

N° 163

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2006-2007

Annexe au procès-verbal de la séance du 17 janvier 2007

RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, APRÈS DÉCLARATION D'URGENCE, portant **diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament,***

Par M. Gilbert BARBIER,

Sénateur.

<http://www.senat.fr/rap/l06-163/l06-1631.pdf>

(1) Cette commission est composée de : M. Nicolas About, *président* ; MM. Alain Gournac, Louis Souvet, Gérard Dériot, Jean-Pierre Godefroy, Mmes Claire-Lise Campion, Valérie Létard, MM. Roland Muzeau, Bernard Seillier, *vice-présidents* ; MM. François Autain, Paul Blanc, Jean-Marc Juilhard, Mmes Anne-Marie Payet, Gisèle Printz, *secrétaires* ; Mme Jacqueline Alquier, MM. Jean-Paul Amoudry, Gilbert Barbier, Daniel Bernardet, Mme Brigitte Bout, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Mmes Isabelle Debré, Christiane Demontès, Sylvie Desmarescaux, M. Claude Domeizel, Mme Bernadette Dupont, MM. Michel Esneu, Jean-Claude Etienne, Guy Fischer, Jacques Gillot, Francis Giraud, Mmes Françoise Henneron, Marie-Thérèse Hermange, Gélita Hoarau, Annie Jarraud-Vergnolle, Christiane Kammermann, MM. Serge Larcher, André Lardeux, Dominique Leclerc, Marcel Lesbros, Mme Raymonde Le Texier, MM. Roger Madec, Jean-Pierre Michel, Alain Milon, Georges Mouly, Mmes Catherine Procaccia, Janine Rozier, Michèle San Vicente-Baudrin, Patricia Schillinger, Esther Sittler, MM. Jean-Marie Vanlerenberghe, Alain Vasselle, François Vendasi, André Vézinhét.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (12^e législ.) : 3062, 3238 et T.A. 649

Sénat : 155 (2006-2007)

Santé.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS	7
I. UN NOUVEAU CADRE EUROPÉEN POUR LA MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS	9
A. DE NOUVELLES DÉFINITIONS POUR LE MÉDICAMENT	9
1. <i>Une notion juridique tenant compte des innovations scientifiques</i>	9
a) Distinguer le médicament des produits « frontières ».....	9
b) Le cas particulier des médicaments homéopathiques et phytothérapeutiques.....	10
2. <i>Le nouveau statut des médicaments génériques et biogénériques</i>	11
a) Une définition large du médicament générique et biogénérique	11
b) Des procédures d'autorisations de mise sur le marché allégées pour ces deux catégories de médicaments	12
B. LA RÉVISION DES PROCÉDURES DE MISE SUR LE MARCHÉ	13
1. <i>L'aménagement des procédures</i>	13
a) L'élargissement du champ de la procédure centralisée.....	13
b) Les éléments communs à ces procédures	14
2. <i>Des innovations dans les mécanismes de mise sur le marché</i>	14
a) Officialisation du rapport bénéfice-risque et refus des essais comparatifs.....	14
b) L'institution de procédures dérogatoires pour faciliter l'accès aux médicaments	15
II. DE NOUVELLES RÈGLES DE FONCTIONNEMENT ET DE NOUVEAUX POUVOIRS POUR L'AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ	17
A. LA TRANSPARENCE DES TRAVAUX DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ	17
1. <i>La publicité des travaux</i>	17
a) L'information sur le médicament	17
b) Les travaux des commissions.....	18
2. <i>L'indépendance de l'expertise</i>	19
a) Les conflits d'intérêts	19
b) Un financement public pour la pharmacovigilance	20
B. DES MOYENS D'ACTION SUPPLÉMENTAIRES POUR L'AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ	21
1. <i>De nouvelles prérogatives juridiques</i>	21
a) Le contrôle de la filière médicament.....	21
b) Le développement des « bonnes pratiques » dans la filière médicament	22
2. <i>L'amélioration de certaines modalités de contrôle de la publicité sur le médicament</i>	22
a) L'encadrement de la publicité destinée au grand public	23
b) La publicité destinée aux professionnels de santé	24

III. LE RECOURS AUX ORDONNANCES POUR ADAPTER LA LÉGISLATION RELATIVE AU MÉDICAMENT	25
1. <i>Les ordonnances visant à transposer les directives européennes</i>	25
a) Un point de passage obligé	25
b) Le contenu des directives faisant l'objet d'une demande d'habilitation	26
2. <i>Les autres demandes d'habilitation demandées par le Gouvernement</i>	27
a) Simplifier et harmoniser certains domaines de la législation relative au médicament	27
b) Encadrer les programmes d'accompagnement des patients	27
IV. DES DISPOSITIONS INATTENDUES SUR L'USAGE DU TITRE DE PSYCHOTHÉRAPEUTE	29
A. L'ARTICLE 52 DE LA LOI DU 9 AOÛT 2004	29
B. DES DISPOSITIONS NOUVELLES	29
EXAMEN DES ARTICLES	31
CHAPITRE PREMIER - Dispositions relatives aux médicaments	31
• <i>Article premier (art. L. 3110-3 du code de la santé publique) Conditions d'exonération de la responsabilité des professionnels de santé, des fabricants et des titulaires de l'autorisation d'utilisation ou de mise sur le marché d'un médicament dans le cas d'une menace sanitaire grave</i>	31
• <i>Article 2 (art. L. 4113-6 du code de la santé publique) Renforcement de la réglementation des relations entre les professionnels de santé et les entreprises pharmaceutiques</i>	33
• <i>Article 3 (art. L. 5111-1 du code de la santé publique) Actualisation de la définition du médicament et principe de l'application de la réglementation pharmaceutique aux produits dits « frontières »</i>	34
• <i>Article 4 (art. L. 5121-1 du code de la santé publique) Définition des spécialités et groupes génériques et des médicaments homéopathiques, biologiques et biologiques similaires</i>	36
• <i>Article 4 bis (art. L. 5121-5 du code de la santé publique) Traçabilité des médicaments</i>	38
• <i>Article 5 (art. L. 5121-8 du code de la santé publique) Modification du régime d'autorisation de mise sur le marché des médicaments</i>	39
• <i>Article 6 (art. L. 5121-9 du code de la santé publique) Critères de refus de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament et conditions de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles</i>	42
• <i>Article 7 (art. L. 5121-9-1 nouveau du code de la santé publique) Possibilité donnée à l'association française de sécurité sanitaire des produits de santé de permettre la mise sur le marché d'un médicament autorisé uniquement dans un autre Etat membre</i>	44
• <i>Article 8 (art. L. 5121-10 du code de la santé publique) Obligation pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un générique d'informer l'association française de sécurité sanitaire des produits de santé sur les indications, formes et dosages de la spécialité de référence encore protégés par le droit des brevets</i>	46
• <i>Article 9 (art. L. 5121-10-1 nouveau du code de la santé publique) Conditions de commercialisation des médicaments génériques, biologiques similaires et quasi génériques</i>	48
• <i>Article 9 bis (art. L. 5121-11 du code de la santé publique) Autorisation de mise sur le marché d'un médicament dérivé du sang</i>	49

• Article 10 (art L. 613-5 du code de la propriété intellectuelle) Exclusion des études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché du champ de protection des brevets	50
• Article 11 (art. L. 5121-10-2 nouveau du code de la santé publique) Application aux médicaments biologiques similaires et quasi génériques d'un régime juridique proche de celui des médicaments génériques	52
• Article 12 (art. L. 5121-12 du code de la santé publique) Modification du régime des autorisations temporaires d'utilisation	53
• Article 13 (art. L. 5121-15 du code de la sécurité sociale) Clarification de l'assiette du droit progressif perçu par l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour l'enregistrement des médicaments homéopathiques	55
• Article 14 (art. L. 5121-16 du code de la santé publique) Clarification de l'assiette du droit progressif versé à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour l'autorisation de mise sur le marché des médicaments	56
• Article 15 (art. L. 5121-20 du code de la santé publique) Décrets en Conseil d'Etat	58
• Article 15 bis (art. 38 du code des douanes) Contrôles des importations et exportations des micro-organismes pathogènes et des toxines.....	60
• Article 15 ter (art L. 161-38 du code de la sécurité sociale) Critères de certification des logiciels d'aide à la prescription.....	61
• Article 16 (art. L. 5122-4 du code de la santé publique) Renvoi à la compétence réglementaire pour la définition des mentions obligatoires devant figurer sur les publicités relatives au médicament.....	62
• Article 17 (art. L. 5122-4 du code de la santé publique) Publicité auprès du public pour les médicaments à usage humain	63
• Article 18 (art. L. 5122.10 du code de la santé publique) Avantages consentis aux professionnels de santé et remise gratuite d'échantillons de médicaments	65
• Article 19 (art. L. 5122.16 du code de la santé publique) Remise gratuite d'échantillons de médicaments - Mentions obligatoires devant figurer dans les publicités pour les médicaments - Autorisation des publicités de rappel.....	67
• Article 20 (art. L. 5124-5 du code de la santé publique) Transmission à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de la date de commercialisation des médicaments.....	69
• Article 21 (art. L. 5124-6 du code de la santé publique) Informations à fournir à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en cas de suspension de commercialisation d'un médicament ou de risque de rupture de stock	70
• Article 22 (art. L. 5124-13 du code de la santé publique) Autorisation d'importation par un particulier de médicaments à usage humain	72
• Article 23 (art. L. 5138-2 du code de la santé publique) Régime juridique des matières premières à usage pharmaceutique	73
• Article 24 (art. L. 5138-3 du code de la santé publique) Bonnes pratiques de fabrication et de distribution des matières premières à usage pharmaceutique	75
• Article 25 (art. L. 5138-4 et L. 5138-5 nouveau du code de la santé publique) Pouvoirs d'inspection de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en ce qui concerne les matières premières à usage pharmaceutique	77
• Article 26 (art. L. 5311-1 du code de la santé publique) Publicité de la synthèse des dossiers d'autorisation d'un nouveau médicament	78
• Article 27 (art. L. 5311-2 du code de la santé publique) Transmission d'échantillons à titre gratuit à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.....	80
• Article 28 (art. L. 5323-4 du code de la santé publique) Publicité et annualité des déclarations d'intérêts.....	81
• Article 28 bis (art. L. 1114-1 du code de la santé publique) Publicité des dons versés par les entreprises pharmaceutiques aux associations de patients	84

• <i>Article 28 ter (art. L. 4211-3 du code de la santé publique)</i> Collecte des médicaments inutilisés	85
• <i>Article 28 quater (art. L162-17-4 du code de la sécurité sociale)</i> Contenu de l'accord-cadre négocié entre le comité économique des produits de santé et les laboratoires pharmaceutiques	86
• <i>Article 28 quinquies (art. L. 245-6-1 nouveau du code de la sécurité sociale)</i> Abattement au titre de la contribution sur le chiffre d'affaires pour les dépenses de recherche et de développement	87
• <i>Article 28 sexies (article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique)</i> Usage du titre de psychothérapeute	89
• <i>Article 28 septies (article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique)</i> Caractéristiques de la formation ouvrant l'accès au titre de psychothérapeute	90
CHAPITRE II - Habilitation à prendre des ordonnances	92
• <i>Article 29</i> Habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnances des dispositions dans le domaine du médicament	92
• <i>Article 30</i> Mayotte, Saint-Pierre-et-Miquelon, Terres australes et antarctiques françaises, Wallis et Futuna, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française	100
TRAVAUX DE LA COMMISSION	103
TABLEAU COMPARATIF	113

IV. DES DISPOSITIONS INATTENDUES SUR L'USAGE DU TITRE DE PSYCHOTHÉRAPEUTE

A. L'ARTICLE 52 DE LA LOI DU 9 AOÛT 2004

Jusqu'à l'adoption du projet de loi relatif à la politique de santé publique, l'usage professionnel du titre de psychothérapeute ne faisait l'objet d'aucune réglementation publique. Il existait des pratiques de régulation associative regroupant des « praticiens » autour d'une conception commune de la psychothérapie. Ces associations comportaient leurs propres structures de formation qui, dans certains cas, étaient susceptibles de délivrer un agrément ou un diplôme.

Toutefois, l'absence d'agrément ou de diplôme délivré par ces associations ne constituait en aucun cas un obstacle à la volonté du candidat débouté qui souhaitait développer un exercice professionnel. Il n'existait donc aucun encadrement de la pratique des psychothérapies.

Ces imprécisions ont permis des usages détournés de ces techniques à des fins de manipulation plus ou moins organisée. Un rapport, remis en février 2000 au Premier ministre, indiquait que certaines techniques psychothérapeutiques étaient devenues un outil au service des sectes. En conséquence, il invitait les pouvoirs publics à encadrer ces pratiques.

Les dispositions insérées dans la loi de santé publique, largement médiatisées sous le titre d'« amendement Accoyer », ont voulu mettre un terme à ces abus et protéger les personnes, notamment les plus fragiles, qui recourent au service des psychothérapeutes.

Le dispositif alors retenu prévoit de subordonner l'usage du titre de psychothérapeute à l'inscription sur un registre national des psychothérapeutes. Cette inscription suppose l'acquisition d'une formation théorique et pratique en psychopathologie clinique. En revanche, l'inscription est de droit pour les médecins, les psychologues et les psychanalystes.

B. DES DISPOSITIONS NOUVELLES

À l'occasion de l'examen du présent projet de loi à l'Assemblée nationale, deux amendements ont été adoptés, à l'initiative à nouveau de Bernard Accoyer et malgré l'opposition du Gouvernement. Ces dispositions reviennent sur le sujet et précisent, d'une manière autre que celle précédemment retenue, l'encadrement de l'usage du titre de psychothérapeute.

Elles sont inattendues à un double titre : d'abord, elles n'ont pas de lien direct avec le sujet du projet de loi ; ensuite, elles remettent en cause l'équilibre des mesures adoptées en 2004.

En effet, le dernier alinéa de l'actuel article 52 de la loi du 9 août 2004 renvoie à des mesures réglementaires la définition des mesures transitoires permettant d'assurer l'insertion des personnes exerçant sous la dénomination de psychothérapeute dans le nouveau cadre juridique.

Or, il est ici proposé de créer une structure spécifiquement chargée d'examiner les compétences des personnes exerçant sous la dénomination de « psychothérapeute » et de se prononcer sur leur capacité à user de ce titre. Si ce dispositif était adopté, il rendrait inutile et par avance inadapté le projet de décret actuellement soumis au conseil national supérieur de l'éducation et de la recherche en vertu de la loi de 2004.

Par ailleurs, l'Assemblée nationale a prévu que la formation théorique à la psychopathologie ne pourrait relever que d'une structure **universitaire**. Ceci soulève également des interrogations, la première d'entre elles étant la capacité des filières universitaires à prendre en charge l'ensemble des « praticiens » dans des délais réduits. **Même s'il convient de se garder d'un rapprochement entre l'exercice de la psychothérapie et celui des professions de santé, le recours à des organismes privés agréés par l'Etat ne doit pas être exclu. C'est en effet souvent le cas pour la formation de certains auxiliaires médicaux, une telle mesure ne serait donc pas exceptionnelle pour la formation des psychothérapeutes.**

À tout le moins, ces mesures nouvelles auraient nécessité des échanges plus approfondis entre l'Assemblée nationale et le Sénat. Compte tenu de la fin prochaine de la législature, ils ne pourront avoir lieu qu'à l'occasion de la réunion de la commission mixte paritaire.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 28 sexies

*(article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004
relative à la politique de santé publique)*

Usage du titre de psychothérapeute

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, précise les règles d'usage du titre de psychothérapeute pour les personnes qui ne bénéficient pas d'un accès de droit à ce titre.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

Cet article complète les dispositions de l'article 52 de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, qui protège l'usage du titre de psychothérapeute.

Il a pour objet de préciser les conditions dans lesquelles les professionnels en exercice depuis au moins trois ans à compter de la publication de la présente loi, sous la dénomination de « psychothérapeute », devront se conformer aux nouvelles exigences attachées à l'usage du titre de psychothérapeute.

Il prévoit donc la création d'une commission régionale composée de médecins et de psychologues chargée de délivrer une autorisation d'exercer aux personnes pour lesquelles l'usage du titre de psychothérapeute n'est pas de droit.

II - La position de votre commission

Votre commission estime que les mesures proposées par l'Assemblée nationale soulèvent **deux interrogations majeures**.

La première tient à la composition de la commission créée dont les psychanalystes sont exclus alors que, comme les médecins et les psychologues, ils ont de droit accès au titre de psychothérapeute. Cette reconnaissance devrait donc légitimer leur présence au sein de cette commission.

La seconde tient à l'absence d'une commission nationale susceptible d'examiner en appel les décisions prises par les commissions régionales.

Mais, au-delà de ces remarques, votre commission considère que les mesures transitoires indispensables pour organiser l'accès des personnes exerçant sous la dénomination de « psychothérapeute » à l'usage du titre relèvent du domaine réglementaire, ainsi que le prévoit le dernier alinéa de l'article 52 de la loi du 9 août 2004.

En conséquence, votre commission vous demande donc de **supprimer cet article**.

Article 28 septies

*(article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004
relative à la politique de santé publique)*

**Caractéristiques de la formation ouvrant l'accès
au titre de psychothérapeute**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit que les psychothérapeutes devront être formés à l'université.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

Les dispositions législatives adoptées en 2004 organisent la protection du titre de psychothérapeute en imposant l'inscription des professionnels sur un registre national des psychothérapeutes. Elles précisent que, pour les médecins, psychologues et psychanalystes, l'inscription sur ce registre est de droit. La définition des autres filières d'accès au titre de psychothérapeute est renvoyée au domaine réglementaire. Toutefois, les personnes concernées doivent impérativement suivre une formation théorique et pratique en psychopathologie clinique.

Le présent article modifie ce dernier point en précisant que cette formation doit être obligatoirement suivie dans un **cadre universitaire**.

Cette modification intervient alors que le Gouvernement est sur le point d'achever une concertation avec les associations de psychothérapeutes et de préparer la transmission des textes réglementaires en cours d'élaboration au Conseil d'État avant publication.

L'accord trouvé entre le Gouvernement et les associations prévoit que les professionnels, autres que les médecins, psychologues et psychanalystes, devront suivre une formation théorique de quatre cents heures en psychopathologie clinique, suivie d'un stage pratique de cinq mois. **Cette formation pourrait être dispensée par l'université ou par des organismes privés agréés par l'État.**

Les dispositions votées par l'Assemblée nationale remettent donc en cause cette concertation puisque la formation des psychothérapeutes ne pourra être assurée que dans un cadre universitaire et qu'aucun organisme privé ne saurait être agréé par l'État.

II - La position de votre commission

Votre commission avait très largement contribué à la rédaction de l'article 52 de la loi du 9 août 2004 et à la recherche d'un équilibre, trouvé à l'issue de débats longs et complexes.

L'organisation d'une concertation par le Gouvernement lui semblait nécessaire après les polémiques et les conflits qui ont accompagné les débats parlementaires précédant l'adoption de la loi de 2004.

Compte tenu du faible nombre de formations à la psychothérapie existantes, elle n'était pas opposée par principe à ce que l'État agréé des organismes privés. Elle rappelle d'ailleurs que le recours à des formations privées est courant pour d'autres professionnels de santé, comme les infirmières ou les masseurs-kinésithérapeutes.

Dans ce contexte, elle considère que **la rédaction proposée par l'Assemblée nationale soulève plusieurs difficultés.**

Telle qu'elle est formulée, la référence à une formation universitaire ne précise pas s'il s'agira d'un diplôme national ouvrant l'accès au titre de psychothérapeute ou d'un simple diplôme universitaire dont le contenu et la mise en œuvre relèvent de la compétence autonome de chaque université. Dans ce dernier cas, le recours à une formation universitaire pourrait même offrir moins de garanties que celles obtenues à travers l'agrément d'organismes privés.

Ce renvoi à une formation universitaire pose aussi le problème de la définition des psychothérapies, puisqu'il faudra décider de la filière et du contenu de la formation universitaire, ce qui se traduira probablement par une forte médicalisation de l'exercice de la psychothérapie. **Or, votre commission a eu comme position constante de refuser toute tentative de définition. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle elle avait choisi de protéger seulement l'usage du titre de psychothérapeute, considérant qu'il ne lui appartenait pas de se prononcer sur la conduite des psychothérapies ou sur leur nature.**

En conséquence, **elle vous propose de supprimer cet article.**

(.../...)

*

* *

Sous le bénéfice de ces observations, votre commission vous demande d'adopter le projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament ainsi amendé.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le mercredi 17 janvier 2007, sous la présidence de M. Nicolas About, président, la commission a procédé à l'examen du rapport de M. Gilbert Barbier sur le projet de loi n° 155 (2006-2007) portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

(...)

(.../...)

(...)

M. Gilbert Barbier, rapporteur,

(...) enfin, (...) a présenté deux amendements adoptés par l'Assemblée nationale portant sur l'usage du titre de psychothérapeute, qu'il s'est étonné de voir figurer dans un texte intégralement consacré au médicament.

Ces dispositions ont pour objet, d'une part, de créer une commission régionale chargée de valider les dossiers des professionnels exerçant depuis au moins trois ans sous la dénomination de « psychothérapeute », d'autre part, de préciser que la formation à la psychopathologie clinique, prévue par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, ne pourra être assurée que dans un cadre universitaire.

(.../...)

La création d'une telle commission peut sans doute s'avérer utile pour faciliter l'application de la nouvelle réglementation, mais elle bouleverse l'équilibre du texte adopté en 2004, qui renvoyait la détermination des règles transitoires au pouvoir réglementaire. Plus encore, la seconde mesure remet en cause l'ensemble de la négociation conclue entre le Gouvernement et les différents acteurs du secteur prévoyant que ces formations pourraient être assurées soit à l'université, soit dans des organismes privés agréés par l'Etat. Elle lui semble donc très contestable.

***M. Nicolas About, président**, a indiqué qu'il partage les réserves du rapporteur sur l'opportunité de remettre en cause aujourd'hui l'équilibre du dispositif qui a été voté en 2004 sur les psychothérapeutes, d'autant plus que la concertation prévue a été menée à son terme et que la parution du décret semble imminente.*

(...)

***M. François Autain** a approuvé la transposition de la directive 2004/27/CE, mais il a regretté l'ajout de nombreux « cavaliers législatifs », dont certains figuraient dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, avant d'être finalement censurés par le Conseil constitutionnel.*

(...)

*Rappelant qu'ils ont été adoptés par les députés contre l'avis du Gouvernement, **M. Alain Milon** a fait part de son désaccord avec les deux amendements votés par l'Assemblée nationale sur les psychothérapeutes. Il a annoncé qu'il déposera, avec plusieurs de ses collègues, un amendement de suppression de ces dispositions.*

(...)

(.../...)

(...)

***M. Jean-Pierre Michel** a regretté, à son tour, que ce projet de loi ne se borne pas à son objet, consistant à assurer l'adaptation du droit français au droit communautaire. La transposition de la directive 2004/27/CE constitue certes un progrès, tout particulièrement dans les domaines de la transparence des travaux et de la prévention des conflits d'intérêt pour les experts de l'Afssaps, mais l'ajout de nombreuses autres dispositions, à l'initiative du Gouvernement ou des députés de la majorité, rend impossible le vote de ce texte par les sénateurs socialistes.*

(...)

Sur la question des psychothérapeutes, il a déclaré ne pas comprendre l'acharnement du président du groupe UMP à l'Assemblée nationale à vouloir remettre en cause le dispositif qui a été voté en 2004. Cette initiative conduit également à se demander pour quelles raisons les maladies mentales ne devraient être soignées que par des médecins.

***M. Nicolas About, président,** a estimé qu'en matière de neuroscience, tout ou presque reste encore à découvrir. Il convient donc d'aborder ces questions avec beaucoup de prudence.*

(...)

*Après avoir rappelé le précédent des assistants dentaires, **M. Paul Blanc** a jugé contradictoire le fait de proclamer haut et fort la nécessité de respecter le dialogue social, tout en remettant en cause le résultat de deux années de concertation menée par les pouvoirs publics avec les organisations de psychothérapeutes.*

(...)

(.../...)

(...)

Puis la commission a procédé à l'examen des articles du projet de loi.

(...)

(.../...)

(...)

(...)

A l'article 28 sexies (usage du titre de psychothérapeute), elle s'est prononcée, à l'issue d'un large débat, pour la suppression de cet article prévoyant d'instituer une commission régionale chargée de valider les dossiers des personnes usant du titre de psychothérapeute.

A l'article 28 septies (caractéristiques de la formation ouvrant l'accès au titre de psychothérapeute), elle a également adopté un amendement de suppression.

(...)

(...)

La commission a alors adopté l'ensemble du projet de loi ainsi amendé.

TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale

Propositions
de la commission

—

—

—

—

Projet de loi portant
diverses dispositions
d'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

Projet de loi portant
diverses dispositions
d'adaptation au droit
communautaire dans le
domaine du médicament

(.../...)

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique</p> <p>Art. 52. - L'usage du titre de psychologue est réservé aux professionnels inscrits au registre national des psychologues.</p> <p>.....</p> <p>L'inscription sur la liste visée à l'alinéa précédent est de droit pour les titulaires d'un diplôme de docteur en médecine, les 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 et les psychologues régulièrement enregistrés dans les annuaires de leurs associations.</p>		<p style="text-align: center;">—</p> <p><i>Article 28 sexies (nouveau)</i></p> <p>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 :</p> <p>« Pour pouvoir 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 dans les conditions définies par l'article 44</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Article 28 sexies</p> <p><i>Supprimé</i></p> <p style="text-align: right;">(.../...)</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la commission
<p>—</p> <p>Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités d'application du présent article et les conditions de formation théoriques et pratiques en psychopathologie clinique que doivent remplir les personnes visées aux deuxième et troisième alinéas.</p>	<p>—</p>	<p>—</p> <p>de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 précitée. »</p> <p><i>Article 28 septies (nouveau)</i></p> <p>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 ».</p>	<p>—</p> <p>Article 28 septies</p> <p><i>Supprimé</i></p>