiel de veiller à ce que la formation soit adaptée.

Claude Evin a souligné tout à l'heure à juste titre que les docteurs en médecine sont rarement formés à la psychothérapie. Le fait d'être docteur en médecine donne-t-il le droit de devenir psychothérapeute ?

**M. Claude Evin.** Malheureusement, c'est déjà inscrit dans la loi !

**M. Jean-Luc Prével.** C'est un vrai problème. Est-ce que quelques cours de psychologie peuvent nous transformer un jour en psychothérapeutes ? Quant à la psychanalyse, je ne rouvrirai pas le débat que nous avons eu tout à l'heure. Ce sont là de vrais débats, très difficiles.

Monsieur le ministre, vous allez essayer de vous en sortir. J'ai cru comprendre que l'on en serait déjà à la quatrième version du décret qui doit être bientôt publié, et qu'on en attend peut-être même une cinquième version. Il n'est pas certain que ce texte satisfera tout le monde, mais au moins aurez-vous fait preuve d'une vraie concertation, et il paraît souhaitable de sortir de la situation actuelle.

L'amendement n° 109 que vous nous avez présenté n'est pas loin, si j'ose dire, de couper l'herbe sous le pied des amendements n°s 104 et 105, mais il ne résout pas tout, car il renvoie encore à un décret et à un arrêté. Si donc l'amendement n° 109 est voté, il faudra attendre le décret et l'arrêté.

Mieux vaudrait peut-être retirer les trois amendements n°s 104, 105 et 109 et attendre la parution du décret, en espérant qu'il rendra service à la population.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Bernard Accoyer.

**M. Bernard Accoyer.** Ces projets de décrets ont été publiés sur le site des autoproclamés, qui ont informé tous ceux qui le voulaient de l'état des discussions entre les différents interlocuteurs.

Je tiens à préciser que l'inscription est de droit pour les professionnels possédant des qualifications universitaires incontestables, qu'il s'agisse de médecins, de psychologues ou de psychanalystes.

**M. Jean-Marie Le Guen.** Il n'y a pas d'université de psychanalyse !

**M. Bernard Accoyer.** L'autodiscipline des écoles de psychanalyse apporte des garanties suffisantes. Toutefois, convenez, mes chers collègues, qu'en repoussant une nouvelle fois le débat et en bloquant la situation, vous faites le jeu de ces charlatans qui sont des experts de la manipulation.

**Mme Paulette Guinchard.** Vous oubliez les *coaches* !

**M. Bernard Accoyer.** La solution que nous proposons offre l'avantage de permettre, avec l'accord de la communauté médicale, psychiatrique, psychologique, psychanalytique, à l'exception de quelques individualités médiatiques, d'aboutir enfin sur ce dossier, sans entraver en aucune façon la démarche de parution des décrets prévus par le Gouvernement et en apportant des éléments qui, une fois pour toutes, je l'espère, feront droit à un droit le plus élémentaire, le droit à la sécurité des personnes en souffrance et des malades.

L'amendement n° 109 aurait pour effet de faire tomber les deux amendements n°s 104 et 105. Je voterai donc contre cet amendement n° 109 et pour les amendements n°s 104 et 105.

**Mme la présidente.** La parole est à M. Claude Evin.

**M. Claude Evin.** Il est particulièrement désagréable de voir M. Accoyer s'ériger en unique défenseur des libertés.

**M. Bernard Accoyer.** C'est le cas !

**M. Claude Evin.** Mais non, monsieur Accoyer ! Il y a simplement dans cet hémicycle des appréciations différentes quant à la manière dont ce problème aurait pu être réglé. En tout cas, personne ici, je pense, n'a contesté, lors du débat préparatoire à la loi d'août 2004, la nécessité d'une reconnaissance du titre de psychothérapeute. Et puisque vous êtes attaché aux questions de sécurité sanitaire, permettez-moi de relever que bien d'autres pratiques, par exemple dans le domaine des médecines parallèles, nécessiteraient également un encadrement dans l'utilisation des titres. Au regard du droit à l'information des patients, il était nécessaire d'introduire une reconnaissance du titre.

Le désaccord que nous avons depuis le début sur cette affaire porte sur la procédure que vous avez souhaité retenir pour reconnaître ce titre de psychothérapeute.

Le Gouvernement a engagé une concertation en la matière. Elle est vraisemblablement trop longue, mais le sujet est fort complexe du fait de la rédaction de l'article 52 de la loi d'août 2004. Si vous aviez suivi nos propositions sur la reconnaissance des titres, monsieur Accoyer, les garanties auraient été les mêmes mais les procédures auraient été beaucoup plus simples et le problème serait déjà réglé.

Mais dès lors qu'une concertation a été engagée, je crois qu'il n'est pas acceptable de rouvrir le dossier aujourd'hui, à l'occasion de la discussion d'un texte qui n'a rien à avoir avec les professions de santé. Il est simplement nécessaire que le Gouvernement publie rapidement le décret.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 109.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 104.

**M. Claude Evin.** Contre !

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** Je suis saisie d'un amendement n° 105.

**M. Bernard Accoyer.** On en a déjà discuté, madame la présidente.

**Mme la présidente.** Oui, mais le Gouvernement n'a pas donné son avis.

**M. le ministre de la santé et des solidarités.** L'avis du Gouvernement est défavorable.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 105.

**M. Claude Evin.** Contre !

*(L'amendement est adopté.)*

**Mme la présidente.** Nous en arrivons à l'article 29.

**M. Jean-Marie Le Guen.** Ah ! De Charybde en Scylla !

(...)

#### VOTE SUR L'ENSEMBLE

**Mme la présidente.** Personne ne demande plus la parole ?...

**M. Gérard Bapt.** Sur le vote sur l'ensemble, **le groupe socialiste S'ABSTIENDRA !**

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'ensemble du projet de loi.

*(L'ensemble du projet de loi est adopté.)*

**Mme la présidente.** La parole est à M. le ministre.

**M. le ministre de la santé et des solidarités.** Je souhaite remercier Mme la rapporteure pour le travail qu'elle a accompli avant l'examen du texte par l'Assemblée et les parlementaires pour la qualité de notre débat. Je note qu'un certain nombre d'amendements émanant des différents groupes ont pu être adoptés. Par ailleurs, il a été démontré que, contrairement à ce que l'on aurait pu croire, ce texte était loin d'être simplement technique.

Encore une fois, je remercie l'Assemblée – dont le Gouvernement a sollicité la confiance afin de poursuivre la réécriture de l'article 29 – pour le climat dans lequel s'est déroulée cette discussion. *(Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour un mouvement populaire.)*

#### SUSPENSION ET REPRISE DE LA SÉANCE

**Mme la présidente.** La séance est suspendue.

*(La séance, suspendue à dix-huit heures vingt, est reprise à dix-huit heures vingt-cinq, sous la présidence de M. Yves Bur.)*

**PRÉSIDENCE DE M. YVES BUR,  
vice-président**

**M. le président.** La séance est reprise.

#### ORGANISATION DE CERTAINES PROFESSIONS DE SANTÉ

**M. le président.** L'ordre du jour appelle la discussion, en deuxième lecture, du projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions, modifiant le code de la santé publique et habilitant le Gouvernement à modifier les dispositions relatives aux soins psychiatriques sans consentement (n<sup>os</sup> 3550, 3555).

La parole est à M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.

**M. Philippe Bas,** *ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la*

*famille*. Monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, le texte que j'ai l'honneur de vous présenter est important mais, puisque vous le connaissez déjà bien, je serai bref.

Ce texte est important, disais-je, car il améliore l'organisation des professions de santé et simplifie leurs conditions d'exercice. Il homogénéise les règles de fonctionnement des différents ordres et renforce les garanties procédurales, notamment en réorganisant la procédure de conciliation et en prévoyant explicitement les incompatibilités entre chambres disciplinaires de première instance et chambres d'appel. Il simplifie également les procédures administratives et prépare, pour l'ensemble des professions, la mise en œuvre, à compter de mars 2007, du répertoire partagé des professions de santé, qui facilitera et unifiera les démarches d'enregistrement de ces professions. Simplifier l'exercice professionnel, c'est aussi faciliter les remplacements, en allégeant les procédures, notamment par la suppression du régime de l'autorisation préalable, jusqu'à présent délivrée par les préfetures.

En outre, le texte prévoit de garantir davantage la qualité de l'exercice professionnel. Il permettra, à ce titre, de mieux sanctionner l'usurpation de titres et l'exercice illégal de la profession et de rétablir une hiérarchie cohérente dans l'échelle des peines. Il institue également un statut de profession de santé pour les diététiciens, lesquels attendaient cette véritable reconnaissance qui n'a que trop tardé. Il permet ainsi de franchir une étape importante puisque, jusqu'à ce jour, la loi reconnaissait l'usage du titre de diététicien, mais elle ne définissait pas l'exercice professionnel de ce métier, qui prend une importance croissante depuis que nous avons pris toute la mesure de la nécessité de lutter contre l'obésité et toutes les maladies qui en dérivent.

Enfin, vous le savez, certaines dispositions du projet de loi de prévention de la délinquance avaient soulevé des interrogations de la part des membres de la communauté psychiatrique et des associations de familles et d'usagers quant à la nécessité d'avoir une approche globale et cohérente des procédures de soins psychiatriques sous contrainte. C'est pourquoi vous aviez adopté, dans le projet de loi sur la prévention de la délinquance, des dispositions permettant d'habiliter le Gouvernement à réviser par ordonnances les dispositions de la loi de 1990 modifiant la loi de 1838 sur les hospitalisations d'office ou à la demande d'un tiers. Nous avons voulu qu'un véritable volet sanitaire soit examiné dans un cadre plus propice que la loi de prévention de la délinquance, d'où l'adoption de ces dispositions dans ce texte.

Nous avons également, devant le Sénat, progressé dans l'adoption de deux points. Le premier, visant à assurer un meilleur accès à des soins à tarif opposable ; le second, pour compléter le cadre légal du dossier médical personnel. Comme vous pouvez le constater, ce projet de loi d'apparence juridique et technique contient en réalité des dispositions très importantes en vue d'une amélioration concrète de l'exercice des professions de santé. Après le travail très important déjà accompli par l'Assemblée en première lecture, le Sénat a enrichi ce texte en maintenant la plupart des dispositions adoptées par votre assemblée. De nombreux articles de ce texte vous reviennent donc conformes à ceux que vous aviez votés.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

**M. Pascal Ménage**, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, nous examinons aujourd'hui, après l'adoption en première lecture au Sénat le 21 décembre 2006, le projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005 relative à l'organisation de certaines professions de santé et à la répression de l'usurpation de titres et de l'exercice illégal de ces professions, modifiant le code de la santé publique et habilitant le Gouvernement à modifier les dispositions relatives aux soins psychiatriques sans consentement.

Ce texte, qui peut paraître technique au premier abord, contient des dispositions très importantes en vue d'une amélioration concrète de l'exercice des professions de santé, comportant notamment de nombreuses mesures de simplification.

Alors que ce texte comportait initialement dix articles, il en comptait dix-neuf après son adoption par l'Assemblée nationale en première lecture, le 23 novembre 2006.

**M. Jean-Marie Le Guen.** Et on prétend lutter contre l'obésité ! (*Sourires.*)

**M. Pascal Ménage**, rapporteur. Suite aux modifications apportées par le Sénat le 21 décembre 2006, ce sont désormais vingt-six articles qui le constituent. Quinze amendements ont en effet été adoptés par les sénateurs, dont deux à l'initiative du Gouvernement.

Mes chers collègues, nous pouvons nous féliciter que ce texte ait finalement été moins modifié que complété et enrichi par l'ajout de nouvelles dispositions visant, pour certaines d'entre elles, à permettre la mise en œuvre de réformes importantes pour l'organisation et la qualité du système de santé.

Le projet de loi que vous avez voté n'a été que très marginalement modifié par le Sénat. Seize articles ont été adoptés dans les mêmes termes par les deux assemblées parlementaires. Je voudrais vous rappeler les plus emblématiques : la ratification de l'ordonnance n° 2005-1040 du 26 août 2005, à l'article 1<sup>er</sup> ; la définition d'un cadre légal pour le statut des diététiciens, disposition très attendue par les professionnels, qui détaille à la fois les conditions d'exercice de la profession et la formation requise pour cette dernière – article 7 – ainsi que les dispositions transitoires concernant l'obligation d'enregistrement à laquelle ils sont soumis pour exercer – article 8 ;

**l'habilitation du Gouvernement à modifier par voie d'ordonnances les dispositions relatives aux soins psychiatriques sans consentement – article 12 –, l'intitulé du projet de loi ayant été complété dans ce sens par un amendement du rapporteur de la commission des affaires sociales.**

Dix articles restent donc en discussion, dont sept articles additionnels insérés par le Sénat et trois modifiant des dispositions adoptées par l'Assemblée nationale en première lecture.

Deux articles du texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture n'ont fait l'objet que de modifications mineures. Le Sénat a souhaité qu'un décret en Conseil d'État encadre les modalités selon lesquelles la commission de conciliation instituée au sein des conseils départementaux des ordres des professions médicales peut se réunir en formation restreinte. Cet encadrement permet ainsi utilement de concilier l'aménagement des règles de procédure préconisé par les instances ordinales des professions médicales avec une sécurité juridique optimale – article 1<sup>er</sup> *ter*.

Des dispositions de coordination ont également été introduites afin de tirer toutes les conséquences de la suppression du conseil des professionnels paramédicaux libéraux par la loi n° 2006-1668 du 21 décembre 2006 portant création d'un ordre national des infirmiers – article 6 *bis*.

La seule divergence de fond entre les deux assemblées tient en définitive à la suppression de l'article 11, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture à l'initiative de notre collègue Richard Mallié, dont l'objectif était de faire évoluer le statut des assistants dentaires. Nous venons d'en débattre à nouveau il y a quelques instants.

En revanche, plusieurs articles additionnels ont été introduits par le Sénat afin, notamment, de permettre la mise en œuvre de réformes majeures pour améliorer les conditions d'exercice des professionnels de santé. Sur les sept nouveaux articles insérés par le Sénat, deux comportent tout d'abord des ajustements techniques visant, d'une part, à mieux réprimer l'usurpation du titre de pédicure-podologue, de pédicure ou de podologue – article 6 *bis* – et, d'autre part, à **améliorer le fonctionnement des chambres disciplinaires des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes – article 2 *ter*.**

En outre, cinq articles additionnels reprennent les dispositions, prévues par des articles de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, qui ont été déclarés contraires à la Constitution par le Conseil constitutionnel par la décision n° 2006-544 DC du 14 décembre 2006, au regard soit du domaine des lois de financement de la sécurité sociale, soit de la règle selon laquelle le Gouvernement doit soumettre par priorité à l'Assemblée nationale les mesures contenues dans une loi financière.

Le Sénat a ainsi repris le texte de l'article 45, issu d'un amendement déposé en première lecture au Sénat, qui modifie les règles de cumuls d'emplois applicables aux directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale afin de permettre à ceux qui sont médecins biologistes de réaliser des prescriptions ou de pratiquer des consultations, ce qui leur était jusqu'ici interdit – article 10 *bis*.

Il a également repris le texte de l'article 96, issu d'un amendement du Gouvernement, qui a pour objet la création au sein de la CNAM d'un fonds des actions conventionnelles – article 11 *bis* – destiné à regrouper au sein d'un seul et même fonds les ressources et les missions, notamment les actions de formation, les aides à l'informatisation ou l'évaluation des pratiques professionnelles, aujourd'hui dispersées entre plusieurs autres fonds.

Il a repris, enfin, le texte de l'article 68, issu d'un amendement du Gouvernement, qui met en place des règles nouvelles en ce qui concerne la transmission des données des assureurs en matière de responsabilité civile médicale et étend les missions de l'observatoire des risques médicaux en clarifiant son champ de compétence, afin de mieux appréhender les accidents médicaux – article 11 *quinquies*.

Par ailleurs, à l'initiative du Gouvernement, deux nouveaux articles ont été introduits à la fin du texte. Le premier – l'article 13 – donne la possibilité au ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale de mettre en œuvre, par arrêté, un secteur optionnel ouvert aux médecins ayant les titres requis pour accéder au secteur 2 et permet une pratique de dépassements encadrés à défaut de conclusion d'un avenant conventionnel. Le second – l'article 14 – aménage les modalités de mise en œuvre du dossier médical personnel afin d'en assurer le déploiement dans les meilleures conditions, s'agissant notamment de sa bonne utilisation par les patients et l'ensemble des acteurs impliqués dans sa gestion opérationnelle.

Compte tenu de l'ensemble de ces apports et de **la nécessité – j'insiste sur ce point – d'engager sans plus tarder la réforme du régime d'hospitalisation sans consentement**, une réforme attendue de très longue date tant par les professionnels de santé que par les familles des patients, je souhaite que la discussion d'aujourd'hui permette l'adoption de ce projet de loi, tel qu'il a été adopté par le Sénat en première lecture.

Il est de notre responsabilité d'assurer le plus rapidement possible la mise en œuvre de ces mesures sociales qui bénéficieront à l'ensemble des Français et qui sont marquées du sceau de la majorité présidentielle.

Appliquons donc ce vieux proverbe chinois qui nous enseigne que si le bavardage est l'écume de l'eau, l'action est une goutte d'or. (*Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour un mouvement populaire.*)

**M. Jean-Marie Le Guen.** Excellent, ce proverbe chinois !

**M. le président.** C'est aussi à la mode !

#### EXCEPTION D'IRRECEVABILITÉ

**M. le président.** J'ai reçu de *M. Jean-Marc Ayrault* et des membres du groupe socialiste une exception d'irrecevabilité, déposée en application de l'article 91, alinéa 4, du règlement.

La parole est à *M. Jean-Marie Le Guen*.

Voyons s'il aura, lui aussi, recours à des proverbes chinois ! (*Sourires.*)

**M. Jean-Marie Le Guen.** Il ne faut pas manquer de bravitude (*Sourires*) pour aborder dans ces conditions la discussion sur des éléments majeurs de l'avenir de notre système de santé à l'occasion de l'examen d'un texte qui, reconnaissons-le, n'avait pas cette ambition à l'origine.

Partant d'un texte un peu étriqué et marqué par une vision corporatiste, mais contenant tout de même quelques éléments positifs – notamment quant à la profession de nutritionniste –, nous avons ensuite subi une succession d'accidents industriels, notamment après que le projet de loi de financement de la sécurité sociale a été en grande partie retoqué par le Conseil constitutionnel. **Dès lors, le Gouvernement n'a cessé, au Sénat, de multiplier les amendements sur les points qui posaient problème. Par ailleurs, il a, d'une façon surréaliste, introduit dans ce texte – voté conforme au Sénat – la possibilité de légiférer par ordonnances au sujet de l'hospitalisation d'office, ce qui a par ailleurs été discuté dans une autre loi. Bref, la discussion de ce texte et des sujets dont il est porteur s'est faite au prix de nombreuses distorsions par rapport au schéma parlementaire normal, démocratique et, à mon sens, constitutionnel.**

M. Bapt devant aborder cette question, je ne m'étendrai pas sur le caractère particulièrement dangereux de l'adoption de l'amendement en faveur du dossier médical personnel, qui constitue déjà en elle-même un terrible échec. Cette adoption est également très inquiétante pour l'avenir car elle aura pour conséquence de radicaliser les associations de patients contre la mise en œuvre de ce dispositif. Je condamne fermement cette volonté de passer en force.

Je ne reviendrai pas non plus sur les questions qui, sans être vraiment en débat, se posent forcément à l'occasion de l'examen de ce texte, notamment celles ayant trait à la psychiatrie d'office. Les échos que nous avons eus de la discussion sur l'ordonnance montrent bien qu'il existe des désaccords profonds entre les éléments juridiques votés dans le projet de loi sur la prévention de la délinquance et la manière dont les associations de patients et les associations professionnelles de psychiatrie souhaitent voir évoluer l'hospitalisation d'office.

L'essentiel de mon intervention portera sur (...)

(...)

**Voilà toutes les raisons pour lesquelles nous sommes totalement opposés à ce texte. Évidemment, nous saisissons le Conseil constitutionnel si, par malheur, la majorité de l'Assemblée n'adoptait pas cette motion d'irrecevabilité. (Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)**

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.** Le Gouvernement invite l'Assemblée à rejeter cette motion d'irrecevabilité qui ne repose sur aucun motif constitutionnel de nature à être retenu.

**M. le président.** Je mets aux voix l'exception d'irrecevabilité.

*(L'exception d'irrecevabilité n'est pas adoptée.)*

#### QUESTION PRÉALABLE.

**M. le président.** J'ai reçu de M. Jean-Marc Ayrault et des membres du groupe socialiste une question préalable déposée en application de l'article 91, alinéa 4, du règlement.

La parole est à M. Gérard Bapt.

**M. Gérard Bapt.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, cette question préalable me donnera l'occasion de compléter l'argumentation que vient de développer M. Jean-Marie Le Guen sur l'article 13. Elle portera également sur les articles 12 et 14. Le fait qu'il s'agisse des trois derniers articles de ce texte n'est d'ailleurs pas un hasard puisque ceux-ci constituent en quelque sorte une intrusion dans ce projet sur les

professions de santé qui est devenu un véritable patchwork.

L'article 12 doit son existence à un amendement du Gouvernement lors de la première lecture. Ses dispositions, conformes à celles contenues dans le volet « santé mentale » du projet de loi sur la délinquance, actuellement en discussion au Sénat, et prises sans concertation, assimilent les malades psychiques à des délinquants.

**M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.** Non ! C'est faux !

**M. Gérard Bapt.** C'est ainsi, en tout cas, que l'ont perçu les associations de malades, qui souhaitent qu'on sorte ces mesures du texte relatif à la délinquance.

**M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.** C'est chose faite !

**M. Gérard Bapt.** Certes. Mais, reconnaissez-le, cela intervient tardivement. Vous-même d'ailleurs avez échappé de peu à une mise en cause du même type, puisque certaines dispositions relatives à la petite enfance ont failli se retrouver dans le projet de loi sur la délinquance, ce qui avait alarmé les associations familiales.

**M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.** C'est le signe d'une bonne collaboration au sein du Gouvernement !

**M. Gérard Bapt.** Cela prouve que le ministre de la santé et celui de la sécurité sociale sont plus sensibles à l'opinion de la société que le ministre de l'intérieur. Cela laisse-t-il présager des clivages pour dimanche ? (*Protestations sur les bancs du groupe de l'Union pour un mouvement populaire.*)

**M. Pierre-Louis Fagniez.** Ne faites donc pas de telles extrapolations. ! Cela ne vous concerne pas !

**Mme Arlette Franco.** Doit-on, monsieur Bapt, rappeler ce qui s'est passé au sein de votre parti avant la désignation de Mme Royal à la candidature ?

**M. Gérard Bapt.** Monsieur Fagniez, laissez-moi cette liberté, alors que M. Le Guen vient de donner un satisfecit à votre collègue et confrère M. Domergue pour l'excellent texte qu'il a élaboré avec d'autres chirurgiens sur l'article 13 !

**M. Pierre-Louis Fagniez.** D'accord ! (*Sourires.*)

**M. Gérard Bapt.** Devant l'indignation des professionnels de la santé, des associations de malades et des familles, la majorité a voulu faire machine arrière sans froisser le ministre de l'intérieur, en jugeant « préférable », de retirer le volet « santé mentale » du projet de loi sur la délinquance. Toutefois, le Gouvernement a décidé que « par précaution » législative et constitutionnelle, il serait maintenu et voté dans le cadre du projet de loi sur la délinquance, ce qui est assez baroque.

Les dispositions relatives à la santé mentale demeurent donc dans le projet de loi sur la délinquance et feront, en plus, l'objet d'une ordonnance. Elles seront donc votées deux fois pour être certains qu'elles soient bien adoptées !

Cet article 12 qui touche aux libertés individuelles est sans rapport avec le texte que vous nous soumettez, qui traite de la diététique, des pédicures, des podologues et de la création d'un conseil régional de l'ordre en Corse. Et pour masquer ce cavalier législatif, vous avez ajouté à l'intitulé initial du projet de loi les mots suivants : « et habilitant le Gouvernement à modifier les dispositions relatives aux soins psychiatriques ».

En procédant ainsi, vous maltraitez le Parlement et votre majorité. Mais l'un et l'autre ont l'habitude... Cela ne fait que traduire l'absence de respect du rôle du législateur. Il est vrai qu'en cette fin de législature, nous sommes parfois bien isolés sur nos bancs respectifs.

Monsieur le ministre, avec cet article, vous n'abordez qu'un aspect du problème de la santé mentale, et dans des conditions dangereuses. Après les immigrés, les demandeurs d'asile, les jeunes de banlieue, les enfants de trois ans, la même approche est faite pour les malades mentaux, qui sont présentés comme des auteurs de troubles.

L'humanisme n'est ni de droite ni de gauche, et, depuis 200 ans, il a permis de libérer la psychiatrie de l'image de l'enfermement. Vous préférez cependant, et en dépit de vos dénégations, en faire un débat sécuritaire, au nom du danger potentiel que représentent les malades mentaux. On est loin du travail de Battaglia sur l'ouverture, ou de celui de Bettelheim sur la névrose institutionnelle. Le danger potentiel existe certes, et c'est principalement à l'égard des malades eux-mêmes. Ainsi, 15 % des Français souffrent d'une tendance suicidaire. Le suicide est une des deux causes de mortalité prématurée dans notre pays.

**M. Loïc Bouvard.** Hélas !

**M. Gérard Bapt.** C'est un record européen.

Quand on visite les prisons, les professionnels expliquent que la demande de soins psychiatriques est immense. Quand on rencontre les professionnels de la psychiatrie, ils disent qu'un certain nombre de malades sont trop dangereux pour le système sanitaire. Que faire pour rompre ce cercle vicieux prison-rue-hôpital ? En cas de conduite déviante, on hésite entre une prise en charge médico-légale à l'hôpital ou le renvoi en prison où ces personnes posent d'énormes problèmes à l'administration, aux surveillants et aux codétenus, qui en sont les premières victimes, avec de nombreux drames comme celui que nous avons connu récemment. Avec quels moyens humains et financiers pouvons-nous sortir de ces situations ?

Depuis le dernier examen dans cet hémicycle de cette question, une actualité tragique montre que le cri d'alarme lancé par les professionnels et un certain nombre de parlementaires était malheureusement une fois encore justifié. Je fais référence ici à **ce qui s'est passé dans une prison à Rouen. La dernière expertise psychiatrique évoquait la schizophrénie de la personne concernée, et son avocat avait demandé son placement en isolement. Le juge d'instruction avait accepté cette demande. Or celle-ci n'a pas été entendue.**

Quant au traitement national des données relatives aux hospitalisations d'office, les représentants du secteur psychiatrique ont tous estimé qu'ils n'étaient pas prêts à accepter le principe d'un traitement national dans un contexte sécuritaire affirmé. Sur le fond, il faut souligner la confusion entre dangerosité et maladie mentale qui sous-tend la création du traitement, alors même que l'hospitalisation d'office est révélatrice d'un besoin de soins et non de dangerosité. Et la sélection des patients relevant d'une procédure d'hospitalisation d'office ne répondra pas à la préoccupation du ministre de l'intérieur pour la gestion des demandes d'autorisation des armes à feu.

**Enfermer quelqu'un contre son gré pour des raisons non judiciaires est un acte très délicat. Mais vous substituez à un avis circonstancié un avis médical beaucoup plus flou, et, à Paris, la compétence de droit commun passera du préfet au commissaire de police.**

**À Paris existe d'ailleurs un établissement qui est une survivance du XIX<sup>e</sup> siècle. Cette infirmerie psychiatrique de la préfecture de police est une véritable prison psychiatrique, où s'accumulent depuis 200 ans des fiches, désormais informatisées, sur des millions de personnes, sans contrôle de la CNIL ni du juge des libertés. C'est un lieu secret, interdit à toute personne extérieure. Une brèche vient d'être ouverte par le tribunal administratif de Paris qui impose à la préfecture de police que chaque personne internée à l'IPPP puisse avoir accès à un avocat.**

**Dernier bastion sans statut juridique du préfet de police de Paris pour interner des personnes qui troubleraient l'ordre public, ce n'est ni un établissement de santé ni un local de garde à vue. Pourtant en 2005, 2 056 personnes ont été retenues dont 1 055 seulement ont fait l'objet d'un placement d'office ! Cela signifie que 1 000 personnes ont été retenues en plein Paris contre leur gré dans cette prison psychiatrique.**

Le maire, enfin, que vous placez au premier rang, doit être un médiateur. La loi de 1990 avait veillé ne pas confier à l'élu local une responsabilité pour laquelle il serait beaucoup plus exposé que l'administration aux pressions des familles. Imaginez le maire d'une petite commune qui devra prendre une décision d'internement ! La mesure visant à confier au maire une compétence de droit commun en matière de soins sans consentement est rejetée par les associations d'élus. En effet, l'ensemble des personnes concernées est favorable au maintien du dispositif actuel : possibilité pour le maire de prendre des mesures provisoires en cas d'urgence, et décision sur demande de l'autorité publique prise par le préfet.

Tout le monde le sait ici : il n'y a pas de politique de santé publique sans politique de santé mentale. Quant aux chiffres, ils sont éloquentes : 12 % de la population souffrent de troubles anxieux, 3 % de syndromes psychotiques et 15 % de tendances suicidaires. **Si demain, un suicidaire ne va pas consulter parce qu'il a peur d'être fiché, nous n'aurons pas fait notre travail commun, qui est de protéger les plus faibles dans notre République.**

**Combattre les préjugés sur la maladie mentale, sur son caractère dangereux et sur son incurabilité, est une obligation. Il faut poursuivre le travail engagé en ce sens depuis la Libération. En confondant justice et psychiatrie, prison et hôpital, enfermement et soin, vous éloignez la psychiatrie de la médecine et remontez les murs de l'asile.**

**Il existe une vision qui considère la personne fragile à la fois comme un symptôme du malaise social et comme une victime. On la trouve aussi bien dans la pensée progressiste que dans le personnalisme de Mounier. Il apparaît aujourd'hui une autre vision : celle d'une société plus dure, qui soigne, certes, les plus faibles, mais les tient à l'écart du reste de la société. Notre pays a besoin de solidarité, tant dans le cadre familial que dans la sphère publique. Les droits de l'homme sont inaliénables, même en cas de troubles psychiques.**

**Monsieur le ministre, nous voterons donc CONTRE ce projet car ses dispositions nous semblent dangereuses.**

Un mot à présent sur l'article 14, qui traite de la mise en place du dossier médical personnel, avec la référence à un identifiant. D'après ce qui nous a été indiqué, il s'agirait du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, c'est-à-dire du numéro de sécurité sociale. À cet égard, il est intéressant de constater que, pour tenir compte de l'avis du Conseil constitutionnel nous a dit M. le rapporteur, la mention d'avis conforme de la CNIL a disparu au profit d'un simple avis de la Commission, dont on pourra ne pas tenir compte.

Le DMP a été institué pour favoriser une chance d'être mieux soigné. Cependant, il convient d'assurer l'identification

et la sécurité du DMP tout en garantissant la protection absolue des données personnelles de santé. Or le choix du NIR va entraîner un risque accru d'atteinte à la protection des libertés individuelles.

L'amendement à l'origine de la création de cet article, adopté par les sénateurs à la demande du Gouvernement lors de l'examen de ce texte au Sénat, prévoit diverses mesures pour la mise en place de ce DMP. Dans ses deux derniers alinéas, cet article stipule qu'un décret fixera le choix de cet identifiant. L'utilité sociale du DMP et son acceptabilité ne doivent pas être mises en cause. Or, monsieur le ministre, nous craignons pour le succès de la mise en place du DMP, même si les échéances annoncées à l'époque par M. Douste-Blazy sont loin derrière nous. Nous craignons pour le succès du DMP si vous choisissez le numéro de sécurité sociale. En effet, celui-ci, contrairement au numéro d'identification santé initialement prévu, est facile à reconstruire à partir de simples informations comme la date et le lieu de naissance d'une personne. C'est pourquoi son usage a été jusqu'à présent très limité et encadré par les pouvoirs publics et la CNIL, car il constitue l'outil idéal pour croiser des données et interconnecter les fichiers sur une même personne.

Dans un contexte où des progrès restent nécessaires en matière de sécurité des données de santé informatisées, toujours convoitées du fait de leur caractère intime et sensible, il convient de prévenir tout risque d'usurpation ou d'accès non autorisé à ces données. L'usage du numéro de sécurité sociale risquerait au contraire d'aggraver ce risque. Les maladies psychiatriques, l'infection par le VIH, le cancer, les antécédents d'IVG sont des données intimes qui ne peuvent être banalisées. D'autres identifiants peuvent être utilisés, comme le font déjà l'INVS et les hôpitaux pour les programmes médicaux d'information.

La CNIL sera donc consultée. Hier soir, dans l'émission télévisée *L'Arène de France*, le débat portait sur la question suivante : sommes-nous trop surveillés ? **Le président de la CNIL, qui était l'un des intervenants, se disait effrayé de l'interconnexion croissante des fichiers, qui permet d'aller toujours plus loin dans la connaissance des faits et gestes et de la personnalité des sujets que nous sommes en train de devenir.** Je suis persuadé, monsieur le ministre, que, sur ce point, l'avis de la CNIL sera négatif. Il vous appartiendra donc de renoncer et de choisir un autre identifiant pour le dossier médical personnel.

**En raison des trois articles sur lesquels M. Le Guen et moi-même avons exprimé nos inquiétudes, le groupe socialiste VOTERA CONTRE CE TEXTE, après s'être ABSTENU SUR LE PRÉCÉDENT.**

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.** Par la richesse même de son argumentation, M. Bapt a démontré qu'il y avait lieu de débattre. Le Gouvernement recommande donc le rejet de cette motion.

**M. le président.** Je mets aux voix la question préalable.

*(La question préalable n'est pas adoptée.)*

## DISCUSSION GÉNÉRALE

**M. le président.** Dans la discussion générale, la parole (...)

(...)

**M. le président.** La parole est à M. Jean-Luc Prél.

**M. Jean-Luc Prél.** Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, le projet de loi de ratification de l'ordonnance du 26 août 2005 revient donc devant notre assemblée en deuxième lecture. **Il est curieux que le Gouvernement demande la ratification d'une ordonnance qui ne suscitait aucune difficulté particulière, alors que le seul dépôt du projet de loi vaut ratification. Il s'agit en réalité de trouver un véhicule législatif pour tenter de réparer une maladresse : celle d'avoir inséré dans le texte sur la prévention de la délinquance des mesures concernant les malades relevant de soins psychiatriques, en particulier les demandes d'hospitalisation à la demande d'un tiers, ce qui a eu pour résultat déplorable et bien involontaire de donner l'impression que l'on assimilait ces malades à des délinquants.**

**M. le ministre délégué à la sécurité sociale, aux personnes âgées, aux personnes handicapées et à la famille.** Bien sûr que non !

**M. Jean-Luc Prél.** **Pire encore, sur le sujet particulièrement sensible des libertés publiques, vous avez demandé l'autorisation de légiférer par ordonnances, privant une nouvelle fois le Parlement de la possibilité de discuter et d'amender le texte. Vous avez été suivi par la majorité, et cet article a été voté conforme par le Sénat.**

Nous attendons maintenant l'ordonnance et le projet de loi de ratification, qui sera sans doute discuté et voté avant la fin février. Monsieur le ministre, faites en sorte que nous puissions rapidement ratifier cette ordonnance et éventuellement l'amender.

Ce dont nous aurions eu besoin, c'est d'une véritable loi portant diverses mesures d'ordre social afin de régler les nombreux problèmes qui affectent l'organisation de notre système de soins et de nombreuses professions – **les psychothérapeutes**, les assistants dentaires ou les ostéopathes, et bien d'autres encore. Je regrette que vous n'ayez pas voulu nous présenter un tel texte.

À la place d'un DMOS, votre texte comportait initialement des dispositions variées sans lien avec la ratification de l'ordonnance de 2005 : formation et mode d'exercice des diététiciens, création des ordres de masseurs-kinésithérapeutes et de pédicures podologues, abrogation de l'obligation de s'inscrire au conseil interprofessionnel, élection par vote électronique des conseillers départementaux de l'ordre des médecins. Il en comportait quelques autres encore, sur lesquelles je n'insisterai pas.

**Vous avez utilisé la loi de financement de la sécurité sociale pour faire adopter un certain nombre de cavaliers – le texte comportait en fin de parcours 140 articles, dont beaucoup n'avaient aucun rapport avec le financement de la protection sociale. Comme je l'avais annoncé, le Conseil constitutionnel a annulé vingt articles. Curieusement, quelques autres ont réussi à passer à travers les mailles du filet. Sans rapport direct avec le PLFSS, ils ont pourtant trouvé grâce aux yeux du Conseil constitutionnel, pourtant très sourcilieux.**

Parmi les articles censurés, vous avez choisi d'en réintroduire cinq. (...)

(...)

**M. Jean-Marc Nudant.** Talleyrand avait bien raison quand il disait : « Protège-moi de mes amis. Mes ennemis je m'en charge. »

**M. le président.** La discussion générale est close.

(...)

À vingt et une heures trente, troisième séance publique :

Suite de l'ordre du jour de la deuxième séance.

La séance est levée.

*(La séance est levée à dix-neuf heures trente.)*

*Le Directeur du service du compte rendu intégral  
de l'Assemblée nationale,*

JEAN-PIERRE CARTON

Le présent document est  
établi à titre provisoire.  
Seule la « Petite loi »,  
publiée ultérieurement, a  
valeur de texte authentique.



TEXTE ADOPTE n° 649

# ASSEMBLEE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIEME LEGISLATURE

SESSION ORDINAIRE DE 2006-2007

11 janvier 2007

---

## PROJET DE LOI

ADOPTE PAR L'ASSEMBLEE NATIONALE  
EN PREMIERE LECTURE,  
APRES DECLARATION D'URGENCE,

*portant diverses dispositions d'adaptation au droit  
communautaire dans le domaine du médicament.*

*L'Assemblée nationale a adopté le projet de loi dont la  
teneur suit :*

---

Voir les numéros : 3062 et 3238.

---

## CHAPITRE I<sup>ER</sup>

### Dispositions relatives aux médicaments

#### Article 1<sup>er</sup>

L'article L. 3110-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les mots : « hors des conditions normales d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché » sont remplacés par les mots : « en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, » ;

2° Les mots : « avait été recommandée » sont remplacés par les mots : « a été recommandée ou exigée » ;

3° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le fabricant d'un médicament ne peut davantage être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien de celle d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque cette utilisation a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 3110-1. Il en va de même pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de l'autorisation d'importation du médicament en cause. Les dispositions du présent alinéa ne les exonèrent pas de l'engagement de leur responsabilité dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament. »

#### Article 2

Dans le troisième alinéa de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique, les mots : « , reste accessoire par rapport à l'objectif principal de la réunion » sont remplacés par les mots :

« et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation ».

### **Article 3**

L'article L. 5111-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique. » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament. »

### **Article 4**

L'article L. 5121-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 5° est ainsi rédigé :

« 5° a) Sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation.

Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;

« b) Groupe générique, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Toutefois, une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut aussi figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale, définie par voie réglementaire. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. » ;

2° Dans le 11°, les mots : « produits, substances ou composition appelés » sont remplacés par les mots : « substances appelées » ;

3° Sont ajoutés un 14° et un 15° ainsi rédigés :

« 14° Médicament biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ;

« 15° Sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, médicament

biologique similaire, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au *a* du 5° du présent article pour être regardée comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

#### **Article 4 bis (nouveau)**

L'article L. 5121-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, les mots : « et la distribution » sont remplacés par les mots : « , l'exportation et la distribution en gros » ;

2° Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« La dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments. »

#### **Article 5**

I. – L'article L. 5121-8 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procé-

dures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.

« Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un État membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

« L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'État, sauf si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque. » ;

1° *bis (nouveau)* Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« L'autorisation peut être modifiée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » ;

2° Dans le dernier alinéa, les mots : « ou, s'il » sont remplacés par les mots : « et, s'il ».

II. – Les durées, déterminées par voie réglementaire, qui servent de référence pour la mise en œuvre du deuxième alinéa de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du I du présent article sont applicables dès lors que la demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament ou de la spécialité de référence a été déposée postérieurement au 29 octobre 2005.

## Article 6

L'article L. 5121-9 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa, les mots : « que le médicament ou produit est nocif dans les conditions normales d'emploi » sont remplacés par les mots : « que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité, n'est pas considérée comme favorable », et le mot : « justifié » est remplacé par le mot : « démontré » ;

2° Les quatre derniers alinéas sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :

« Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles et sous réserve du respect d'obligations spécifiques définies par voie réglementaire, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée à un demandeur qui démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. Le maintien de cette autorisation est décidé par l'agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire.

« L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue ou retirée dans des conditions déterminées par voie réglementaire et en particulier lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa n'est pas considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. »

## Article 7

.....Supprimé.....

## Article 8

L'article L. 5121-10 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Préalablement à cette commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique informe le directeur général de l'agence des indications, formes pharmaceutiques et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré. » ;

2° La dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.

## Article 9

I. – Après l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-10-1.* – Une spécialité générique ne peut être commercialisée qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, cette période est portée à onze ans si pendant les huit premières années suivant l'autorisation de la spécialité de référence, le titulaire de celle-ci obtient une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles considérées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, comme apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes, sans préjudice de l'évaluation du service attendu par la Haute autorité de santé en application du premier alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.

« Le présent article est également applicable aux médicaments biologiques similaires et aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition et nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

II. – Le I du présent article n'est applicable que lorsque l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de

référence ou du médicament de référence a été délivrée au vu d'une demande déposée à compter du 30 octobre 2005.

### **Article 9 bis (nouveau)**

Dans la dernière phrase du dernier alinéa de l'article L. 5121-11 du code de la santé publique, le mot : « deux » est remplacé par le mot : « trois ».

### **Article 10**

L'article L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle est complété par un *d* ainsi rédigé :

« *d*) Aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation. »

### **Article 11**

Après l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-10-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-10-2.* – Pour un médicament biologique similaire défini au 15° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent au médicament biologique de référence. Le demandeur de l'autorisation informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de sa demande.

« Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a délivré une autorisation de mise sur le marché pour un médicament biologique similaire, elle en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique de référence.

« La commercialisation du médicament biologique similaire ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle du médicament biologique de référence, sauf accord du titulaire de ces droits.

« Préalablement à la commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique similaire informe le directeur général de l'Agence française de

sécurité sanitaire des produits de santé des indications, formes pharmaceutiques et dosages du médicament biologique de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.

« Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient à la disposition du public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à un médicament biologique de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies.

« Le présent article s'applique également aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

## Article 12

L'article L. 5121-12 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le *b* est ainsi rédigé :

« *b*) Ou que ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommément désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que, soit leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable. Le médecin demandeur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6, a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical. » ;

2° Dans le quatrième alinéa, le mot : « traitant » est remplacé par le mot : « prescripteur ».

### **Article 13**

Dans le premier alinéa de l'article L. 5121-15 du code de la santé publique, après les références : « L. 5121-13 et L. 5121-14 », sont insérés les mots : « ou toute demande de modification ou de renouvellement de cet enregistrement ».

### **Article 14**

Dans le premier alinéa de l'article L. 5121-16 du code de la santé publique, après le mot : « marché », sont insérés les mots : « mentionnée à l'article L. 5121-8 ou toute demande de modification ou de renouvellement de cette autorisation ».

### **Article 15**

L'article L. 5121-20 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 1° est ainsi rédigé :

« 1° Les critères scientifiques justifiant, le cas échéant, l'exonération des études de biodisponibilité des spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1, la procédure d'inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, ainsi que les modalités de l'inscription dans un groupe générique existant d'une spécialité remplissant la condition pour être spécialité de référence et de la création de groupes génériques en l'absence de spécialité de référence ; »

2° Le 2° est ainsi rétabli :

« 2° Les conditions dans lesquelles des autorisations de mise sur le marché peuvent être considérées comme faisant partie d'une autorisation de mise sur le marché globale ; »

3° Le 3° est ainsi rédigé :

« 3° Les règles relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre ; »

4° Le 4° est ainsi rédigé :

« 4° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, les conditions dans lesquelles le demandeur peut être

dispensé de produire certains éléments du dossier et celles dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ainsi qu'après la délivrance de l'autorisation les modalités de son actualisation ; »

5° Le 6° ainsi rédigé :

« 6° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 5121-13, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces enregistrements ; »

6° Le 8° est ainsi rédigé :

« 8° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ; »

7° Le 11° est ainsi rédigé :

« 11° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du titulaire de l'enregistrement de médicament homéopathique ; »

8° Le 12° est abrogé ;

9° Le 13° est ainsi rédigé :

« 13° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1, notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis aux dispositions du présent titre ; »

10° Le 15° est abrogé.

#### **Article 15 bis (nouveau)**

Dans la première phrase du 4 de l'article 38 du code des douanes, après la référence : « L. 5124-13 du code de la santé

publique, », sont insérés les mots : « aux micro-organismes et aux toxines mentionnés à l'article L. 5139-1, ».

### **Article 15 ter (nouveau)**

Le premier alinéa de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Elle veille à ce que les règles de bonne pratique spécifient que ces logiciels permettent de prescrire directement en dénomination commune internationale. »

### **Article 16**

L'article L. 5122-4 du code de la santé publique est abrogé.

### **Article 17**

L'article L. 5122-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Dans le premier alinéa :

a) Après les mots : « ne comporte pas » sont insérés les mots : « d'interdiction ou » ;

b) Les mots : « qu'il ne soit pas » sont remplacés les mots : « qu'aucune de ses différentes présentations ne soit » ;

c) Sont ajoutés les mots : « , notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation, ou la surveillance du traitement » ;

2° Le *a* est ainsi rédigé :

« *a*) Que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son autorisation de mise sur le marché ou son enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public ; »

3° *Supprimé*.....

### **Article 18**

L'article L. 5122-10 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les quatre premiers alinéas sont ainsi rédigés :

« Des échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande.

« Ces échantillons ne peuvent contenir des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.

« Ils doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : "échantillon gratuit".

« Leur remise directe au public à des fins promotionnelles ainsi que leur remise dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques est interdite. » ;

2° Le dernier alinéa est complété par les mots : « et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie ».

### **Article 19**

L'article L. 5122-16 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Dans le 3°, après les mots : « échantillons gratuits », sont insérés les mots : « de médicaments » ;

2° Il est ajouté un 5° ainsi rédigé :

« 5° Les mentions obligatoires des publicités pour les médicaments ainsi que les conditions dans lesquelles il peut y être dérogé, notamment lorsque ces publicités ont exclusivement pour objet de rappeler le nom, la dénomination commune internationale ou la marque des médicaments. »

### **Article 20**

L'article L. 5124-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A (*nouveau*) Après la référence : « L. 5121-8 », sont insérés les mots : « ou à l'enregistrement de médicament homéopathique » ;

1° Les mots : « l'établissement pharmaceutique » sont remplacés par les mots : « l'entreprise » ;

2° Les mots : « la date de cette commercialisation » sont remplacés par les mots : « les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament ou produit ».

### **Article 21**

L'article L. 5124-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les mots : « l'établissement pharmaceutique » sont remplacés par les mots : « l'entreprise » ;

2° Le mot : « immédiatement » est supprimé ;

3° Après les mots : « un lot déterminé », sont ajoutés les mots : « ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible ou en raison d'un accroissement significatif et imprévisible de la demande » ;

4° a)°Dans la première phrase, le mot : « il » est remplacé par le mot : « elle » ;

b)°Au début de la deuxième phrase, le mot : « Il » est remplacé par le mot « Elle » ;

5° La dernière phrase est ainsi rédigée :

« Les conditions, notamment de délai, dans lesquelles il est procédé aux informations prévues par le présent article ainsi que le contenu de ces informations sont déterminées par décret. »

### **Article 22**

.....Supprimé.....

### **Article 23**

L'article L. 5138-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 5138-2. – I. – On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, c'est-à-dire :

« 1° La ou les substances actives ;

« 2° Le ou les excipients ;

« 3° Les éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être utilisés chez l'homme ou chez l'animal ou à leur être administrés.

« II. – L'usage pharmaceutique est présumé pour ces matières lorsqu'elles sont cédées à :

« 1° Un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1 ;

« 2° Une pharmacie à usage intérieur ;

« 3° Une officine de pharmacie ;

« 4° Un médecin, un vétérinaire ou une personne autorisée à préparer des autovaccins à usage vétérinaire mentionnée à l'article L. 5141-12.

« Il en va autrement lorsque la personne qui cède ces matières justifie d'une autre destination par la production d'une attestation émanant de l'acheteur.

« III. – En vue d'établir, ou non, l'usage pharmaceutique d'une des matières premières mentionnées au I et cédées à une personne autre que celles énumérées au II, le vendeur doit pouvoir justifier de la destination de ces matières premières. À cette fin, il peut demander à l'acheteur une attestation justifiant de leur destination.

« IV. – On entend par fabrication d'une matière première à usage pharmaceutique la fabrication complète ou partielle de cette matière première ainsi que les divers procédés de division ou de conditionnement préalables à son incorporation dans un médicament et le stockage, en vue de sa vente.

« V. – On entend par distribution d'une matière première à usage pharmaceutique les activités d'achat, de vente, de reconditionnement, de réétiquetage et de stockage. »

## Article 24

L'article L. 5138-3 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5138-3.* – Les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent.

« Pour la fabrication de médicaments, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine, les médecins, les vétérinaires et les personnes autorisées à préparer des auto-vaccins à usage vétérinaire utilisent, en tant que matières premières à usage pharmaceutique, des substances actives fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques, y compris lorsqu'elles sont importées, dont les principes sont définis conformément au droit communautaire par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Ce dispositif est également applicable aux excipients entrant dans la fabrication des médicaments à usage humain, dont la liste et les conditions spécifiques qui leur sont applicables sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé conformément au droit communautaire. »

## Article 25

I. – L'article L. 5138-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5138-4.* – Lorsque dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé constate que la fabrication ou le reconditionnement et le réétiquetage en vue de la distribution des matières premières à usage pharmaceutique respecte les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5138-3, elle délivre un certificat de conformité.

« Tout établissement réalisant une des activités mentionnées au premier alinéa peut demander à l'agence de certifier qu'il respecte ces bonnes pratiques.

« Le modèle du certificat de conformité est établi par l'agence. »

II. – Après le même article L. 5138-4, il est inséré un article L. 5138-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 5138-5. – Toute inspection diligentée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la suite d'une demande expresse d'un établissement réalisant les activités mentionnées à l'article L. 5138-4 afin que l'agence vérifie le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3 et délivre, le cas échéant, le certificat attestant, donne lieu au versement d'un droit au profit de l'Agence dont le montant est fixé par décret, dans la limite de 10 000 € Ce droit se compose d'une part forfaitaire ne pouvant excéder 2 000 € et d'une part variable tenant compte des différences de situation géographique entre les établissements et de la durée nécessaire à la réalisation des inspections.

« Ce droit est exigible, après réalisation de l'inspection, auprès de la personne physique ou de la personne morale exploitant l'établissement inspecté.

« À défaut de versement dans les deux mois à compter de la date de la notification du montant à payer, la fraction non acquittée du droit est majorée de 10 %.

« Ce droit et la majoration sont recouverts par l'agent comptable de l'agence selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'État. »

## **Article 26**

L'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° La première phrase du vingt et unième alinéa de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« Elle rend public un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Elle rend également publiques des informations relatives au déroulement des travaux et des débats des réunions des commissions siégeant auprès d'elle, dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

### **Article 27**

Le 5° de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 5° Pour la mise en œuvre des 1° à 4°, demande, à des fins d'analyse et pour des raisons justifiées, la transmission à titre gratuit d'échantillons de produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1. »

### **Article 28**

Le septième alinéa de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique, est ainsi rédigé :

« Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-3, ainsi que les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents, adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. La déclaration adressée par les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents est rendue publique. »

### **Article 28 bis (nouveau)**

L'article L. 1114-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent rendre publique la liste des associations et le montant des aides

financières qu'elles leur versent, selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'État. »

### **Article 28 ter (nouveau)**

I. – Le premier alinéa de l'article L. 4211-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent. »

II. – À compter d'une date fixée par décret et au plus tard dix-huit mois après la date d'entrée en vigueur de la présente loi, le deuxième alinéa du même article est ainsi rédigé :

« Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments ainsi collectés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées. »

III. – Le troisième alinéa du même article est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Un décret en Conseil d'État précise :

« – les conditions de la collecte des médicaments inutilisés mentionnée au premier alinéa du présent article ;

« – les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction ;

« – les conditions de mise à disposition des médicaments inutilisés aux populations démunies par les organismes à but non lucratif mentionnée au deuxième alinéa. »

IV. – Le cinquième alinéa du même article, tel que résultant du III, est supprimé à compter de la date d'entrée en vigueur du deuxième alinéa de l'article L. 4211-2 du code de la santé publique prévue au II du présent article.

### **Article 28 quater (nouveau)**

Après le 5° de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'accord cadre visé ci-dessus peut prévoir également les modalités d'information des entreprises titulaires d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament princeps sur l'avancement de la procédure d'inscription au remboursement des spécialités génériques de ce médicament. »

### **Article 28 quinquies (nouveau)**

Après l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 245-6-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 245-6-1.* – I. – Peuvent bénéficier d'un abattement de contribution, imputable sur le montant de contribution de l'année fiscale suivante dû en application de l'article L. 245-6 du présent code, les entreprises définies au I de l'article 244 *quater* B du code général des impôts qui assurent l'exploitation, au sens de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, d'une ou plusieurs spécialités pharmaceutiques donnant lieu à remboursement par les caisses d'assurance maladie en application des premier et deuxième alinéas de l'article L. 162-17 du présent code ou des spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités.

« II. – Cet abattement de contribution est égal à la somme :

« – d'une part égale à 1,2 % des dépenses visées au *b* du II de l'article 244 *quater* B du code général des impôts exposées au cours de l'année civile au titre de laquelle la contribution visée à l'article L. 245-6 du présent code est due ;

« – d'une autre part égale à 40 % de la différence entre les dépenses visées au *b* du II de l'article 244 *quater* B du code général des impôts exposées au cours de l'année civile au titre de laquelle la contribution visée à l'article L. 245-6 du présent code est due, et la moyenne des dépenses de même nature, revalorisées de la hausse des prix à la consommation hors tabac, exposées au cours des deux années précédentes, dite part en accroissement.

« III. – Pour les seuls besoins de l'application de l'article 244 *quater* B du code général des impôts, cet abattement de contribution est considéré comme ayant la nature des sommes définies à la première phrase du premier alinéa du III du même article.

« IV. – Lorsqu'une entreprise visée au I appartient à un groupe tel que défini aux articles 223 A et suivants du code général des impôts, l'abattement de contribution est calculé sur la base des dépenses définies au II du présent article engagées par l'ensemble des sociétés appartenant à ce groupe. Dans cette hypothèse, cet abattement de contribution est considéré, pour les besoins du III, être reçu, dans la limite de ses dépenses définies au II de l'article 244 *quater* B du code général des impôts par la société visée au I du présent article et, pour le solde éventuel, par les autres sociétés du groupe exposant de telles dépenses dans la même limite.

« V. – Lorsqu'un groupe, tel que visé à l'article 223 A du code général des impôts, intègre plusieurs entreprises définies au I du présent article présentant les caractéristiques d'un groupe tel que visé à l'article L. 138-19 du présent code, le montant de l'abattement de contribution est réparti, après application individuelle de la règle définie au II du présent article, au prorata du montant de contribution dû par chacune des entreprises.

« VI. – Lorsque le montant de l'abattement de contribution excède le montant de contribution de l'année fiscale suivante dû en application de l'article L. 245-6 du présent code, le solde non imputé n'est ni restituable, ni reportable.

« VII. – Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret. L'abattement de contribution est obtenu pour la première fois sur l'activité de recherche et développement au titre de l'année 2007. »

### **Article 28 *sexies* (nouveau)**

Après le troisième alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Pour pouvoir s’inscrire sur la liste départementale, les professionnels justifiant d’au moins trois années d’exercice sous la dénomination de “ psychothérapeute ”, à la date de promulgation de la présente loi, doivent préalablement obtenir l’autorisation d’une commission régionale composée à parité de titulaires d’un diplôme en médecine et de personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue dans les conditions définies par l’article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 précitée. »

### **Article 28 septies (nouveau)**

Dans le dernier alinéa de l’article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 précitée, après les mots : « les conditions de formation », il est inséré le mot : « universitaire ».

## CHAPITRE II

### **Habilitation à prendre des ordonnances**

#### **Article 29**

I. – Dans les conditions prévues à l’article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les dispositions ~~relevant du domaine de la loi~~ nécessaires à la transposition des directives ou de celles de leurs dispositions qui n’ont pas encore été transposées, ainsi que les mesures d’adaptation de la législation liées à cette transposition :

a) Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ;

b) Directive 2003/15/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 février 2003, modifiant la directive 76/768/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques ;

c) Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, relative à l’établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l’obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

d) Directive 2004/24/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant, en ce qui concerne les médicaments traditionnels à base de plantes, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

e) Directive 2004/28/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, modifiant la directive 2001/82/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.

II. – Dans les mêmes conditions, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures ~~relevant du domaine de la loi~~ requises :

1° Pour adapter au droit communautaire les dispositions du code de la santé publique relatives aux autorisations d'importation des médicaments à usage humain et celles du même code concernant les insecticides et acaricides destinés à l'homme, ainsi que celles définissant le régime juridique des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

2° Pour harmoniser et compléter les dispositions pénales relatives aux produits mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique, pour instaurer, en tant que de besoin, des sanctions administratives dans les domaines qui n'en disposent pas et pour harmoniser leur mise en œuvre avec les sanctions pénales ;

3° Pour régir les programmes d'accompagnement des patients soumis à des traitements médicamenteux lorsque ces programmes sont financés par des établissements pharmaceutiques, définir les critères auxquels doivent répondre les programmes, ainsi que les documents et autres supports y faisant référence, pour être autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, déterminer les obligations qui s'imposent aux prestataires intervenant auprès des patients pour la mise en œuvre des programmes autorisés, ainsi qu'aux établissements pharmaceutiques financeurs, et fixer les modalités de leur évaluation et de leur contrôle. Les patients peuvent participer à ces programmes sur proposition du médecin prescripteur du traitement médicamenteux, qui s'assure de leur consentement. Il peut être mis fin par le patient à sa participation à tout moment et sans condition. Les programmes

d'accompagnement doivent être conçus en cohérence avec les actions de santé publique menées par les autorités sanitaires, les organismes d'assurance maladie et les établissements de santé et être réalisés conformément aux recommandations formulées par les autorités compétentes :

4° Pour permettre aux agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du code de la consommation de recourir à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans l'exercice des pouvoirs d'enquête qui leur sont dévolus en application de l'article L. 5414-1 du code de la santé publique ;

5° (*nouveau*) Pour permettre la mise en cohérence du dispositif existant dans le cadre du code de la santé publique en matière de classification des substances et préparations dangereuses et vénéneuses avec les dispositions issues du droit communautaire.

III. – Les ordonnances prévues par le présent article sont prises dans le délai de huit mois suivant la publication de la présente loi.

Le projet de loi de ratification de chacune des ordonnances prévues par le présent article est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du deuxième mois à compter de la publication de cette ordonnance.

### **Article 30**

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions du chapitre I<sup>er</sup> de la présente loi, ainsi que de celles des ordonnances prises en application de son article 29, à Mayotte, à Saint-Pierre-et-Miquelon, aux Terres australes et antarctiques françaises, aux îles Wallis et Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

II. – Les projets d'ordonnance sont soumis pour avis :

1° Lorsque leurs dispositions sont relatives à Mayotte, au conseil général de Mayotte dans les conditions prévues à l'article L. 3551-12 du code général des collectivités territoriales ;

2° Lorsque leurs dispositions sont relatives à Saint-Pierre-et-Miquelon, au conseil général de Saint-Pierre-et-Miquelon dans les conditions prévues à l'article 28 de la loi n° 85-595 du 11 juin 1985 relative au statut de l'archipel de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

3° Lorsque leurs dispositions sont relatives aux Terres australes et antarctiques françaises, au conseil consultatif ;

4° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Nouvelle-Calédonie, à l'institution compétente dans les conditions définies par la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

5° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Polynésie française, à l'institution compétente dans les conditions définies par la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française ;

6° Lorsque leurs dispositions sont relatives aux îles Wallis et Futuna, à l'assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna.

III. – Les ordonnances prévues par le présent article sont prises dans le délai de douze mois suivant la publication de la présente loi.

Le projet de loi de ratification de chacune des ordonnances prévues par le présent article est déposé devant le Parlement au plus tard le dernier jour du troisième mois à compter de la publication de cette ordonnance.

*Délibéré en séance publique, à Paris, le 11 janvier 2007.*

*Le Président,*  
*Signé : JEAN-LOUIS DEBRÉ*



# Bienvenue au Sénat

Un site au service des citoyens

Vous êtes ici : Travaux parlementaires > Projets/propositions de loi

**Médicament** – <http://www.senat.fr/dossierleg/pjl06-155.html>

la navette parlementaire

## PROJET DE LOI PORTANT DIVERSES DISPOSITIONS D'ADAPTATION AU DROIT COMMUNAUTAIRE DANS LE DOMAINE DU MÉDICAMENT (urgence déclarée)

Assemblée nationale ([dossier législatif sur le site de l'Assemblée nationale](#))

- [Texte](#) n° 3062 (2005-2006) de M. Xavier BERTRAND, ministre de la santé et des solidarités, déposé au Sénat le 3 mai 2006
- [Rapport](#) n° 3238 de Mme Cécile GALLEZ, député, fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, déposé le 28 juin 2006
- [Texte](#) n° 649 adopté par l'Assemblée nationale le 11 janvier 2007

### Sénat

- [Texte](#) n° 155 (2006-2007) transmis au Sénat le 11 janvier 2007

- Si vous voulez être informé par courrier électronique des prochaines étapes sur ce texte (service gratuit) :

entrez votre adresse électronique :

votre format :  HTML  Texte

- Pour toute remarque relative à ce dossier législatif, veuillez contacter : [dosleg@senat.fr](mailto:dosleg@senat.fr).

Cette page a été générée le 16 janvier 2007.

[Haut de page](#)

[Actualités](#) | [Travaux Parlementaires](#) | [Vos Sénateurs](#) | [Europe et International](#) | [Connaître le Sénat](#)

[Recherche](#) | [Liste de diffusion](#) | [RSS](#) | [Contacts](#) | [Recrutement](#) | [Plan](#) | [Librairie](#) | [FAQ](#) | [Liens](#) | [Ameli](#)