

SÉNAT

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

SESSION ORDINAIRE DE 2006-2007

COMPTE RENDU INTÉGRAL

Séance du mercredi 24 janvier 2007

(57^e jour de séance de la session)



SOMMAIRE

PRÉSIDENCE DE M. PHILIPPE RICHERT

1. Procès-verbal (p. 493).

2. Fonds structurels européens. – Adoption d'un projet de loi (p. 493).

Discussion générale : M. Christian Estrosi, ministre délégué à l'aménagement du territoire ; Mme Catherine Troendle, rapporteur de la commission des lois ; MM. Hubert Haenel, François Fortassin, Jean-Jacques Hyst, président de la commission des lois ; Mme Michèle André.

M. le ministre délégué.

Clôture de la discussion générale.

Article 1^{er} (p. 502)

Mme Michèle André.

Amendements identiques n^{os} 9 de M. François Fortassin et 10 rectifié de Mme Michèle André. – M. François Fortassin, Mme le rapporteur, M. le ministre délégué, Mme Michèle André, M. Paul Raoult. – Rejet des deux amendements.

Adoption de l'article.

Article 2 (p. 505)

Mme Michèle André.

Amendement n^o 2 de la commission et sous-amendements n^{os} 11 de Mme Michèle André et 4 à 6 du Gouvernement. – Mmes le rapporteur, Michèle André, MM. le ministre délégué, Éric Doligé, Paul Raoult. – Rejet du sous-amendement n^o 11, adoption des sous-amendements n^{os} 4 à 6 et de l'amendement n^o 2 modifié.

Amendement n^o 7 de Mme Michèle André. – Mmes Michèle André, le rapporteur, M. le ministre délégué. – Rejet.

Adoption de l'article modifié.

Articles additionnels après l'article 2 (p. 510)

Amendement n^o 8 de Mme Michèle André. – Mmes Michèle André, le rapporteur. – Retrait.

Amendement n^o 3 rectifié de la commission. – Mme le rapporteur, M. le ministre délégué. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Intitulé du projet de loi

Amendement n^o 1 rectifié de la commission. – Mme le rapporteur, M. le ministre délégué. – Adoption de l'amendement complétant l'intitulé.

Adoption du projet de loi.

3. Domaine du médicament. – Adoption d'un projet de loi déclaré d'urgence (p. 512).

Discussion générale : MM. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités ; Gilbert Barbier, rapporteur de la commission des affaires sociales ; François Autain, Jean-Pierre Michel, Mmes Anne-Marie Payet, Marie-Thérèse Hermange, M. Jean-Pierre Sueur.

M. le ministre.

Clôture de la discussion générale.

Articles 1^{er} et 2. – Adoption (p. 525-526)

Article 3 (p. 526)

Mme Marie-Thérèse Hermange.

Adoption de l'article.

Article additionnel après l'article 3 (p. 526)

Amendement n^o 21 de Mme Patricia Schillinger. – Mme Patricia Schillinger, MM. le rapporteur, le ministre, Paul Blanc, Jean-Pierre Michel, Jean-Pierre Godefroy, François Autain. – Rejet.

Article 4 (p. 529)

Amendement n^o 66 de la commission. – MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n^o 23 rectifié de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article modifié.

Article 4 *bis*. – Adoption (p. 531)

Article 5 (p. 531)

Amendement n^o 24 de M. François Autain. – MM. Guy Fischer, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 25 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre, Jean-Pierre Michel. – Rejet.

Adoption de l'article.

Articles additionnels après l'article 5 (p. 533)

Amendement n^o 27 de M. François Autain. – MM. Guy Fischer, le rapporteur, le ministre, François Autain. – Rejet.

Amendement n^o 26 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Retrait.

Suspension et reprise de séance (p. 535)

Amendement n^o 28 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 58 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendements n^{os} 22 rectifié *bis* de Mme Marie-Thérèse Hermange et 47 de M. François Autain. – Mme Esther Sittler, MM. Guy Fischer, le rapporteur, le ministre, Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. – Retrait des deux amendements.

Amendement n^o 22 rectifié *ter* repris par M. François Autain. – Rejet.

Article 6 (p. 539)

Amendement n^o 30 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 29 de M. François Autain. – M. François Autain. – Retrait.

Adoption de l'article.

Article 7 (*supprimé*) (p. 540)

Article 8 (p. 540)

Amendement n^o 13 rectifié de M. Dominique Leclerc. – Mme Françoise Henneron, MM. le rapporteur, le ministre. – Retrait.

Amendement n^o 31 de M. François Autain. – MM. Guy Fischer, le rapporteur, le ministre, François Autain. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article 9 (p. 542)

Amendement n^o 32 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 33 rectifié de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Retrait.

Adoption de l'article.

Article 9 *bis* (p. 542)

Amendements identiques n^{os} 14 de M. Jean-Pierre Michel, 57 de M. François Autain et 60 rectifié de Mme Sylvie Desmarescaux. – MM. Jean-Pierre Michel, François Autain, Paul Blanc, le rapporteur, le ministre, Michel Esneu. – Adoption des trois amendements supprimant l'article.

Article 10. – Adoption (p. 545)

Article 11 (p. 545)

Amendement n^o 35 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 34 rectifié de M. François Autain. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article 12 (p. 546)

Amendement n^o 59 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Retrait.

Adoption de l'article.

Articles 13 et 14. – Adoption (p. 546)

Article 15 (p. 546)

Amendement n^o 37 rectifié de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le président de la commission, le ministre, Paul Blanc – Adoption.

Amendement n^o 38 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 36 rectifié de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre, le président de la commission. – Rejet.

Adoption de l'article modifié.

Article 15 *bis* (p. 549)

Amendement n^o 67 de la commission. – MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Article 15 *ter* (p. 549)

Amendement n^o 39 rectifié de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Articles 16 à 20. – Adoption (p. 550)

Article 21 (p. 550)

Amendements n^{os} 40 de M. François Autain et 1 de la commission. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Rejet de l'amendement n^o 40 ; adoption de l'amendement n^o 1.

Adoption de l'article modifié.

Article 22 (*supprimé*) (p. 552)

Articles 23 à 25. – Adoption (p. 552)

Article 26 (p. 553)

Amendement n^o 43 rectifié de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n^o 41 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n^o 68 de la commission et sous-amendement n^o 73 de M. François Autain ; amendement n^o 64 de M. François Autain. – MM. le rapporteur, François Autain, le ministre. – Adoption du sous-amendement n^o 73 et de l'amendement n^o 68 modifié, l'amendement n^o 64 devenant sans objet.

Adoption de l'article modifié.

Article additionnel après l'article 26 (p. 555)

Amendement n^o 44 rectifié de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre, le président de la commission. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Article 27. – Adoption (p. 556)

Article additionnel avant l'article 28 (p. 556)

Amendement n° 45 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Article 28 (p. 557)

Amendement n° 46 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article 28 *bis* (p. 558)

Amendement n° 72 de M. Gilbert Barbier. – MM. le rapporteur, le ministre, le président de la commission. – Adoption.

Amendement n° 48 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Adoption

Adoption de l'article modifié.

Article 28 *ter* (p. 558)

Amendements identiques n° 9 rectifié *bis* de M. André Lardeux et 15 rectifié de M. Jean-Pierre Michel, amendements n° 49 de M. François Autain et 61 rectifié de M. Jean-Claude Etienne. – MM. André Lardeux, Jean-Pierre Michel, Guy Fischer, le rapporteur, le ministre, Bruno Sido, le président de la commission, Mme Marie-Thérèse Hermange. – Rejet des quatre amendements.

Adoption de l'article.

Article 28 *quater* (p. 564)

Amendement n° 50 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article 28 *quinquies*. – Adoption (p. 565)

Article 28 *sexies* (p. 565)

MM. Jean-Pierre Sueur, le ministre.

Amendements identiques n° 3 de la commission, 16 rectifié de M. Jean-Pierre Sueur et 51 de M. François Autain, amendement n° 11 rectifié de M. Alain Vasselle. – MM. le rapporteur, Jean-Pierre Sueur, Guy Fischer, André Lardeux, le ministre, Francis Giraud, Paul Blanc. – Adoption des amendements n° 3, 16 rectifié et 51 supprimant l'article, l'amendement n° 11 rectifié devenant sans objet.

Article 28 *septies* (p. 571)

Amendements identiques n° 4 de la commission, 17 rectifié de M. Jean-Pierre Sueur et 52 de M. François Autain, amendement n° 12 rectifié de M. Alain Vasselle. –

MM. Jean-Pierre Sueur. – Adoption des amendements n° 4, 17 rectifié et 52 supprimant l'article, l'amendement n° 12 rectifié devenant sans objet.

Articles additionnels après l'article 28 *septies* (p. 572)

Amendement n° 69 de la commission. – MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Amendement n° 70 de la commission. – MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Article 29 (p. 572)

Amendements n° 53 de M. François Autain, 18 de M. Jean-Pierre Michel et 19 de M. Jean-Pierre Michel ; amendements identiques n° 5 de la commission et 54 de M. François Autain ; amendements identiques n° 20 de M. Jean-Pierre Michel, 55 de M. François Autain et 71 de la commission ; amendement n° 7 de la commission. – MM. François Autain, Jean-Pierre Michel, le rapporteur, le président de la commission, le ministre, Guy Fischer, Mme Marie-Thérèse Hermange, M. André Lardeux. – Retrait de l'amendement n° 5 ; rejet des amendements n° 53, 18, 19, 54 ; adoption des amendements n° 20, 55, 71 et 7.

Adoption de l'article modifié.

Article 30 (p. 576)

Amendement n° 56 de M. François Autain. – MM. François Autain, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article.

Vote sur l'ensemble (p. 576)

MM. Jean-Pierre Michel, André Lardeux, Éric Doligé, François Autain.

Adoption du projet de loi.

MM. le ministre, le président de la commission.

4. **Dépôt de projets de loi** (p. 578).

5. **Dépôt d'une proposition de résolution** (p. 578).

6. **Dépôt de rapports** (p. 579).

7. **Dépôt d'avis** (p. 579).

8. **Textes soumis au Sénat en application de l'article 88-4 de la Constitution** (p. 579).

9. **Ordre du jour** (p. 579).

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENTE DE M. PHILIPPE RICHERT

vice-président

M. le président. La séance est ouverte.

(La séance est ouverte à quinze heures.)

1

PROCÈS-VERBAL

M. le président. Le compte rendu analytique de la précédente séance a été distribué.

Il n'y a pas d'observation ?...

2

FONDS STRUCTURELS EUROPÉENS

Adoption d'un projet de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi relatif à l'expérimentation du transfert de la gestion des fonds structurels européens (n^{os} 31, 161).

Dans la discussion générale, la parole est à M. le ministre délégué.

M. Christian Estrosi, ministre délégué à l'aménagement du territoire. Monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, les fonds structurels européens constituent une source majeure de financement pour le développement et la compétitivité des territoires. Malgré l'entrée de dix nouveaux États membres nettement plus défavorisés, nous avons obtenu le maintien, pour les territoires français, d'une enveloppe très substantielle. Ainsi, pour les sept années à venir, de 2007 à 2013, nous bénéficierons de 14,3 milliards d'euros, c'est-à-dire quasiment le même niveau que pour la période 2000-2006, durant laquelle nous avons disposé de 15,6 milliards d'euros à périmètre équivalent.

Je tiens à remercier votre rapporteur, Mme Catherine Troendle, pour la qualité et l'exhaustivité de son travail nourri de nombreuses auditions qui ont permis de mettre en lumière les différents enjeux liés à la gestion des fonds européens.

M. Paul Blanc. Très bien !

M. Christian Estrosi, ministre délégué. En mars 2006, lors du comité interministériel à l'aménagement et à la compétitivité des territoires, le CIIAT, le Gouvernement a décidé que les services de l'État conserveraient, en règle générale, – je dis bien en règle générale – la gestion de ces fonds européens.

Pourquoi avons-nous fait ce choix ?

Je sais qu'un certain nombre de régions souhaitent gérer elles-mêmes les fonds européens. Je sais aussi que certains départements auraient souhaité gérer une partie de ces fonds,...

M. le président. Oui !

M. Christian Estrosi, ministre délégué. ... notamment pour ce qui concerne le Fonds social européen. N'est-ce pas monsieur le président, n'est-ce pas monsieur Hiest ? Je pourrais, d'ailleurs, me poser la question à moi-même ! *(Sourires.)*

Il se trouve, en effet, que les fonds structurels européens correspondent à des compétences réparties entre différents niveaux de collectivités – principalement les conseils régionaux, les conseils généraux et les agglomérations – mais aussi l'État.

Pour prendre un exemple, le Fonds social européen comprend un volet « formation » pouvant soutenir les politiques des conseils régionaux, un volet « inclusion sociale » pouvant contribuer aux interventions des conseils généraux ou des agglomérations, ainsi qu'un volet « emploi » répondant aux priorités de l'État dans ce domaine.

Il n'y a donc pas une collectivité, que ce soit la région ou le département, qui soit pleinement légitime pour gérer localement l'intégralité d'un programme européen. À moins d'un fort consensus local, confier cette mission à un type de collectivité risquerait de conduire à la mise sous tutelle des unes par les autres.

M. Paul Blanc. Très bien !

M. Christian Estrosi, ministre délégué. À l'inverse, la gestion par l'État apporte une garantie de neutralité et de cohésion. Elle permet également d'assurer la cohérence d'ensemble des programmes, y compris leur contribution et leur complémentarité avec les priorités nationales. De plus, la gestion par l'État a montré son efficacité. Nous avons réussi à éviter tout dégageant d'office important grâce à une forte mobilisation du Gouvernement depuis 2002. J'ajoute que, contrairement à ce que certains disent parfois, la plupart de nos partenaires européens, dix-sept pour être précis, ont fait le même choix que nous.

M. Jean-Jacques Hiest, président de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale. Tout à fait !

M. Christian Estrosi, ministre délégué. Pour autant, nous avons souhaité prendre pleinement en compte la décentralisation, en déconcentrant très largement la gestion auprès des préfets de région.

Nous avons également pris en considération les compétences des collectivités en élargissant le système des subventions globales, leur permettant ainsi de gérer jusqu'à 50 % des fonds structurels européens dans des domaines relevant de leurs compétences principales.

En dehors de la règle générale de gestion des fonds européens par l'État, il existe actuellement des expérimentations de gestion déléguée par les conseils régionaux, notam-

ment en Alsace, pour tous les programmes européens, ainsi que, plus spécifiquement, sur les programmes INTERREG de coopération territoriale européenne.

L'article 44 de la loi du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales a donné une base juridique à ces expérimentations pour la période 2000-2006.

Conformément à cet article, un bilan portant sur l'ensemble des expérimentations a été adressé par le Gouvernement au Parlement. Il résulte de ce bilan un constat globalement positif pour le transfert de la gestion des programmes INTERREG, relatifs à la coopération territoriale européenne transfrontalière et transnationale. Le transfert de gestion au conseil régional d'Alsace, qui porte donc sur une base plus large, s'est également avéré satisfaisant. Toutefois, d'une manière générale, le bilan n'a pas montré que les collectivités géraient mieux ces fonds que l'État.

Pour autant, compte tenu de la durée relativement courte des expérimentations par rapport à la complexité de leur mise en œuvre, le Gouvernement a indiqué, lors du CIACT du 6 mars, qu'il souhaitait les poursuivre pour pouvoir en tirer un bilan pleinement pertinent.

L'article 44 de la loi du 13 août 2004 n'était valable que pour la période 2000-2006. Ce projet de loi a donc pour objet de permettre la mise en œuvre de ces décisions en donnant une base juridique pour la période 2007-2013, d'une part, à la gestion déléguée des programmes de coopération territoriale ainsi que de l'instrument européen de voisinage et de partenariat, l'IEVP – c'est l'objet de l'article 1^{er} – d'autre part, à la poursuite de l'expérimentation menée par la région Alsace – tel est l'objet de l'article 2.

Dans l'un et l'autre cas, les autorités expérimentatrices devront dresser un bilan de ces nouvelles expérimentations au 31 décembre 2010. Cela permettra de disposer d'une expérimentation sur une durée de sept ans, équivalente à la durée d'une période de programmation. Le Gouvernement sera alors en mesure de remettre au Parlement un rapport étayé au premier semestre 2011.

Tel est l'objet du texte que j'ai souhaité vous soumettre aujourd'hui. Bien évidemment, je sais qu'un certain nombre d'amendements ont été déposés ; le Gouvernement reste ouvert à la discussion sur la base du débat qui a eu lieu en commission.

Madame le rapporteur, monsieur le président, je souhaite que, au terme de ce débat, les réponses que vous aurez décidé d'apporter nous permettront de relever des défis importants, sachant qu'il s'agit de fonds structurels qui, en matière d'aménagement du territoire, ne sont pas négligeables sur les politiques décidées conjointement par l'État et par les collectivités régionales, départementales et communales.

Je précise, en outre, que tout cela s'inscrit dans un calendrier 2007-2013 au cours duquel les fonds structurels ne pourront être utilisés que pour autant que nous respecterons la stratégie de Lisbonne, laquelle se décline sur la compétitivité des territoires, le développement durable, ainsi que la cohésion sociale et territoriale.

Ce faisant, l'État a voulu couvrir une nouvelle période contractuelle entre lui-même, les régions et les autres collectivités pour que nous puissions avoir un effet de levier grâce aux efforts qu'il consent, aux fonds structurels européens et aux efforts des collectivités, le tout au bénéfice du développement de nos territoires.

Je ne doute pas un seul instant que c'est dans cet état d'esprit que chacun essaiera d'apporter sa contribution tout au long de ce débat. Par avance, je vous remercie de cette détermination. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UC-UDF*)

M. le président. La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Catherine Tröndle, rapporteur de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, les crédits alloués par la Communauté européenne au titre de sa politique régionale, dite de « cohésion économique et sociale », constituent une source importante de financements pour la France : 16,1 milliards d'euros pour la période 2000-2006 et 12,7 milliards d'euros pour la période 2007-2013.

Leur gestion est soumise à une réglementation détaillée qui précise les objectifs à atteindre, les modalités d'attribution des aides et les contrôles à effectuer. Elle fait l'objet d'une programmation pluriannuelle.

Après avoir rappelé brièvement les principales caractéristiques de la politique régionale européenne pour la période 2007-2013 – brièvement, car les contours et les enjeux de la réforme ont déjà été excellemment exposés par nos collègues Jean François-Poncet et Jacqueline Gourault, au nom de la délégation à l'aménagement et au développement durable du territoire, et Simon Sutour, au nom de la délégation pour l'Union européenne –, j'évoquerai plus en détail les modalités de gestion des crédits alloués à la France, qui font l'objet du projet de loi dont nous sommes saisis en premier lieu, ainsi que l'esprit des amendements que je compte vous soumettre.

Pour la période 2007-2013, la politique de cohésion s'articule autour de trois objectifs prioritaires.

L'objectif « convergence » est destiné à aider les États et les régions les plus pauvres de l'Union européenne à combler leur retard de développement. En France, seules les quatre régions d'outre-mer y seront éligibles, pour un montant total de 2,8 milliards d'euros.

L'objectif « compétitivité régionale et emploi » reprend les thèmes d'intervention des objectifs 2 et 3, ainsi que les initiatives communautaires URBAN et EQUAL de la période 2000-2006. Il est accessible à tous les territoires non compris dans l'objectif « convergence ». Le zonage communautaire, qui existait au cours des précédentes programmations, est ainsi supprimé au profit d'une approche plus stratégique et il appartient aux États membres de présenter la liste des régions éligibles. La dotation de la France au titre de cet objectif s'élève à 9,1 milliards d'euros.

L'objectif « coopération territoriale européenne » tend à développer les actions de coopération décentralisée actuellement subventionnées dans le cadre de l'initiative communautaire INTERREG : 773 millions d'euros seront alloués à la France. Sa mise en œuvre pourra être confiée à un nouvel instrument de coopération, le groupement européen de coopération territoriale, doté d'une personnalité juridique reconnue à l'échelon européen et regroupant sur une base conventionnelle les administrations nationales, régionales et locales ou d'autres organismes publics ou associatifs.

Ces trois objectifs seront financés par trois fonds : le Fonds de cohésion, auquel la France n'est pas éligible, qui est entièrement dédié à l'objectif « convergence » ; le Fonds européen de développement régional, FEDER, qui doit

contribuer à la réalisation des trois objectifs prioritaires ; le Fonds social européen, FSE, qui est consacré aux objectifs « convergence » et « compétitivité régionale et emploi ».

La mise en œuvre de ces trois objectifs implique, en vertu des règlements communautaires, l'élaboration de programmes opérationnels, à raison d'un par fonds structurel, et la désignation, pour chacun d'eux, de trois autorités distinctes : une autorité de gestion, responsable de la mise en œuvre du programme ainsi que de l'efficacité et de la régularité de la gestion ; une autorité de certification, appelée autorité de paiement lors des précédentes programmations et chargée non seulement du versement des crédits mais également de la certification des dépenses ; enfin, une autorité d'audit, effectuant les contrôles.

En outre, le suivi de chaque programme doit être assuré par un comité associant des représentants de l'État, des collectivités territoriales, de la société civile et, si elle le souhaite, de la Commission européenne.

Il est à souligner que la politique de développement rural et la politique communautaire de la pêche ne relèvent plus de la politique de cohésion : la première est désormais rattachée à la politique agricole commune et est financée par un fonds spécifique, le FEADER, ou Fonds européen agricole de développement rural ; la seconde est financée par un nouvel instrument, le Fonds européen pour la pêche.

En France comme dans la plupart des pays membres de l'Union européenne, la gestion des crédits de la politique de cohésion est assurée par l'État. Le plus souvent, elle est déconcentrée au niveau des préfets de région.

La Commission européenne, les collectivités territoriales et les partenaires sociaux y sont associés, dans le cadre non seulement des comités de suivi, dont la création est requise par les règlements communautaires, mais également de comités de programmation coprésidés, au niveau régional, par le représentant de l'État et par le président du conseil régional. Une synergie est, en effet, recherchée avec la politique nationale d'aménagement du territoire conduite dans le cadre de contrats conclus entre l'État et les régions.

Cette compétence étatique relève d'un choix national, puisque la réglementation européenne permet aux États membres de confier la gestion de certains programmes à des collectivités territoriales ainsi qu'à des organismes publics ou privés.

Cette liberté est toutefois encadrée par la double obligation, pour chaque programme opérationnel, de désigner une autorité de gestion unique et de respecter un champ géographique plus ou moins précis en fonction de l'objectif recherché.

Les programmes opérationnels présentés au titre de l'objectif « compétitivité régionale et emploi » doivent ainsi être établis au niveau national ou régional lorsqu'ils sont financés par le FEDER, le Fonds européen de développement régional, et « au niveau approprié » lorsqu'ils sont financés par le FSE, le Fonds social européen.

Pour la Commission européenne – cela m'a été confirmé lorsque je me suis rendue à Bruxelles –, ce « niveau approprié » est soit le niveau régional, soit le niveau national, mais n'est en aucun cas le niveau départemental.

Dans la mesure où il revient à la Commission d'approuver les programmes opérationnels, il s'avère donc impossible, non pas en principe mais en pratique, d'élaborer des

programmes opérationnels départementaux pour l'attribution des crédits du Fonds social européen et de confier leur gestion aux conseils généraux.

Les règlements communautaires ouvrent également la possibilité de recourir à des subventions globales, c'est-à-dire de déléguer la gestion d'une partie d'un programme.

Dans cet espace de « liberté encadrée », des collectivités territoriales, des établissements publics de coopération intercommunale et des groupements d'intérêt public se sont ainsi vu confier, dès 2000, la gestion de crédits destinés à favoriser la coopération interrégionale, dans le cadre des programmes INTERREG, ainsi que la rénovation de quartiers urbains en difficulté, dans le cadre des programmes URBAN.

En 2003, l'État a confié à la région Alsace, par convention, la gestion des crédits affectés à la reconversion des zones en difficulté, crédits dits de l'objectif 2. Les autres collectivités territoriales ont seulement bénéficié de subventions globales, la plus importante, représentant 80 % des crédits, étant consentie à la région Auvergne.

La loi du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales a donné une base légale à ces initiatives, en les qualifiant de transferts expérimentaux de compétences, organisés sur le fondement de l'article 37-1 de la Constitution, et a prévu une évaluation de leurs résultats.

Le projet de loi qui nous est soumis a pour objet de permettre la poursuite de ces expérimentations au cours de la période 2007-2013 en donnant une base juridique : d'une part, aux transferts expérimentaux des fonctions d'autorité de gestion et d'autorité de certification des crédits européens qui seront opérés pour la période 2007-2013 au bénéfice de collectivités territoriales, de groupements de collectivités territoriales ou de groupements d'intérêt public au titre des programmes de l'objectif « coopération territoriale » ; d'autre part, à la poursuite, au cours de la période 2007-2013, de l'expérimentation menée par la région Alsace en matière d'exercice des fonctions d'autorité de gestion et d'autorité de paiement de plusieurs programmes de la politique de cohésion au cours de la période 2000-2006, à savoir le programme opérationnel de l'objectif « compétitivité régionale et emploi », financé par le FEDER, et un programme opérationnel de l'objectif « coopération territoriale ».

Un bilan de ces nouvelles expérimentations devra être établi par les autorités qui en auront la charge au 31 décembre 2010.

Le Comité interministériel d'aménagement et de compétitivité des territoires du 6 mars 2006 a en effet estimé, d'une part, que l'État restait le mieux à même de garantir la coordination et la cohérence des différentes aides, d'autre part, que les expérimentations conduites sur le fondement de la loi du 13 août 2004 étaient encore trop récentes pour donner des résultats probants.

Le Gouvernement a, en revanche, décidé de poursuivre le recours au mécanisme de la subvention globale au bénéfice, notamment, des autres collectivités territoriales ou de leurs groupements.

Au cours de l'été, le Premier ministre a décidé de fixer le taux des subventions globales à 60 % des crédits pour le volet déconcentré du FSE, soit 50 % du montant total du programme, et à 50 % pour les crédits du FEDER.

Toutefois, la Commission européenne a marqué son opposition à un recours massif au mécanisme de la subvention globale, qui aurait pour conséquence de contourner la double obligation, pour chaque programme opérationnel, de désigner une autorité de gestion unique et de respecter le champ géographique défini par la réglementation communautaire.

Que penser du projet de loi qui nous est soumis ?

S'agissant, tout d'abord, de la démarche retenue, elle peut susciter des interrogations à un double titre.

En premier lieu, la nécessité d'un projet de loi n'est pas évidente. En effet, les règlements communautaires offrent expressément à chaque État membre la possibilité de confier à des collectivités territoriales les fonctions d'autorité de gestion et d'autorité de paiement des programmes opérationnels.

Le Gouvernement a jugé nécessaire de recourir à la loi, car la compétence des préfets de région repose sur une base légale. La loi du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales a mis fin à leur rôle exclusif en leur confiant la mise en œuvre des seules politiques communautaires qui relèvent de la compétence de l'État.

Toutefois, malgré les efforts déployés année après année, les compétences de l'État et des collectivités territoriales restent enchevêtrées. Si nombre d'opérations financées par les fonds structurels semblent pouvoir relever des régions, certaines d'entre elles pourraient être rattachées, par exemple, à la politique de l'emploi, qui est restée nationale. Mieux vaut donc prévenir tout risque de contentieux.

En second lieu, compte tenu des délais d'examen du projet de loi, nous pourrions avoir le sentiment, erroné, d'être invités à entériner des choix déjà effectués par le Gouvernement.

M. Paul Raoult. Eh oui !

Mme Catherine Trøndle, rapporteur. L'élaboration des programmes opérationnels est, en effet, déjà très avancée dans chaque région, fort heureusement d'ailleurs, car sans quoi la France risquerait de perdre une partie des crédits qui lui ont été alloués.

Cette dernière observation m'amène à évoquer le fond de la réforme proposée.

La commission des lois a approuvé le choix du Gouvernement de proroger l'expérimentation autorisée par la loi du 13 août 2004. La plupart des personnes que j'ai rencontrées ont, en effet, salué les résultats des collectivités territoriales participant à cette expérimentation, mais, paradoxalement, elles ont exprimé la crainte d'une gestion totalement décentralisée des crédits de la politique de cohésion.

Le succès des expérimentations en cours tient sans doute à la mise en place, par les collectivités territoriales, d'équipes exclusivement dédiées à la gestion des crédits européens et à l'accent mis sur l'animation des programmes, c'est-à-dire la diffusion de l'information sur les financements susceptibles d'être accordés et l'aide à l'élaboration des projets et des dossiers.

Pour autant, à tort ou à raison, l'État apparaît, pour un grand nombre de personnes, comme le gestionnaire le plus impartial et le mieux à même d'assurer la cohérence des politiques publiques. Aucun choix définitif, entre la centra-

lisation et la décentralisation de la gestion des fonds structurels, ne semble donc possible pour l'instant, et le recours à l'expérimentation constitue la meilleure solution.

Toutefois, pour que cette expérimentation ait du sens, encore faut-il que le nombre des participants soit suffisant pour disposer d'éléments de comparaison.

L'article 1^{er} du projet de loi n'appelle à cet égard aucune observation, et la commission des lois l'a adopté sans modification.

En revanche, elle a jugé nécessaire de permettre à d'autres régions que la région Alsace d'exercer à titre expérimental les fonctions d'autorité de gestion et d'autorité de certification des programmes régionaux de l'objectif « compétitivité régionale et emploi » financés par le FEDER, sous une double condition, qui fait le succès actuel de l'expérimentation alsacienne : l'existence d'un consensus politique local minimum, c'est-à-dire l'absence d'opposition des départements concernés ; un engagement de la région sur les moyens à mettre en œuvre et sur l'association de l'État, des collectivités territoriales et de leurs groupements à la gestion des crédits.

Les nombreuses compétences des départements dans les domaines de l'action sociale et de l'insertion justifient sans conteste leur souhait de participer plus activement à la gestion des crédits du Fonds social européen.

Puisque la Commission européenne s'oppose à l'élaboration de programmes opérationnels à un niveau infrarégional et, par voie de conséquence, à la désignation des départements comme autorité de gestion, je forme le vœu que leurs observations soient prises en compte dans le programme opérationnel national et ses déclinaisons régionales, et qu'ils soient eux aussi associés à l'attribution des aides dans le cadre de subventions globales pour les axes des programmes relevant de leurs domaines de compétences.

Enfin, dans la mesure où la réforme de la politique de cohésion suppose l'adaptation de notre législation relative à la coopération décentralisée pour permettre la création de groupements européens de coopération territoriale, la commission des lois vous propose, mes chers collègues, de saisir cette occasion pour rationaliser les instruments de cette coopération.

Nous avons également envisagé de reprendre les dispositions de la proposition de loi adoptée par le Sénat le 27 octobre 2005, sur l'initiative de notre collègue Michel Thiollière et sur le rapport de notre collègue Charles Guené, qui tendent à donner une base juridique solide aux actions d'aide au développement et à caractère humanitaire des collectivités territoriales et de leurs groupements. Nous y avons renoncé, car ce texte sera finalement examiné par l'Assemblée nationale, demain, en séance publique et, je l'espère, adopté sans modification.

M. Jean-Jacques Hyest, président de la commission des lois. Très bien !

Mme Catherine Trøndle, rapporteur. Sous le bénéfice de ces observations et compte tenu de ses amendements, la commission des lois vous propose, mes chers collègues, d'adopter le projet de loi. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UC-UDF*)

M. le président. J'indique au Sénat que, compte tenu de l'organisation du débat décidée par la conférence des présidents, les temps de parole dont disposent les groupes pour cette discussion sont les suivants :

Groupe Union pour un mouvement populaire, 19 minutes ;

Groupe socialiste, 14 minutes ;

Groupe du Rassemblement démocratique et social européen, 6 minutes ;

Dans la suite de la discussion générale, la parole est à M. Hubert Haenel.

M. Hubert Haenel. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, permettez-moi, tout d'abord, de saluer le remarquable travail réalisé par Mme Tröndle, au nom de la commission des lois.

Mme Tröndle est particulièrement bien placée pour présenter l'expérimentation du transfert de la gestion des fonds structurels européens, puisque le transfert à titre expérimental de la gestion du programme de l'objectif 2 a été confié à la région Alsace, Mme Tröndle étant conseillère régionale. Par ailleurs, sa commune et la communauté de communes dont elle est vice-présidente sont situées en zone frontalière et ont été bénéficiaires, à des titres divers, des fonds structurels ainsi gérés. Mme Tröndle, elle vient de le prouver, sait donc de quoi elle parle !

Sans flagornerie, j'ajoute que son rapport écrit, que j'ai lu très attentivement, est un document de référence, qui non seulement dresse un état des lieux complet mais qui nous donne aussi des comparaisons sur les pratiques d'autres pays européens, ouvrant des perspectives de réforme du système existant.

L'initiateur de l'expérimentation de la régionalisation des transports ferroviaires que je suis salue la décision que vous avez prise, monsieur le ministre, en déposant ce projet de loi relatif à l'expérimentation du transfert de la gestion des fonds structurels européens.

Le succès qu'a remporté l'expérimentation de la régionalisation des transports ferroviaires, qui a constitué, chacun le reconnaît aujourd'hui, une véritable révolution institutionnelle, culturelle et technique, ne pouvait qu'inciter les pouvoirs publics à transposer cette méthode dans d'autres domaines.

La France, je le dis souvent, est réformable à condition de s'en donner les moyens, et donc d'adopter la bonne méthode. Je me félicite que l'actuel gouvernement ait choisi d'engager l'État dans cette voie en expérimentant le transfert de la gestion des fonds structurels européens.

J'ai fréquemment recours au slogan suivant : expérimenter pour tester le dispositif, ajuster, convaincre et, le cas échéant, étendre.

Voilà donc une méthode qui, reposant sur la concertation, la confiance et la transparence, a fait ses preuves et mérite d'être étendue, même si l'on n'est pas allé jusqu'au bout de la logique, mais un jour, cela viendra !

Mme le rapporteur a rappelé que, en 2003, l'État a confié à titre expérimental à la région Alsace, par convention, la gestion des crédits affectés à la reconversion des zones en difficulté – il s'agissait des crédits dits de l'objectif 2.

La loi du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales a donné une base juridique à l'expérimentation du transfert à des collectivités territoriales de la gestion des fonds structurels européens pour la période 2000-2006, en les qualifiant de transferts expérimentaux de compétences organisés sur le fondement de l'article 37-1 de la Constitution, et a prévu une évaluation de leurs résultats.

Cette expérimentation concerne, notamment, les programmes INTERREG de coopération territoriale européenne transfrontalière et transnationale et, pour la

région Alsace, le programme relevant de l'objectif 2 de la politique de cohésion économique et sociale ; quant aux sommes en jeu, comme l'a souligné Mme le rapporteur, elles sont importantes.

Le projet de loi relatif à l'expérimentation du transfert de la gestion des fonds structurels européens, que le Sénat est appelé à examiner aujourd'hui, a pour objet de donner une base juridique à deux volets principaux : d'une part, au transfert expérimental des fonctions d'autorité de gestion et d'autorité de certification des crédits européens qui sera opéré pour la période 2007-2013 au bénéfice de collectivités territoriales, de groupements de collectivités territoriales ou de groupements d'intérêt public au titre des programmes de coopération territoriale ainsi que du nouvel instrument de voisinage et de partenariat – c'est l'objet de l'article 1^{er} – et, d'autre part, à la poursuite, au cours de la période 2007-2013, de l'expérimentation menée par la région Alsace d'exercice des fonctions d'autorité de gestion et d'autorité de paiement de plusieurs programmes de la politique de cohésion au cours de la période 2000-2006, concrètement le programme opérationnel de l'objectif « compétitivité régionale et emploi » financé par le Fonds européen de développement régional, le FEDER et un programme opérationnel de l'objectif coopération territoriale – c'est l'article 2.

Un bilan de ces nouvelles expérimentations devra être établi au 31 décembre 2010 par les autorités qui en auront la charge ; en effet, lors de toute expérimentation, il convient toujours de dresser un bilan afin, éventuellement, d'en tirer les enseignements.

À cet égard, comme l'a démontré notre rapporteur, le bilan des expérimentations en cours est largement positif. L'implication et les résultats des collectivités territoriales chargées de la fonction d'autorité de gestion des programmes INTERREG, URBAN et, en Alsace, de l'objectif 2, ont été unanimement salués.

Les caractéristiques communes de ces expérimentations, qui, d'ailleurs, expliquent leur succès, sont la mise en place d'équipes exclusivement dédiées à l'exercice de cette fonction ainsi que l'accent mis sur l'animation des programmes, c'est-à-dire la diffusion de l'information sur les financements susceptibles d'être accordés et l'aide à l'élaboration des projets et des dossiers ; cela est très important.

Ce travail en amont, réalisé par les équipes des collectivités territoriales chargées de la gestion des fonds structurels, a également permis de raccourcir les délais d'instruction des dossiers.

Enfin, le recours à des organismes tels que la Caisse des dépôts et consignations ou le Centre national pour l'aménagement des structures des exploitations agricoles, le CNASEA, a donné la possibilité de réduire les délais de paiement.

En tant que vice-président de la région Alsace, je me permets d'insister sur les résultats obtenus. Lorsqu'elle a bénéficié, à sa demande, du transfert à titre expérimental de la gestion du programme objectif 2, à compter du 1^{er} janvier 2003, la région Alsace a mis en place un nouveau mode d'organisation afin d'optimiser la gestion et la consommation des fonds européens.

Dans le respect des principes fixés par la circulaire du Premier ministre du 15 juillet 2002 – gestion séparée des crédits régionaux et européens, contrôle indépendant –, la gestion a été confiée à une équipe unique, territorialisée et polyvalente, tandis que les circuits et procédures de traitement des dossiers ont été simplifiés.

Une animation de proximité a été assurée sur le territoire afin de mieux informer sur l'Europe, ce qui était nécessaire, et d'accompagner les acteurs de terrain et les porteurs de projets. Elle s'est faite grâce à la mobilisation des partenaires – départements, parcs naturels régionaux, secrétariat général pour les affaires régionales et européennes, ou SGARE, et autres services de l'État, chambres d'agriculture agglomérations.

Depuis son transfert, ce programme a fait l'objet de plusieurs évaluations et un bilan de l'expérimentation a été effectué au 31 décembre 2005, apportant la preuve que le mode d'organisation et de gestion mis en place par la région a permis la réussite de l'expérimentation et a entraîné une réelle dynamique dans les territoires.

Les résultats mesurables en 2006 montrent que la région Alsace a atteint l'ensemble des objectifs qu'elle s'était fixés et que j'énumérerai brièvement.

Simplification et rapidité des procédures, grâce au guichet unique : ainsi, 1 358 dossiers ont été subventionnés depuis le 1^{er} janvier 2003, date du transfert, sur 1 749 au total pour la période 2000-2006. Le service objectif 2 guichet unique, coiffant l'ensemble du circuit d'animation, d'instruction et de contrôle des dossiers, a rendu plus efficace leur traitement, et a également été source de transversalité, en coordonnant les interventions de différents services régionaux et partenaires extérieurs autour d'un même projet.

Raccourcissement des délais d'instruction – réduits à moins de six mois –, des délais de conventionnement – 46 jours contre 123 avant le transfert – et des délais de paiement – deux jours ouvrés pour le FEDER et le Fonds social européen, le FSE, ce qui n'est pas négligeable !

Décentralisation de l'animation et de la gestion des dossiers : c'est ainsi que le service objectif 2 comprenait, au plus fort de son activité, quinze personnes, dont sept animateurs territoriaux, majoritairement installés dans les territoires pour mieux faire connaître l'Europe et ses fonds en Alsace et aider les porteurs de projets à élaborer et finaliser leurs demandes d'aides. En effet, jusque-là, c'était souvent le milieu agricole, très bien organisé et compétent, qui soutenait l'élaboration de certains projets, de telle sorte que certaines communes n'étaient pas aidées de la même manière que d'autres.

Une gestion plus économe en moyens humains : jusqu'en 2002, date du transfert, les services de l'État comptaient plus de trente personnes directement concernées par la gestion du programme au sein d'administrations diverses, pas toujours identifiables d'ailleurs – SGARE, préfectures, sous-préfectures, directions départementales de l'agriculture et de la forêt, DDAF, direction régionale de l'agriculture et de la forêt, DRAF, direction régionale du travail, de l'emploi et de la formation professionnelle, DRTEFP, direction régionale de l'industrie, de la recherche et de l'environnement, DRIRE, auxquelles s'ajoutaient une dizaine de fonctionnaires occasionnellement sollicités pour un avis technique – agence gouvernementale de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie, direction régionale de l'environnement, direction régionale de l'équipement, et j'en passe, soit au total plus de quarante personnes à comparer aux quinze agents de l'équipe régionale du service objectif 2.

Une meilleure consommation des crédits européens : en effet, 122 % de la dotation globale prévue pour la période 2000-2006 sont programmés au 17 octobre 2006 et 90 % de cette dotation ont d'ores et déjà été effectivement versés.

Ces résultats ont été obtenus grâce à l'organisation pragmatique, innovante et totalement axée sur les besoins des zones éligibles que la région a choisi de mettre en place. L'analyse de l'expérimentation alsacienne atteste également des progrès qualitatifs qui ont été apportés à la gestion du programme : souplesse, rapidité, adaptabilité, mais aussi rigueur et contrôle renforcés.

Ce bilan est le fruit d'un travail collectif – je dis bien collectif – interne, celui de l'équipe qui a été créée pour gérer ce programme, enrichi des conclusions d'évaluations externes ainsi que du rapport officiel d'audit réalisé en septembre 2004 par la commission interministérielle de coordination des contrôles portant sur les fonds structurels européens. Le bilan dressé par des auditeurs extérieurs aux services de la région en garantit donc l'objectivité.

Si l'expérimentation menée en Alsace peut paraître encore récente, son bilan – tout le monde sera d'accord avec vous sur ce point, monsieur le ministre – est largement positif, même s'il conviendra d'y apporter certaines améliorations ; elle devra, en outre, être poursuivie au cours de la période 2007-2013.

Avant de conclure, je tiens une nouvelle fois à saluer l'initiative prise par notre rapporteur d'étendre cette expérimentation absolument nécessaire à toutes les régions qui en feraient la demande, dans les conditions définies par la commission des lois.

L'amendement qu'elle proposera à cet effet vise à encadrer les conditions de l'expérimentation en prévoyant que les régions qui souhaiteraient se lancer dans cette voie devront en faire la demande dans un délai de six mois après la promulgation de la loi et que l'avis des départements sera, bien entendu, systématiquement recueilli.

Le rapport de notre collègue Catherine Troendle fait apparaître que, si l'expérimentation alsacienne est jugée concluante, ce dont je suis témoin – M. le président pourrait également l'attester –, c'est parce que les collectivités alsaciennes – région, départements et villes –, toutes tendances politiques confondues, se sont parfaitement entendues sur sa mise en œuvre.

On aurait sans doute pu, j'imagine, se montrer plus libéral, mais les prochaines années nous offriront, je le pense, l'occasion de progresser dans cette voie. En effet, si, dans une région de gauche, des départements de droite – ou inversement – émettent un avis défavorable sur le transfert à la région de la gestion des fonds, l'expérimentation ne sera pas possible – si j'ai bien compris ce que propose la commission des lois –, ce qui revient en quelque sorte à accorder un droit de veto aux départements.

En conclusion, monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, je dirai que le texte que nous examinons, même s'il n'est qu'une étape, constitue une avancée positive.

Ce projet de loi relatif à l'expérimentation du transfert de la gestion des fonds structurels européens représente, en effet, une avancée significative en ce qu'il permet, d'une part, la mise en œuvre des décisions prises lors du comité interministériel à l'aménagement et à la compétitivité des territoires du 6 mars 2006 – cela prouve que vous avez de la suite dans les idées, monsieur le ministre ! –, et, d'autre part, la prorogation de l'expérimentation prévue par la loi du 13 août 2004, en lui donnant une base juridique.

Grâce à ce texte, le Gouvernement s'inscrit dans une volonté de développer l'expérimentation, méthode efficace s'il en est permettant de contribuer à mieux faire accepter

les réformes, de dissiper les craintes, de lever les réticences que suscite souvent toute perspective de changement et de convaincre, en apportant la preuve du bien-fondé des nouvelles mesures proposées. En effet, le fait d'imposer par la loi purement et simplement, du jour au lendemain, des réformes depuis Paris revient à plaquer de la mécanique sur du vivant. Or le vivant n'est-il pas précisément nos collectivités territoriales ? (*Applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UC-UDF, ainsi que sur certaines travées du RDSE et sur les travées socialistes.*)

M. le président. Notre ami Hubert Haenel est idéalement placé pour juger de l'efficacité de ce transfert au conseil régional d'Alsace !

La parole est à M. François Fortassin.

M. François Fortassin. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, je dois dire que tant sur le plan technique que du point de vue sémantique, j'applaudis des deux mains mes deux prédécesseurs – sans oublier, bien sûr, l'intervention brillante de M. le ministre –, tellement j'ai été enthousiasmé par la qualité de leur raisonnement ! (*Sourires.*)

Pour autant, je dois avouer que je n'ai pas été convaincu par leurs propos.

Tout d'abord, je rappellerai brièvement que les fonds européens sont globalement en diminution, ce qui, dans le cadre d'une solidarité européenne bien comprise, est certes admissible.

En revanche, il est plus beaucoup plus difficile de parler de cohésion sociale que de cohésion économique, tant il est vrai que, compte tenu de la disparition du zonage, les zones les plus fragiles seront, de fait, fortement pénalisées. En effet, si le maître mot est la compétitivité, ne nous leurrions pas : celle-ci sera plus forte dans les zones bien desservies par les axes de circulation que dans les zones les plus reculées.

Par conséquent, je regrette que le Gouvernement français n'ait pas suffisamment insisté sur le fait que la dernière génération des fonds européens a donné des résultats très convaincants en matière d'aménagement harmonieux et équilibré de notre territoire.

Il y a là une rupture, que vous qualifierez comme vous le voudrez, monsieur le ministre (*Sourires.*), mais qui est tout de même gênante pour un certain nombre de régions !

Par ailleurs, je n'ai rien contre l'expérimentation en Alsace, bien entendu, mais je trouve que les Alsaciens ont beaucoup de chance ! Naturellement, je ne puis m'expliquer le choix de cette région par le Gouvernement autrement que parce que Strasbourg est capitale européenne ! (*Sourires sur les travées du groupe socialiste.*)

M. Paul Raoult. Et c'est une région qui a voté à droite !

M. François Fortassin. J'écarte automatiquement toute autre hypothèse, en particulier de nature politique. Cette idée ne m'a même pas traversé l'esprit ! (*Nouveaux sourires sur les mêmes travées.*)

M. Jean-Jacques Hyest, président de la commission des lois. L'Alsace a été désignée en 2003, avant les élections régionales !

M. François Fortassin. Toutefois, M. Raoult, qui a lu attentivement le texte de ce projet de loi, me faisait remarquer que, curieusement, l'Alsace est la seule région qui ne soit pas à gauche !

M. Jean-Jacques Hyest, président de la commission des lois. Elle a été choisie avant 2004, monsieur Fortassin !

M. François Fortassin. Certes, mais vous renouvez l'expérimentation !

M. Jean-Jacques Hyest, président de la commission des lois. Parce qu'elle marche bien !

M. François Fortassin. Je peux vous citer des expérimentations qui marchent bien, mais que vous ne renouvez pas, ce qui pose tout de même problème !

Madame le rapporteur, vous affirmez que, s'agissant des départements, nous ne disposons pas d'une visibilité suffisante, faute d'une période d'expérimentation assez longue.

Mme Catherine Troendle, rapporteur. Je n'ai jamais dit cela !

M. François Fortassin. Apparemment, la visibilité est parfaite s'agissant de la région Alsace ! Mais passons, mes chers collègues, car, finalement, ce n'est pas gênant.

Monsieur le ministre, je suis prêt à me rallier à votre texte, à la seule condition que l'expérimentation du transfert de la gestion du Fonds social européen se fasse aussi dans les départements. En effet, lorsqu'ils ont eu la possibilité de procéder à cette expérimentation, ils ont montré qu'ils étaient tout à fait capables de gérer ces fonds.

Par ailleurs, l'aide sociale constitue leur cœur de métier, et il serait donc logique, me semble-t-il, que les conseils généraux soient chargés d'allouer ces crédits. Nous déposerons, d'ailleurs, un amendement en ce sens.

Mme Catherine Troendle, rapporteur. Mais la Commission européenne l'a exclu !

M. François Fortassin. Non, c'est une décision du gouvernement français ! La Commission n'a jamais déclaré expressément que les départements ou toute autre collectivité devaient être exclus de cette répartition.

M. Paul Raoult. C'est juste !

M. François Fortassin. Je vous demande donc d'être cohérents dans votre argumentation.

Je veux bien qu'une expérimentation soit menée en Alsace – j'ai d'ailleurs évoqué le cas de cette région de manière détendue –, et peu importe le domaine auquel elle s'appliquera, mais je ne vois pas pourquoi les autres régions seraient discriminées.

Mme Catherine Troendle, rapporteur. Il y aura des expérimentations dans d'autres régions, demain !

M. François Fortassin. Ce n'est pas la peine d'attendre demain ! On peut étendre immédiatement ce dispositif à toutes les régions.

M. Jean-Jacques Hyest, président de la commission des lois. Ce ne sera plus une expérimentation !

M. François Fortassin. Rien n'interdisait au Gouvernement de traiter de la même façon le Fonds social européen dans toutes les régions, voilà tout ! (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste.*)

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Jean-Jacques Hyest, président de la commission des lois. Monsieur Fortassin, j'en suis désolé, mais il me semble que vous n'avez pas du tout écouté Mme le rapporteur !

M. François Fortassin. Vous n'avez qu'à adopter mon amendement !

M. Jean-Jacques Hyest, président de la commission des lois. Commençons par celui de la commission des lois, si vous le voulez bien ! Elle propose que l'expérimentation soit étendue à d'autres régions, à condition que les départements donnent leur accord.

En revanche, monsieur Fortassin – et je m'exprime sous le contrôle de Mme le rapporteur, qui s'est rendue à Bruxelles – la Commission européenne a souligné qu'il ne fallait pas multiplier les interlocuteurs et qu'il n'était pas question de descendre au-dessous du seuil de la région !

M. François Fortassin. Ce n'est pas vrai !

M. Jean-Jacques Hyest, président de la commission des lois. Monsieur Fortassin, vous ne croyez pas Mme le rapporteur, qui s'est rendue à Bruxelles, ni rien de ce que l'on vous dit !

Veillez m'excuser, mais c'est tout de même un peu fort ! Au nom de quoi tenez-vous de tels propos ?

M. François Fortassin. La Commission ne dit pas expressément que les départements doivent être exclus !

M. Jean-Jacques Hyest, président de la commission des lois. Elle ne le dit pas expressément, mais elle refuse qu'ils soient concernés !

M. François Fortassin. C'était au Gouvernement de faire en sorte que les départements ne soient pas écartés du dispositif !

M. le président. Mes chers collègues, les échanges directs entre sénateurs ne doivent pas être trop nombreux.

M. Jean-Jacques Hyest, président de la commission des lois. Tout à fait, monsieur le président !

M. le président. La discussion générale sert à exposer l'opinion des différents groupes. Chacun pourra ensuite s'exprimer afin d'amender – ou non – le projet de loi, pour le soutenir ou appeler à son rejet.

Nous avons bien compris que la vision de M. François Fortassin et celle de M. le président de la commission des lois ne se recoupaient pas complètement... (*Sourires.*)

M. François Fortassin. Monsieur le président, je vous prie de bien vouloir excuser mon intervention !

M. le président. Je vous en prie, mon cher collègue !

La parole est à Mme Michèle André.

Mme Michèle André. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, je veux tout d'abord me féliciter de la préservation des financements des fonds structurels pour l'aménagement du territoire entre 2007 et 2013. En effet, c'était l'enjeu décrit dans le rapport de nos collègues Simon Sutour et Yann Gaillard, déposé le 5 février 2004 et intitulé : *Les perspectives d'évolution de la politique de cohésion après 2006.*

Ce rapport soulignait que : « La politique régionale représente [...] quasiment 50 % des financements de la politique de l'aménagement du territoire en direction des régions françaises. [...] »

« Le cofinancement a un effet de levier sur les dépenses supplémentaires nationales de source publique ou privée, permettant ainsi de créer les masses critiques nécessaires à la réalisation de projets structurants. [...] »

« Les collectivités locales ont pris l'habitude d'élaborer leurs projets en anticipant le versement de financements européens. [...] Tous les élus ont à l'esprit des projets structurants pour leur territoire qui n'ont été rendus possibles que grâce à la mobilisation des crédits européens. »

« Les collectivités locales sont unanimement attachées au maintien d'une politique régionale ambitieuse. Elles avancent bon nombre d'arguments en ce sens, le plus convaincant étant certainement celui selon lequel les politiques de développement territorial les plus efficaces sont celles qui reposent sur un véritable partenariat local ou, plus simplement, sur une approche décentralisée. Encore celle-ci mériterait-elle à l'avenir d'être renforcée, une piste prometteuse étant évoquée en ce sens par la Commission sous la forme de « contrats tripartites » Europe-État-Régions. Si cette formule pouvait en outre améliorer en France la coordination et la cohérence entre contrats de plan et fonds structurels, actuellement déficientes, le bénéfice serait double. »

Toutefois, nous savons tous combien le montage des dossiers est complexe, et parfois décourageant, pour les collectivités. Par ailleurs, les services de l'État n'ont pas toujours eu la disponibilité nécessaire afin d'accompagner les montages et de suivre les dossiers, comme vous le remarquez fort justement dans votre rapport, madame Tröndle.

J'évoquerai l'exemple de la région Auvergne : depuis 2003, le conseil régional assure la communication, l'animation, l'inscription, la gestion et le contrôle des dossiers, soit la totalité des tâches de gestion, représentant 80 % de l'enveloppe FEDER attribuée à l'Auvergne.

Dans cette perspective, il a mis en place une équipe de professionnels, qui est aujourd'hui parfaitement opérationnelle au sein de la collectivité. Le retard de programmation et de paiement a été rattrapé, quatre dégagelements d'avis ont été évités et nous avons dépassé les moyennes nationales en termes de paiement et de programmation. Je rejoins donc les propos qu'à tenus M. Hubert Haenel s'agissant des qualifications et des compétences des équipes mises en place dans les régions, qui me semblent être de la même qualité en Auvergne qu'en Alsace.

Toutefois, monsieur le ministre, depuis le CIIACT, le comité interministériel d'aménagement et de compétitivité des territoires du 6 mars 2006, votre gouvernement ne reconnaît pas la réussite de ce dispositif à part entière, alors que la Commission européenne le considère comme spécifique et le prend en compte dans le calcul des moyens de subventions globales allouées aux collectivités locales.

L'examen de ce projet de loi aurait pu permettre de reconnaître aujourd'hui la réussite de l'expérimentation en Auvergne. Tel n'est pas le cas et nous le regrettons.

Mes chers collègues, vous comprendrez que mon intervention ne s'inscrit pas contre les intérêts de l'Alsace, que j'aurais bien mauvaise grâce à dénigrer devant un président, un rapporteur et quelques talentueux collègues originaires de cette région ! (*Sourires.*)

Toutefois, vous comprendrez aussi que, selon nous, le projet de loi qui nous est soumis se trouve très en retrait par rapport à l'article 44 de la loi du 13 août 2004, ce qui le fait apparaître comme un texte de circonstance. Cette impression est d'ailleurs largement confirmée par les amendements de la commission des lois qui, en outre – nous le regrettons, et nous reviendrons sur cette question –, instaurent une tutelle des départements sur les régions s'agissant de l'élargissement du dispositif à toutes les régions qui le souhaiteraient.

Mes chers collègues, aucune collectivité ne peut exercer une autorité sur une autre collectivité ; nous étions très attachés à ce principe lors des longs débats qu'a suscités ici même la loi de décentralisation.

Vous objecterez sans doute que des consensus peuvent se former. Certes, mais nous observons également des exemples contraires.

Monsieur le ministre, je le dis très solennellement, nous aurions compris que le Gouvernement veuille gérer directement la totalité des crédits dans toutes les régions, nous aurions compris que toutes les régions soient traitées de la même manière, et c'est ce que nous demanderons, mais nous ne comprenons pas ce traitement différencié entre l'Alsace et les autres !

En effet, nous savons que chacun des pays membres de l'Union européenne conserve une grande latitude dans la désignation des autorités chargées de la mise en œuvre de sa politique économique et sociale. D'ailleurs, comme nos collègues de la commission des lois l'ont fait remarquer, certains États n'ont pas hésité à déléguer largement, y compris parfois au bénéfice d'entités plus petites que nos départements français, qui se voient pourtant contester aujourd'hui la gestion du FSE. Nous avons déposé des amendements sur ce sujet.

Pour conclure, car nous aurons l'occasion de débattre de nouveau de ces questions, si les amendements déposés par les membres du groupe socialiste ne sont pas pris en compte, nous serons désolés de ne pouvoir voter ce projet de loi, qui nous paraît rompre avec le principe de l'égalité entre les territoires et avec celui, qui figure dans notre Constitution, de l'absence de tutelle d'une collectivité sur une autre. (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste.*)

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

M. Christian Estrosi, ministre délégué. Monsieur Fortassin, vous avez tout d'abord souligné – avec retenue, je le reconnais – que l'enveloppe des fonds structurels européens était en diminution par rapport à l'époque précédente, puisqu'elle s'élèvera à 14,7 milliards d'euros entre 2007 et 2013, contre 15,6 milliards d'euros entre 2000 et 2006.

Je le rappelle, lorsque j'ai pris mes fonctions au ministère de l'aménagement du territoire, en juin 2005, nous n'obtenions, en l'état des discussions, qu'environ 50 % du montant de l'enveloppe allouée pour la période précédente, et chacun avait admis que nous ne nous en tirions pas trop mal compte tenu de l'entrée dans l'Union européenne de dix nouveaux pays ! (*Mme le rapporteur acquiesce.*)

Il n'y avait même pas de polémique ! Cependant, j'ai considéré pour ma part que cette situation était inacceptable, et j'ai réalisé je ne sais combien d'aller-retour entre Paris et Bruxelles afin de faire entendre notre voix, notamment par Danita Hubner.

J'ai fait mesurer que la France devait obtenir un engagement supplémentaire en matière de fonds liés à l'aménagement du territoire. S'agissant en particulier des politiques de compétitivité des territoires, qu'a contestées M. Fortassin et dans lesquelles nous nous engageons conformément à la stratégie de Lisbonne – qui a été validée, je veux le rappeler, par le gouvernement de M. Jospin ! –, il nous fallait recevoir davantage de crédits.

Honnêtement, nous obtenons une enveloppe presque identique à celle de la période précédente – 14,7 milliards d'euros, contre 15,6 milliards d'euros –, alors que personne

ne pouvait espérer autant en juin 2005. D'ailleurs, depuis quelques mois, au Sénat comme à l'Assemblée nationale et dans la plupart des collectivités territoriales de France, j'ai plutôt entendu des élus, de toutes tendances politiques, qui se réjouissaient du résultat obtenu.

En outre, monsieur Fortassin, vous évoquez les injustices que la suppression du zonage va susciter. Mais pourquoi ai-je voulu cette suppression ? Précisément pour qu'il n'y ait plus un seul territoire de France qui soit exclu de l'accès aux fonds structurels européens.

Sur la période précédente, certains territoires très défavorisés, très isolés, n'ont jamais bénéficié des fonds structurels européens. Désormais, tous y auront accès.

Je le rappelle, c'est sur des projets identifiés comme prioritaires par les collectivités elles-mêmes que l'État veillera à ce que, grâce à la suppression du zonage, ce soient justement les territoires les moins favorisés qui en bénéficient. C'est donc bien dans un esprit de justice et d'équité que le Gouvernement a souhaité apporter une réponse à cette situation.

Je confirme d'ailleurs les propos de M. le président de la commission des lois, Jean-Jacques Hyst, et de Mme le rapporteur, Catherine Troendle. Monsieur Fortassin, la Commission européenne refuse fermement que l'autorité de gestion soit confiée aux départements. Il est donc inutile de mettre en doute le contenu du rapport ou la parole de Mme le rapporteur : c'est la Commission européenne qui s'y oppose.

Pour autant, ce projet de loi, notamment grâce aux amendements de la commission, offre l'opportunité d'impliquer les départements sans remettre en cause l'opposition formelle de la Commission.

Madame le rapporteur, je tiens à saluer votre intervention. Il est vrai que le dispositif expérimenté en Alsace depuis 2003 s'est révélé globalement positif et permet notamment de limiter le nombre d'interlocuteurs côté français.

Je me félicite également de votre proposition, qui consiste à adapter le droit des collectivités locales pour permettre à la France d'utiliser le nouvel instrument qu'est le groupement européen de coopération territoriale. Ce statut, accordé à toutes les collectivités territoriales transfrontalières ou frontalières, sera certainement très utile et efficace.

Je précise que la France a fortement soutenu cette initiative de la Commission, qui sera notamment utile pour la gestion des fonds européens relatifs à la coopération territoriale européenne transfrontalière et transnationale. L'actuel programme INTERREG III sera pour nous l'un des outils essentiels. Ce nouveau type de groupement pourra ainsi comprendre l'ensemble des acteurs des différents pays européens concernés, que ce soient les collectivités ou l'État, sur le fondement d'une relation symétrique et simplifiée.

Je remercie également M. Hubert Haenel, dont les propos montrent bien l'intérêt de poursuivre l'expérimentation engagée en Alsace en 2003, c'est-à-dire au milieu de la programmation 2000-2006. Cette expérimentation ne dure que depuis trois ans, mais elle est particulièrement importante, puisqu'elle porte plus largement sur la gestion de l'ensemble des fonds structurels européens, notamment ceux de l'ancien objectif 2, qui regroupe la plus grande part de ces fonds.

M. Hubert Haenel a une grande connaissance de l'expérimentation. En effet, c'est en s'appuyant sur un rapport de ce dernier que, en 1995, M. Bernard Pons, alors ministre de

l'équipement, du logement, des transports et du tourisme, avait proposé l'expérimentation du transfert des transports express régionaux vers six régions : l'Alsace, le Nord-Pas-de-Calais, la région Rhône-Alpes, la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, la région Centre et la région Midi-Pyrénées. Je m'en souviens, car j'étais alors premier vice-président de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, c'est-à-dire de l'une des régions candidates.

C'est parce que les régions concernées ont pu démontrer toute l'efficacité de ce système que le gouvernement de M. Jospin a ensuite généralisé ce transfert de gestion à l'ensemble des régions françaises. D'ailleurs, les membres de l'opposition du conseil régional de Provence-Alpes-Côte d'Azur avaient d'abord refusé cette expérimentation, avant d'en demander l'extension à toutes les régions, en 1997, une fois qu'ils ont appartenu à la majorité.

On le voit bien, les élus locaux, quel que soit leur bord politique, finissent toujours par faire preuve de pragmatisme.

La grande qualité de ce débat le prouve, ce sont des élus locaux, expérimentés, forts de leurs propres expériences, qui s'expriment. Plutôt que de faire prévaloir des visions idéologiques, ils cherchent à enrichir ce texte, grâce aux résultats qu'ils ont obtenus dans leur région, sur le fondement de ce transfert de gestion ou de leur partenariat avec les autres collectivités locales.

C'est en tout cas ainsi que j'ai interprété votre intervention, madame André. Vous référant à la période au cours de laquelle la région Auvergne a pu faire l'objet d'une expérimentation, vous souhaitez que, par ce texte, elle bénéficie du même statut que la région Alsace. Or, vous le savez, il ne s'agissait pas du même type d'expérimentation : le statut différait quelque peu, puisque le Gouvernement avait accordé à la région Auvergne, dans le cadre de cette expérimentation, une subvention globale.

S'il était adopté, l'amendement n°2 déposé par la commission des lois et visant à élargir cette expérimentation à d'autres régions permettra à l'Auvergne d'acquiescer le même statut que l'Alsace. Le Gouvernement n'y serait pas totalement défavorable, je le dis par anticipation, à condition que le partenariat avec les autres collectivités, notamment les collectivités départementales au sein des régions – il en a été beaucoup question dans votre propos, madame André –, soit assuré. Cet amendement et les sous-amendements du Gouvernement permettraient de parvenir à des positions plutôt équilibrées.

Je vous remercie de votre intervention, madame André, qui ne pouvait qu'enrichir notre débat et la réflexion du Gouvernement. Elle conforte en tout cas mon avis quant à la position proposée par la commission des lois.

Tels sont les éléments de réponse que je souhaitais apporter aux différents intervenants, monsieur le président. J'aurai l'occasion d'apporter plus de précisions lors de l'examen des amendements.

M. le président. Personne ne demande plus la parole dans la discussion générale ?...

La discussion générale est close.

Nous passons à la discussion des articles.

Article 1^{er}

À titre expérimental et dans le cadre d'une convention, l'État peut confier aux régions ou à la collectivité territoriale de Corse si elles en font la demande ou, si celles-ci ne souhai-

tent pas participer à une expérimentation, aux autres collectivités territoriales, à leurs groupements ou à un groupement d'intérêt public, la fonction d'autorité de gestion et celle d'autorité de certification de programmes relevant, pour la période 2007-2013, de l'objectif de coopération territoriale européenne ou de l'instrument de voisinage et de partenariat de la Communauté européenne.

La convention précise le programme ainsi que les conditions dans lesquelles l'autorité retenue satisfait aux obligations de l'État résultant des règlements communautaires. À ce titre, pour l'ensemble des actions entrant dans le champ de l'expérimentation, et quel que soit le mode d'exercice qu'elle a choisi pour la conduire, la personne publique chargée de l'expérimentation supporte la charge des corrections et sanctions financières décidées à la suite des contrôles nationaux et communautaires ou par des arrêts de la Cour de justice des Communautés européennes, sans préjudice des mesures qu'elle peut mettre en œuvre à l'encontre des personnes dont les actes sont à l'origine de la procédure considérée. Cette charge est une dépense obligatoire au sens de l'article L. 1612-15 du code général des collectivités territoriales.

L'autorité publique expérimentatrice peut, dans ce cadre, confier par convention la fonction d'autorité de certification à un groupement d'intérêt public, tel que défini par le chapitre I^{er} du titre IV du livre III du code de la recherche, au Centre national pour l'aménagement des structures des exploitations agricoles, à une institution financière spécialisée, telle que définie à l'article L. 516-1 du code monétaire et financier, ou à des institutions ou services autorisés à effectuer des opérations de banque, tels que définis à l'article L. 518-1 du même code.

La personne publique chargée de l'expérimentation adresse au représentant de l'État dans la région le bilan de l'expérimentation qui lui a été confiée, établi au 31 décembre 2010. Le Gouvernement adresse, au cours du premier semestre 2011, un rapport au Parlement portant sur l'ensemble des expérimentations mises en œuvre au titre du présent article.

M. le président. La parole est à Mme Michèle André, sur l'article.

Mme Michèle André. Le champ de l'expérimentation proposée par l'article 1^{er} est beaucoup plus restreint dans son objet et dans ses moyens que celui de l'expérimentation prévue à l'article 44 de la loi du 13 août 2004.

En effet, alors que l'article 44 visait l'ensemble des programmes relevant de la politique de cohésion économique et sociale de la Communauté européenne, l'article 1^{er} du projet de loi est limité à l'objectif de coopération territoriale européenne, qui tend à développer les actions subventionnées jusqu'ici par le programme INTERREG III consacré à la coopération transfrontalière, transnationale et interrégionale.

En outre, alors que l'article 44 prévoyait la possibilité pour les départements de se voir confier par l'État les fonctions d'autorité de gestion et d'autorité de paiement, lorsque les actions relèvent du Fonds social européen, l'article 1^{er} exclut d'emblée les départements de la possibilité d'expérimenter l'autorité de gestion.

Or – le rapport le souligne à plusieurs reprises –, les collectivités territoriales, lorsqu'elles se sont vu confier l'autorité de gestion, ont obtenu de bons résultats en termes d'amélioration de la programmation. En outre, les départements ont montré leurs compétences en ce domaine avec la gestion du RMI.

Pourtant, la réglementation de la programmation 2007-2013 fixée par le règlement du Conseil européen du 11 juillet 2006 maintient aux États membres la possibilité de choisir l'échelon géographique approprié pour établir et pour mettre en œuvre un programme opérationnel de l'objectif 2 « compétitivité régionale et emploi » lorsque les programmes opérationnels sont financés par le Fonds social européen. Ce raisonnement est tout à fait justifié si l'on tient compte du fait que les départements, chefs-de-file de l'action sociale, sont au cœur de tous les dispositifs d'inclusion sociale dont ils sont les principaux animateurs, en relation avec les autres acteurs concernés.

Pour justifier l'exclusion des départements du dispositif d'expérimentation, la commission des lois s'appuie sur l'audition de M. Jean-Charles Leygues, directeur général adjoint de la direction générale de la politique régionale de la Commission européenne, qui a indiqué que, pour la Commission, l'échelon approprié ne pouvait être en aucun cas le département. La commission des lois en conclut qu'« il s'avère donc impossible, non pas en principe mais en pratique, d'élaborer des programmes opérationnels départementaux pour l'attribution des crédits du Fonds social européen et de confier leur gestion aux conseils généraux ».

Or il semble que la position de la Commission sur ce point ne soit pas uniforme, plus particulièrement pour ce qui concerne la mise en œuvre du FSE. Par ailleurs, le choix de ne pas permettre aux départements d'accéder à cette expérimentation relève, à mon avis, de l'État français.

En effet, l'implication des départements s'est accrue de 2004 à 2006 dans la gestion directe des crédits du FSE. Aujourd'hui, plus de cinquante-trois départements sont présents dans la gestion de ces crédits. Le renforcement de leurs services et de leurs équipes pour répondre aux règles de gestion spécifique au FSE prouve cette forte mobilisation. Celle-ci devrait encore s'accroître au-delà des cinquante-trois départements précités pour la période de programmation 2007-2013.

Certains de ces départements ont exprimé officiellement au ministre de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement leur souhait d'expérimenter l'autorité de gestion des crédits, conformément aux facultés que leur offrait la loi du 13 août 2004. Tel est l'objet de l'amendement n° 10 rectifié, que je considère donc comme défendu.

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques.

L'amendement n° 9 est présenté par M. Fortassin.

L'amendement n° 10 rectifié est présenté par Mme Michèle André, MM. Vézinhel, Sutour, Peyronnet et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Compléter le premier alinéa de cet article par une phrase ainsi rédigée :

Durant cette même période, l'État peut aussi confier cette mission aux conseils généraux lorsque les actions relèvent du Fonds social européen, dans le cadre des objectifs « Compétitivité régionale et emploi » et « Convergence ».

La parole est à M. François Fortassin, pour présenter l'amendement n° 9.

M. François Fortassin. Comme cela vient d'être rappelé, c'est à l'unanimité que les départements regrettent que les dispositions votées lors de l'acte II de la décentralisation aient disparu du nouveau projet de loi.

En effet, les départements sont les chefs-de-file en matière d'aide sociale. En outre, le FSE s'adresse à tous les bénéficiaires de l'insertion sociale, et les expérimentations qui ont été engagées dans cinquante-trois départements ont largement porté leurs fruits.

Nous demandons donc au Gouvernement français d'étendre cette faculté à l'ensemble des départements. Après tout, les départements n'ont pas demandé à supporter la charge du RMI. Ils l'ont accepté, puisqu'une loi a été votée en ce sens. Il faudrait donc, par cohérence, confier aux départements la gestion du FSE.

En outre, je persiste à croire que la position de la Commission européenne présente une anomalie.

En effet, la Commission accepte que les États confient la gestion des fonds structurels à des collectivités territoriales. Or les conseils généraux sont des collectivités territoriales, qui ont fait la preuve de leur capacité à gérer le Fonds social européen.

L'exclusion des départements par la Commission européenne constitue donc, je le répète, une anomalie par rapport à la position antérieure de cette dernière. L'adoption de la disposition contenue dans l'amendement n° 9 serait donc une manière élégante de lui faire admettre qu'une telle anomalie n'est pas acceptable.

M. le président. L'amendement n° 10 rectifié a été défendu.

Quel est l'avis de la commission sur ces amendements identiques ?

Mme Catherine Tröndle, rapporteur. Monsieur Fortassin, je ne peux que confirmer qu'il s'agit bien là d'une anomalie. Nous le regrettons.

Mais, en l'état actuel des choses, je ne peux que répéter, à la suite de M. le ministre, qu'il n'est absolument pas question d'étendre cette faculté aux départements.

Les nombreuses compétences des départements dans les domaines de l'action sociale et de l'insertion justifient sans conteste le souhait de ces collectivités de participer plus activement à la gestion des crédits FSE. Toutefois, les programmes opérationnels présentés au titre de l'objectif « compétitivité régionale et emploi » doivent être établis au niveau national ou régional lorsqu'ils sont financés par le FEDER, comme l'indique très bien la Commission européenne, et « au niveau approprié » lorsqu'ils sont financés par le FSE. Cela ferme toute porte à l'échelon départemental.

La Commission européenne s'oppose donc à l'élaboration de programmes à un niveau infrarégional et, par voie de conséquence, à la désignation des départements comme autorité de gestion.

De surcroît, le Gouvernement a fait le choix d'un programme national pour les fonds structurels européens. Il importe donc que les départements puissent bénéficier des subventions globales dans ce cadre.

Quant à l'objectif « convergence », il concerne exclusivement les régions et les départements d'outre-mer. Il semble préférable que l'État conserve la responsabilité des programmes, compte tenu de l'importance des crédits et des particularités locales.

Pour toutes ces raisons, la commission vous demande, monsieur Fortassin, madame André, de bien vouloir retirer vos amendements, faute de quoi, elle émettra un avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Christian Estrosi, ministre délégué. Madame André, monsieur Fortassin, comme vous, la position prise par la Commission européenne à l'égard des départements ne m'enthousiasme pas. Pour autant, vais-je bloquer le dispositif d'attribution de fonds par l'Union européenne à la France et à ses collectivités en acceptant des amendements qui, en fait, retarderaient votre action, mesdames, messieurs les sénateurs, vous qui êtes les représentants des départements, à l'égard d'un certain nombre de dossiers ?

Par ailleurs, étudions en détail la situation. Que représenterait le financement du FSE pour un département ? Les fonds attribués ne seraient pas supérieurs à une somme estimée entre 1 million d'euros et 3 millions d'euros. Vous voyez donc la complexité de gestion !

Même si je n'aurais pas vu d'un mauvais œil que soit déléguée aux départements la faculté de gérer les crédits FSE, je reste fortement attaché au principe fondamental selon lequel une collectivité ne doit pas pouvoir exercer une tutelle sur une autre.

Or, la part de fonds structurels européens consommée par les départements, au titre de l'inclusion sociale, est généralement bien inférieure à celle qui est consacrée par une région à la formation professionnelle. Autrement dit, l'adoption des amendements identiques qui nous sont proposés reviendrait à faire exercer par le département, qui consomme une part moindre de crédits FSE, une tutelle sur les régions, qui dépensent une part de crédits susvisés plus importante. Je peux donc parfaitement comprendre les régions qui n'accepteraient pas une telle tutelle. Pourtant, Dieu sait si je suis un défenseur de la collectivité départementale !

Permettre aux conseils généraux, comme aux autres collectivités concernées, de bénéficier d'une subvention globale au titre du FSE me paraît apporter la meilleure réponse possible aux préoccupations légitimes des départements. Cette subvention peut représenter jusqu'à 40 % de l'enveloppe régionale pour les régions et les départements, et jusqu'à 60 % en y ajoutant les autres collectivités et organismes ne dépendant pas de l'État. Nous proposons donc qu'une part importante des crédits FSE puisse être confiée aux départements, par voie de subvention globale.

Pour toutes ces raisons, et après vous avoir indiqué les conséquences qu'aurait l'adoption de ces amendements identiques, je vous demande, madame André, monsieur Fortassin, à la suite de Mme le rapporteur, de bien vouloir retirer ces derniers.

M. le président. Monsieur Fortassin, l'amendement n° 9 est-il maintenu ?

M. François Fortassin. Certes, je connais le sort qui sera réservé à cet amendement. Malgré tout, je le maintiens avec sérénité, dans la mesure où cinquante-trois départements ont déjà procédé à cette expérimentation à la satisfaction générale (*M. le président de la commission des lois proteste.*), et sans que cela ait occasionné de maux de tête à quiconque. (*Sourires.*)

M. le président. Madame André, l'amendement n° 10 rectifié est-il maintenu ?

Mme Michèle André. Le risque évoqué par M. le ministre ne me semblant pas très grand, je le maintiens également, monsieur le président.

M. le président. La parole est à M. Paul Raoult, pour explication de vote.

M. Paul Raoult. Monsieur le ministre, le refus de prendre en compte le découpage départemental pose un problème de fond quant à la réflexion de la Commission européenne sur les zonages. Souvenez-vous que le Hainaut français, qui, d'un point administratif, n'existe pas, a obtenu des crédits au titre de l'objectif 1 parce qu'une province du Hainaut belge allait en bénéficier. À l'époque, il a fallu sérieusement argumenter pour que trois arrondissements du sud du département du Nord obtiennent lesdits crédits.

Aujourd'hui, les crédits européens sont renégociés et la même problématique ressurgit. En effet, on a calculé le revenu par habitant sur l'ensemble du territoire du Nord-Pas-de-Calais et on en a déduit que le Hainaut français ne pouvait plus obtenir de crédits au titre de l'objectif 1 en raison du seuil imposé pour pouvoir bénéficier de tels crédits. Comme le découpage belge est resté le même, le Hainaut belge, quant à lui, continuera à percevoir les mêmes fonds au titre de l'objectif 1. Concrètement, le zonage français effectué par département défavorise notre pays.

De surcroît, selon le rapport de la commission des lois, en matière de coopération transfrontalière, trente-six départements français, regroupés en plusieurs espaces de coopération, sont éligibles à un financement. Le premier espace est ainsi dénommé : « France/Royaume-Uni/Flandres/Pays-Bas ». Il y aurait donc un pays dénommé « Flandres » ? Quant au deuxième espace, il est ainsi intitulé : « France/Belgique : Pas-de-Calais, Aisne, Ardennes », sans que le Nord soit mentionné.

Concrètement, le zonage des départements français conduit à des aberrations ! Le département du Nord, dont le nombre d'habitants s'élève à 2,5 millions, est certainement plus peuplé que les territoires belges voisins. Or, on refuse d'attribuer des fonds à des départements français alors que des territoires belges, dont le nombre d'habitants est bien inférieur, peuvent en bénéficier ! C'est totalement illogique et défavorable à notre pays !

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

M. Christian Estrosi, ministre délégué. Monsieur Fortassin, vous avez proféré une fausse affirmation : ce ne sont pas cinquante-trois départements qui se sont vu confier la gestion de fonds du FSE ; cinquante-trois départements français ont expérimenté la gestion d'une subvention globale, ce que nous reconduisons. L'argument que vous avez donc développé afin de justifier le maintien de votre amendement ne tient donc pas.

Monsieur Raoult, c'est justement parce que le Hainaut français n'a pas bénéficié de la reconduction des crédits au titre de l'objectif 1, contrairement au Hainaut belge, que j'ai obtenu une subvention complémentaire de 70 millions d'euros, à titre de compensation. Je suis particulièrement satisfait d'avoir remporté ce combat, parmi d'autres.

De la même façon, la Sardaigne ayant obtenu la reconduction de fonds au titre de l'objectif 1, contrairement à la Corse, une seconde dérogation a été adoptée en faveur de cette dernière, avec une subvention compensatoire de 30 millions d'euros.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n° 9 et 10 rectifié.

(*Les amendements ne sont pas adoptés.*)

M. le président. Monsieur le ministre, nous avons pris note de votre action à Bruxelles tendant à ce que les départements puissent être gestionnaires des crédits FSE. Malheureusement, elle n'a pas été suivie d'effet.

Je mets aux voix l'article 1^{er}.

(L'article 1^{er} est adopté.)

Article 2

La convention par laquelle l'État a confié à titre expérimental à la région Alsace les fonctions d'autorité de gestion et d'autorité de paiement de certains programmes européens peut être prorogée pour lui confier les fonctions d'autorité de gestion et d'autorité de certification pour les programmes relevant, pour la période 2007-2013, de la politique de cohésion économique et sociale de la Communauté européenne.

En cas de prorogation de la convention, les trois derniers alinéas de l'article 1^{er} sont applicables.

M. le président. La parole est à Mme Michèle André, sur l'article.

Mme Michèle André. Cet article du projet de loi avait pour objet unique de proroger l'expérimentation menée par la région Alsace.

La commission des lois a estimé, d'une part, que l'expérimentation conduite en Alsace méritait d'être poursuivie et, d'autre part, qu'il fallait permettre aux autres régions et à la collectivité territoriale de Corse d'exercer elles aussi, à titre expérimental, les fonctions d'autorité de gestion et d'autorité de certification des programmes opérationnels relevant de l'objectif « compétitivité territoriale et emploi » de la politique de cohésion économique et sociale de la Communauté européenne pour la période 2007-2013, à condition que les candidatures fassent l'objet d'un consensus politique local. C'est ce qui a justifié le dépôt, par ladite commission, de l'amendement n° 2.

Il est ainsi proposé d'étendre cette expérimentation de la gestion des crédits décentralisés des programmes financés par les fonds structurels européens. L'objectif affiché est de pouvoir disposer d'éléments de comparaison entre les différents services de l'État et les collectivités territoriales.

Les membres du groupe socialiste sont naturellement favorables au principe de l'extension de l'expérimentation alsacienne à l'ensemble des régions et à la collectivité de Corse. Mais, aux termes de la rédaction proposée, le transfert est proposé à des conditions difficilement acceptables.

En effet, l'extension de cette expérimentation aux autres régions est subordonnée à une double condition : aucun des départements situés sur leur territoire ne doit s'y opposer et la région doit s'engager sur les moyens à mettre en œuvre.

Les sous-amendements déposés par le Gouvernement ne changeront rien en l'espèce.

Il est institué une sorte de « droit de veto » – l'expression a été employée par M. Haenel –, de tutelle des départements sur les régions. Sur ce point, monsieur le ministre, j'ai bien compris que nous partagions le même avis. De surcroît, cela conditionnerait une décision prise par l'État.

Une telle proposition, qui remettrait en cause la pratique de la décentralisation et des transferts de compétences, me paraît inconstitutionnelle.

Les départements qui sont exclus de l'expérimentation de l'autorité de gestion et de certification des programmes opérationnels relevant de l'objectif « compétitivité territoriale et emploi » financés par le FSE pourraient paradoxalement empêcher la région d'en bénéficier.

On peut se demander, au regard des conditions dont serait assorti l'élargissement de l'expérimentation alsacienne aux autres régions, s'il ne s'agit pas plutôt de consacrer un statut particulier pour la région Alsace, ce qui serait dommageable pour les autres régions. Cette disposition ne fait que confirmer qu'il s'agit bien d'un texte de circonstance. Une telle formalisation peut être préjudiciable. Il ne faudrait pas opposer les départements et les régions.

Je note aussi que l'amendement n° 2 a été déposé sans concertation préalable avec les régions et les départements, et que cela pose problème.

Les choix qui pourraient être faits risquent de l'être pour des raisons qui ne sont pas toujours faciles à préciser dans cet hémicycle. Il aurait été préférable d'instituer des partenariats plus souples.

M. le président. L'amendement n° 2, présenté par Mme Tröndle, au nom de la commission, est ainsi libellé :

A. Avant le premier alinéa de cet article, ajouter six alinéas ainsi rédigés :

I. – À titre expérimental et dans le cadre d'une convention, l'État peut confier aux régions ou à la collectivité territoriale de Corse, si elles en font la demande et si aucun des départements situés sur leur territoire ne s'y oppose, la fonction d'autorité de gestion et celle d'autorité de certification de programmes opérationnels relevant de l'objectif « compétitivité régionale et emploi » de la politique de cohésion économique et sociale de la Communauté européenne pour la période 2007-2013.

La délibération par laquelle un conseil régional ou l'Assemblée de Corse décide de présenter sa candidature est adoptée dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi.

Elle comporte une présentation, d'une part, des moyens qui seront mis en œuvre pour assurer la fonction d'autorité de gestion et celle d'autorité de certification et, d'autre part, des modalités d'association du représentant de l'État, des autres collectivités territoriales et de leurs groupements à l'exercice de la fonction d'autorité de gestion.

Elle est transmise au représentant de l'État qui la notifie sans délai aux départements concernés. À défaut de délibération dans un délai de quatre mois à compter de cette notification, leur avis est réputé favorable.

Le ministre chargé de l'intérieur se prononce sur les candidatures qui lui sont transmises par les représentants de l'État dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi.

Les trois derniers alinéas de l'article 1^{er} de la présente loi sont applicables aux collectivités territoriales dont la candidature a été retenue. Un décret publie leur liste.

B. En conséquence, rédiger comme suit le début de cet article :

II. – Par dérogation au I, la convention...

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Catherine Tröndle, rapporteur. Cet amendement a pour objet de permettre à des régions autres que l'Alsace et à la collectivité territoriale de Corse d'exercer, à titre

expérimental, les fonctions d'autorité de gestion et de certification des programmes opérationnels relevant de l'objectif « compétitivité régionale et emploi » de la politique de cohésion sociale de la Communauté européenne pour la période 2007-2013.

En effet, les résultats obtenus depuis 2003 par la région Alsace sont positifs et justifient la poursuite de l'expérimentation. Toutefois, pour que cette dernière soit significative, il faut disposer d'éléments de comparaison.

Si la participation d'autres régions à cette expérimentation s'avère nécessaire, il importe de veiller à ce qu'elle n'entraîne pas de difficultés dans la gestion des fonds structurels occasionnant des retards ou des pertes de crédits préjudiciables pour notre pays.

Par conséquent, l'amendement n° 2 tend à subordonner l'extension de l'expérimentation à des conditions de fond et de délais.

S'agissant des conditions de fond, les candidatures devront faire l'objet d'un consensus politique local minimal, qui se traduira par la double exigence d'un accord des départements concernés et d'une association du préfet, des autres collectivités territoriales et de leurs groupements à la gestion des fonds structurels, et elles devront être assorties d'un engagement de la région sur les moyens à mettre en œuvre.

Quant aux délais, ils doivent être impérativement brefs pour que l'expérimentation puisse démarrer rapidement. Les candidatures devront donc être présentées dans les six mois suivant la promulgation de la loi. Les départements disposeront de quatre mois pour faire connaître leur avis, ce dernier étant réputé favorable en l'absence de délibération dans ce délai. La sélection des candidatures sera opérée par le ministre de l'intérieur dans un délai de douze mois à compter de la publication de la loi. De la sorte, les expérimentations pourront débuter simultanément, au plus tard au mois de février ou de mars 2008.

M. le président. Le sous-amendement n° 11, présenté par Mme M. André et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, est ainsi libellé :

I. – Dans le premier alinéa du I du A de l'amendement n° 2, supprimer les mots :

et si aucun des départements situés sur le territoire ne s'y oppose

II. – Compléter le même alinéa par une phrase ainsi rédigée :

Cette mission leur est confiée dans les mêmes conditions que celles accordées à la région Alsace lors de la signature de la convention entre l'État et cette région le 15 février 2003.

III. – Supprimer les deuxième à cinquième alinéas du I du A de l'amendement n° 2.

La parole est à Mme Michèle André.

Mme Michèle André. J'ai déjà en partie présenté ce sous-amendement lors de mon intervention sur l'article.

Il me semble que notre groupe pourrait voter sans difficulté l'amendement n° 2 s'il était ainsi modifié.

M. le président. Le sous-amendement n° 4, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

I. – Dans la première phrase du I du A de l'amendement n° 2, remplacer les mots :

si aucun des départements situés sur leur territoire ne s'y oppose

par les mots :

si tous les départements situés sur leur territoire donnent leur accord après délibération

II. – À la fin du quatrième alinéa du I du A du même amendement, remplacer le mot :

favorable

par le mot :

défavorable

La parole est à M. le ministre délégué.

M. Christian Estrosi, ministre délégué. Le Gouvernement souhaite renforcer encore le dispositif proposé par la commission en imposant que les départements concernés prennent une délibération favorable à la demande d'expérimentation d'une région. Leur accord n'est pas un accord par défaut : il doit être exprimé explicitement dans un délai de quatre mois.

Notre choix, madame André, est celui non pas d'une opposition entre départements et régions, mais, au contraire, d'un vrai consensus entre ces collectivités territoriales.

M. le président. Le sous-amendement n° 5, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Rédiger comme suit le troisième alinéa du I du A de l'amendement n° 2 :

Elle comporte des engagements, d'une part, sur les moyens qui seront mis en œuvre pour assurer la fonction d'autorité de gestion et celle d'autorité de certification et, d'autre part, sur les modalités d'association du représentant de l'État, des autres collectivités territoriales et de leurs groupements à l'exercice de la fonction d'autorité de gestion.

La parole est à M. le ministre délégué.

M. Christian Estrosi, ministre délégué. Il convient que les arguments venant à l'appui de la candidature d'une région non seulement fassent l'objet d'une présentation mais correspondent aussi à des engagements susceptibles d'être repris dans la convention qui sera établie entre l'État et la région.

M. le président. Le sous-amendement n° 6, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

I. – Rédiger comme suit le cinquième alinéa du I du A de l'amendement n° 2 :

Dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, un décret publie la liste des régions ou de la collectivité territoriale de Corse dont la candidature est retenue au regard des engagements mentionnés au troisième alinéa du présent article.

II. – La seconde phrase du dernier alinéa du I du A du même amendement est supprimée.

La parole est à M. le ministre délégué.

M. Christian Estrosi, ministre délégué. La décision de l'État quant au choix des régions retenues devant s'exprimer par un décret mentionné dans l'amendement, il ne paraît pas utile d'indiquer le ministre chargé du processus de décision, ni la transmission par le représentant de l'État. En revanche, il convient, d'une part, de préciser le délai total de douze mois pour la sélection des candidatures à compter de la publication de la loi et, d'autre part, d'indiquer que l'examen des candidatures sera fait au regard des engagements sur les critères indiqués au troisième alinéa du I de l'amendement n° 2, à savoir les « moyens qui seront mis en œuvre pour assurer la fonction d'autorité de gestion et celle

d'autorité de certification » et les « modalités d'association du représentant de l'État, des autres collectivités territoriales et de leurs groupements à l'exercice de la fonction d'autorité de gestion. »

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur les sous-amendements ?

Mme Catherine Troendle, rapporteur. Le sous-amendement n° 11 ayant pour objet de supprimer toutes les conditions de fond et de délai, il est contraire à la position de la commission, qui émet un avis défavorable. J'aimerais simplement insister sur le fait que, dans tous les cas de figure, on ne peut pas parler de tutelle au sens juridique du terme.

Mme Michèle André. Je l'espère !

Mme Catherine Troendle, rapporteur. La modification proposée par le sous-amendement n° 4 va garantir effectivement la réalité du consensus politique local, sur lequel j'ai beaucoup insisté. Sans consensus politique local, il n'y aura pas de bonne gestion des fonds structurels européens. La commission émet donc un avis favorable sur ce sous-amendement.

La modification prévue par le sous-amendement n° 5 constitue une précision utile, et la commission y est également favorable.

Le sous-amendement n° 6 tend à apporter une précision qui peut sembler utile, même si la commission ne l'avait pas jugée nécessaire. Bien évidemment, la sélection des candidatures sera réalisée au vu des engagements pris par les régions. À l'inverse, ce sous-amendement vise à supprimer des précisions qui ne semblent pas inutiles à la commission mais qui ne sont peut-être pas non plus indispensables : cette dernière s'en remet par conséquent à la sagesse du Sénat.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 2 et sur le sous-amendement n° 11 ?

M. Christian Estrosi, ministre délégué. L'amendement n° 2 vise à permettre d'ouvrir de nouvelles expérimentations pour la gestion par les régions de l'objectif « compétitivité régionale et emploi » au-delà de la poursuite de l'expérimentation actuelle en Alsace.

Je comprends parfaitement ce souhait. Cet amendement va beaucoup plus loin que la position adoptée par le Gouvernement lors du comité interministériel d'aménagement et de compétitivité des territoires, le CIACT, du 6 mars 2006, qui visait la seule reconduction de l'expérimentation actuelle.

Le Gouvernement est bien évidemment très ouvert à cet amendement, et il s'en remet à la sagesse du Sénat, sous réserve de l'adoption de ses propres sous-amendements, lesquels tendent à une plus grande équité, à un plus grand consensus entre les différents échelons territoriaux. L'amendement n° 2 prévoit que, dès lors que les départements ne se sont pas prononcés, l'expérimentation souhaitée par une collectivité régionale devient de fait opérationnelle ; à cet égard, le Gouvernement souhaite inverser les choses et indiquer qu'il appartient aux départements, dans le délai de quatre mois, de donner un avis favorable, sachant que, si le département n'a pas donné un avis favorable durant ledit délai, le souhait de la région ne pourra alors pas être retenu.

Le Gouvernement ne peut accepter qu'une tutelle s'exerce d'une collectivité sur une autre sans l'accord de cette autre collectivité.

Quant au sous-amendement n° 11, madame André, le Gouvernement le considère comme totalement incompréhensible : vous souteniez tout à l'heure un amendement par lequel vous demandiez un renforcement du pouvoir du département par un transfert de la gestion des FSE ; mais quand le Gouvernement propose de renforcer le rôle du département et son autorité sur le partenariat avec la collectivité régionale, vous cherchez au contraire à affaiblir le département ! Voilà pourquoi le Gouvernement émet un avis défavorable sur ce sous-amendement.

M. le président. La parole est à Mme Michèle André, pour explication de vote sur le sous-amendement n° 11.

Mme Michèle André. Monsieur le ministre, s'agissant de la position des départements, les choses sont très compliquées.

On peut imaginer – ce cas de figure ne se présentera peut-être jamais, mais il suffirait qu'il survienne une seule fois – qu'un département qui n'aurait pas de FSE à gérer ou qui vivrait un peu à part – cela arrive – n'ait pas du tout envie de faciliter l'expérimentation par la région de laquelle il relève géographiquement. Telle est notre crainte.

Je me permets de citer l'exemple du département du Puy-de-Dôme, qui, à une certaine époque, tenta en vain de parvenir à un accord avec la région Auvergne pour verser des aides économiques au tournage de films. Ces aides étaient bien considérées comme des aides économiques par Bruxelles. Le fait que la région n'ait pas entendu l'argument du département a fait « capoter » l'affaire.

À l'inverse, une région peut vouloir quelque chose, et un seul département peut bloquer le mécanisme.

C'est pour cette raison que nous craignons l'effet tutelle. Il s'agirait, comme le disait notre collègue M. Haenel, du « veto » d'un département sur la volonté de la région.

Ce blocage peut se produire dans les deux sens, et c'est bien cela qui nous inquiète. Cela a d'ailleurs suscité de nombreux débats au moment de l'examen des lois de décentralisation.

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

M. Christian Estrosi, ministre délégué. Vous prenez un mauvais exemple, celui d'une région qui refuse d'accéder au souhait d'un département.

Mme Michèle André. J'ai dit que cela pouvait se produire dans les deux sens !

M. Christian Estrosi, ministre délégué. Or, votre amendement a pour objet d'affaiblir plus encore le département par rapport à la région !

S'il y a désaccord entre le département et la région, qui reste le mieux placé pour être garant de la justice et de l'équité ? C'est l'État !

M. Paul Raoult. Et pourquoi l'Alsace ?

M. Jean-Jacques Hyest, président de la commission des lois. Parce que tout le monde est d'accord !

M. le président. La parole est à M. Éric Doligé, pour explication de vote.

M. Éric Doligé. Je tiens tout d'abord à remercier M. le ministre puisque, grâce à lui, grâce au travail qu'il a accompli depuis deux ans et qu'il convient de saluer, d'une part, les fonds structurels européens ont véritablement un sens sur le plan national, alors que nous risquions de les voir disparaître en grande partie, et, d'autre part, les zonages ont

été supprimés. Chacun se souvient de toutes les difficultés que ces derniers avaient engendrées : certains territoires plus favorisés que des territoires voisins étaient aussi mieux traités !

Lors de l'examen de l'article 1^{er}, j'ai écouté avec beaucoup d'attention les arguments de la commission et du Gouvernement sur les amendements n^{os} 9 et 10 rectifié. M. le ministre a apaisé mes inquiétudes – comment admettre, en effet, qu'en matière sociale les départements n'aient pas la possibilité d'accéder facilement aux crédits du FSE ? –, et son propos m'a dissuadé d'approuver ces amendements, ce que j'étais assez tenté de faire.

Nous sommes maintenant dans une situation qui peut nous donner satisfaction et qui compense largement ce que nous aurions pu obtenir, si la Commission européenne n'avait pris la position qu'elle a adoptée, par le vote des amendements identiques n^{os} 9 et 10 rectifié.

J'en viens à l'amendement n^o 2 et aux sous-amendements du Gouvernement : il est très bon qu'un véritable partenariat se crée, sur la base d'un vrai consensus. Ainsi, la discussion entre les régions et les départements va pouvoir s'engager sur un certain nombre de sujets.

On sait bien que, contrairement à ce qui se produit maintenant, la situation résultant des premiers contrats de plan État-région était souvent imposée aux départements, compte tenu des difficultés à obtenir un consensus et un partenariat.

Aujourd'hui, la possibilité va enfin être offerte de négocier et d'obtenir un consensus. La négociation fera d'ailleurs du bien à tous les acteurs, aussi bien aux départements qu'aux régions.

Les départements auront du mal à refuser certaines choses, sous peine de se voir mis en avant auprès de la population par les régions, qui les accuseront de les avoir empêchés d'obtenir les fonds structurels ; mais inversement, les départements pourront recommander aux régions de ne pas réaliser à nouveau des zonages et de réserver les fonds structurels à certains au détriment des autres.

Si, madame André, vous voulez tourner des films, venez dans ma région ! Elle fait... beaucoup de cinéma (*Sourires.*), au sens premier du terme bien évidemment, et des films remarquables y ont été tournés grâce aux aides qu'elle a accordées. Je suis persuadé que si vous pouviez vous raccrocher à notre région, voire demander à en faire partie, elle accepterait probablement que vous lui apportiez quelques subsides...

Pour ma part, en tout cas, je n'ai aucune crainte : on ouvre enfin, grâce à la loi – il est d'ailleurs malheureux d'être obligé d'en passer par là –, la possibilité de parvenir à un véritable consensus et on corrige des anomalies.

Tout à l'heure, nous avons bien senti le poids de la région Alsace : M. le président est originaire d'Alsace, comme Mme le rapporteur et l'un des intervenants, M. Haenel. Nous qui sommes d'autres régions, nous sommes sentis un peu à part... (*Sourires.*)

M. Jean-Jacques Hyest, *président de la commission des lois*. C'est eux qui sont à part !

M. Éric Doligé. Mais les départements ont repris du poids. J'ai d'ailleurs observé la présence cet après-midi, dans cet hémicycle, de tous les sénateurs élus du Loiret ! Désormais, les départements seront à égalité avec les régions, s'agissant de ces problèmes européens qui sont fort complexes et qui,

probablement, nous obligeront, à l'avenir, à réfléchir encore, dans le cadre de la décentralisation, à un certain nombre d'améliorations qu'il me paraît indispensable d'apporter.

M. le président. Si l'Alsace compte dans un certain nombre de domaines des spécificités qui peuvent être copiés, il peut être utile de les évoquer.

M. Jean-Jacques Hyest, *président de la commission des lois*. Absolument !

M. le président. Je ne fais bien sûr aucune allusion précise.

La parole est à M. Paul Raoult, pour explication de vote.

M. Paul Raoult. C'est vrai, monsieur le ministre, vous vous êtes battu pour obtenir les 70 millions d'euros, ce qui n'était pas facile, je le reconnais.

Cela dit, le Hainaut belge continue, lui, de l'autre côté de la frontière, de se voir attribuer 400 millions d'euros de crédits, ce qui accroît sa capacité d'attractivité par rapport au Hainaut français.

M. Christian Estrosi, *ministre délégué*. Les 70 millions d'euros viennent en plus, ils ne sont pas à comparer aux 400 millions d'euros !

M. Paul Raoult. Certes, mais le Hainaut belge en bénéficiera néanmoins, c'est-à-dire qu'il continuera de percevoir des crédits au titre de l'objectif 1.

M. Christian Estrosi, *ministre délégué*. Ils sont transitoires. Les 70 millions d'euros compensent la transition !

M. Paul Raoult. Ils sont transitoires, nous sommes bien d'accord. Cependant, il subsiste bien, aujourd'hui, un décalage entre les deux régions.

Cela dit, monsieur le ministre, je comprends qu'à quelques semaines d'importantes échéances électorales il soit difficile d'engager un grand débat sur la manière de gérer ces crédits européens et qu'il faille agir dans une certaine précipitation. Au demeurant, la situation de l'Alsace devait être précisée. Je regrette néanmoins que l'on n'ait pas profité de cette discussion pour poser la seule vraie question, à savoir celle-ci : comment gérer efficacement les crédits européens dans notre pays ?

Pour ma part, participant depuis de nombreuses années aux réunions organisées à la préfecture du Nord-Pas-de-Calais, je sais très bien qu'une telle procédure est tout de même extrêmement lourde et inefficace et qu'elle rend très difficile la consommation des crédits européens.

Je ne serais d'ailleurs pas le seul à pouvoir en témoigner. Je regrette que M. Borloo ne soit pas présent parmi nous, car, avant d'être ministre, lui aussi participait régulièrement à ces réunions et tempêtait contre la lourdeur du système, tout comme M. Legendre, ancien maire de Cambrai, et M. Vernier, actuel maire de Douai. Les uns et les autres, à gauche comme à droite, nous avons donc tous dénoncé la lourdeur incroyable du système, dans lequel tous les crédits doivent transiter par la DATAR.

En tant que président d'un parc naturel régional, je suis l'un des « consommateurs » de ces crédits européens et je connais bien les données du problème. Dans la pratique, la procédure de récupération de telles subventions, qui représentent maintenant jusqu'à 40 % des crédits de fonctionnement du parc, dure en moyenne deux ans. Résultat des courses, il faut faire un prêt-relais le temps de récupérer cette somme !

À l'évidence, il faut casser le système actuel. L'exemple de l'Alsace, évoqué tout à l'heure, le montre bien : à partir du moment où les régions se voient accorder le droit de gérer au plus près les crédits européens, l'efficacité est beaucoup plus grande.

Personnellement, je ne comprends pas que tant de frilosité et de timidité apparaissent lorsqu'il est question d'élargir ce système aux régions qui en acceptent le principe. Au-delà des rendez-vous électoraux qui nous attendent, j'espère que mon interrogation sera relayée et que, tous ensemble, nous pourrions réfléchir sereinement sur ce sujet et faire de meilleures suggestions que celles qui nous sont proposées aujourd'hui. En effet, je le répète, un grand nombre de crédits européens nous a « échappé » en raison de la lourdeur de la procédure.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 11.

(Le sous-amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 4.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 5.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 6.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 2, modifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. L'amendement n° 7, présenté par Mme M. André et M. Charasse, est ainsi libellé :

Compléter cet article par un alinéa ainsi rédigé :

Au vu de l'expérience menée en Auvergne depuis 2003 en tant qu'autorité de gestion déléguée et des compétences techniques acquises par les services du conseil régional d'Auvergne, la convention d'autorité de gestion déléguée est transformée pour s'appliquer dans les mêmes conditions que la convention conclue entre la région Alsace et l'État pour la période 2007-2013.

La parole est à Mme Michèle André.

Mme Michèle André. Monsieur le ministre, mes chers collègues, je souhaite souligner ici la qualité de l'expérimentation menée depuis 2003 par la région Auvergne. Le président du conseil régional de l'époque, M. Giscard d'Estaing, avait eu la chance de se voir confier la gestion d'une somme importante au titre des crédits FEDER. Comme cela ne vous a sans doute pas échappé, la présidence de région a changé et nous avons apporté la preuve de notre capacité à gérer en partenariat ces crédits de manière efficace. Nous appuyant sur l'exemple de l'Alsace, nous aimerions donc aller plus loin dans le dispositif.

C'est la raison pour laquelle cet amendement, que j'ai cosigné avec mon collègue Michel Charasse, a pour objet d'accorder à l'Auvergne un traitement similaire à celui de l'Alsace.

M. Roland Ries. Très bien !

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Tröndle, rapporteur. Madame André, j'observe tout d'abord que cet amendement est partiellement satisfait par l'adoption de l'amendement n° 2 de la commission. À en croire notre collègue Pierre Jarlier, qui s'est exprimé sur ce sujet la semaine dernière en réunion de commission, la candidature de la région Auvergne devrait pouvoir remplir sans difficultés les conditions posées à l'amendement n° 2, lesquelles, je le rappelle, ont pour objet de garantir une gestion efficace des crédits : il s'agit d'un consensus politique local et des moyens suffisants.

J'observe, ensuite, que la région Auvergne ne se trouve pas dans la même situation que la région Alsace. Si elle a certes bénéficié d'une subvention globale plus importante que les autres régions, elle n'a toutefois pas assumé, à la différence de l'Alsace, les fonctions d'autorité de gestion et d'autorité de paiement des crédits de l'objectif 2. En conséquence, elle doit être soumise aux mêmes règles que les autres régions.

C'est la raison pour laquelle la commission vous demande de bien vouloir retirer cet amendement ; à défaut, elle émettra un avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Christian Estrosi, ministre délégué. Monsieur Raoult, puisque tout ce que nous disons dans cet hémicycle est retranscrit au *Journal officiel*, je ne voudrais pas les habitants du Nord-Pas-de-Calais, notamment ceux du Hainaut français, ne reçoivent qu'une seule information, la vôtre en l'occurrence. Je tiens donc à apporter quelques précisions.

Vous avez en effet affirmé que le Hainaut belge percevait 400 millions d'euros de subventions, contre 70 millions d'euros pour le Hainaut français, tout en saluant néanmoins l'action du Gouvernement en faveur de ce dernier, ce dont je vous remercie.

En réalité, il faut comparer ce qui est comparable. La région Nord-Pas-de-Calais reçoit exactement un milliard d'euros de crédits, lesquels sont décomposés de la manière suivante : 653 millions d'euros au titre du FEDER et 349 millions d'euros au titre du FSE. En plus de cette somme – c'est bien en effet d'un supplément qu'il s'agit –, le Hainaut français bénéficie de 47 millions d'euros par le FEDER et de 31 millions d'euros par le FSE, soit plus de 70 millions d'euros qui viennent s'ajouter au milliard d'euros prévu à l'origine. Voilà la réalité des chiffres, monsieur Raoult !

Par ailleurs, vous avez indiqué que ces crédits transitaient par la DATAR. C'est totalement faux ! Cela n'a jamais été le cas : leur affectation est systématiquement décidée par l'autorité de gestion, comme tout autre crédit accordé ou voté.

En tout état de cause, mesdames, messieurs les sénateurs, vous comprendrez que je ne pouvais pas ne pas réagir devant de telles affirmations.

Madame André, j'ai déjà largement répondu tout à l'heure sur le cas de l'Auvergne, et Mme le rapporteur a parfaitement précisé la situation. Vous ne pouvez pas laisser entendre que l'Auvergne avait précédemment le même statut que l'Alsace, car c'est également totalement faux. Je le répète, une subvention globale lui a été accordée à compter du 1^{er} janvier 2003. Nous allons d'ailleurs continuer à procéder de cette façon, en attribuant des subventions globales non seulement aux régions, mais aussi aux départements.

En l'espèce, l'Auvergne aura l'opportunité, si un accord intervient entre cette région et l'ensemble des conseils généraux concernés, de pouvoir bénéficier, pour la première

fois, du même statut que celui de la région Alsace. À mon sens, vous ne pouvez que vous satisfaire des propositions figurant tant dans le projet de loi que dans l'amendement de la commission, qui vient d'être adopté.

Par conséquent, madame André, je ne peux que vous recommander de retirer cet amendement.

M. le président. Madame André, l'amendement n° 7 est-il maintenu ?

Mme Michèle André. J'ai bien compris les arguments avancés par M. le ministre. Je sais fort bien que, depuis le début, les expérimentations menées en Alsace et en Auvergne diffèrent quelque peu.

Je tenais tout de même à le souligner, le conseil régional d'Auvergne a mis en place une équipe de professionnels tout à fait performants pour assurer l'animation, l'instruction et la gestion des fonds qui sont effectivement délégués.

Par conséquent, je maintiens naturellement ma proposition, car il importe que l'Auvergne et l'Alsace soient traitées de la même manière, d'autant que les liens historiques entre ces deux régions sont parfaitement connus.

M. Roland Ries. Absolument !

Mme Michèle André. Même si j'admets que le vote précédent satisfait effectivement en partie l'amendement n° 7, je souhaite maintenir ce dernier, monsieur le président.

Au demeurant, je ne doute pas que, dès demain matin, si j'ose dire, la région Auvergne cherchera à trouver un accord avec les départements concernés pour créer des partenariats permettant d'aligner son statut sur celui de l'Alsace. Je souhaite d'ailleurs qu'il en soit de même dans toutes les régions qui nous entourent. Je tenais aujourd'hui à insister plus particulièrement sur l'aspect positif des actions menées en la matière dans ma région.

M. Roland Ries. Très bien !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 7.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 2, modifié.

(L'article 2 est adopté.)

Articles additionnels après l'article 2

M. le président. L'amendement n° 8, présenté par Mme M. André et M. Charasse, est ainsi libellé :

Après l'article 2, ajouter un article additionnel ainsi rédigé :

La convention par laquelle l'État a confié à titre expérimental à la région Auvergne les fonctions d'autorité de gestion déléguée de certains programmes européens peut être prorogée pour lui confier les fonctions d'autorité de gestion déléguée pour la période 2007-2013, de la politique de cohésion économique et sociale de la communauté européenne.

En cas de prorogation de la convention, le dernier alinéa de l'article 1^{er} est applicable.

La parole est à Mme Michèle André.

Mme Michèle André. Il s'agit d'un amendement de repli par rapport à mon premier amendement, qui vise à autoriser la poursuite de l'expérimentation actuellement menée. Compte tenu des votes précédents, je n'irai pas plus loin dans la défense de cet amendement, monsieur le président.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Tröndle, rapporteur. Madame André, comme vous le savez très bien, cette question ne relève pas du domaine de la loi. Les règlements communautaires permettent à une autorité de gestion d'un programme opérationnel de déléguer la gestion d'une partie des crédits sous la forme de subventions globales. Aucune disposition législative française n'y fait obstacle.

Par conséquent, la question que vous soulevez dans cet amendement ne se posera pas si la région Auvergne obtient, au terme de la procédure prévue à l'amendement n° 2, le transfert expérimental des fonctions d'autorité de gestion et d'autorité de paiement.

La commission souhaite donc le retrait de cet amendement. Mais j'ai cru comprendre, madame André, que vous vous orientiez vers cette solution.

Mme Michèle André. Absolument, madame le rapporteur !

M. le président. L'amendement n° 8 est retiré.

L'amendement n° 3 rectifié, présenté par Mme Tröndle, au nom de la commission, est ainsi libellé :

Après l'article 2, ajouter un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Le code général des collectivités territoriales est ainsi modifié :

1° Les articles L. 1115-2 et L. 1115-3 sont abrogés.

2° L'article L. 1115-4 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Les collectivités territoriales et leurs groupements peuvent, dans les limites de leurs compétences et dans le respect des engagements internationaux de la France, adhérer à un organisme public de droit étranger ou participer au capital d'une personne morale de droit étranger auquel adhère ou participe au moins une collectivité territoriale ou un groupement de collectivités territoriales d'un État membre de l'Union européenne ou d'un État membre du Conseil de l'Europe.

b) La première phrase du deuxième alinéa est remplacée par deux phrases ainsi rédigées

Cette adhésion ou cette participation est autorisée par arrêté du représentant de l'État dans la région. Elle fait l'objet d'une convention avec l'ensemble des membres adhérant à l'organisme public en cause ou participant au capital de la personne morale en cause.

3° L'article L. 1114-4-1 devient l'article L. 1115-4-1 et il est inséré, après cet article L. 1115-4-1, un article L. 1115-4-2 ainsi rédigé :

« Art. 1115-4-2. Dans le cadre de la coopération transfrontalière, transnationale ou interrégionale, les collectivités territoriales, leurs groupements et, après autorisation de leur autorité de tutelle, les établissements publics administratifs peuvent, dans les limites de leurs compétences et dans le respect des engagements internationaux de la France, créer avec les collectivités territoriales, les groupements de collectivités territoriales, les établissements publics et les États membres de l'Union européenne un groupement européen de coopération territoriale de droit français, doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière.

« Cette création est autorisée par arrêté du représentant de l'État dans la région où le groupement européen de coopération territoriale a son siège. La personnalité juridique de droit public lui est reconnue à partir de la date d'entrée en vigueur de la décision de création. Les

dispositions du titre II du livre VII de la cinquième partie qui ne sont pas contraires aux règlements communautaires en vigueur lui sont applicables.

« Un groupement européen de coopération territoriale de droit français peut être dissous par décret motivé pris en Conseil des ministres et publié au *Journal officiel*.

« Les collectivités territoriales, leurs groupements et, après autorisation de leur autorité de tutelle, les établissements publics administratifs peuvent, dans les limites de leurs compétences, dans le respect des engagements internationaux de la France et sous réserve de l'autorisation préalable du représentant de l'État dans la région, adhérer à un groupement européen de coopération territoriale. »

4° L'article L. 1115-5 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1115-5.*— Aucune convention, de quelque nature que ce soit, ne peut être passée entre une collectivité territoriale ou un groupement de collectivités territoriales et un État étranger, sauf si elle a vocation à permettre la création d'un groupement européen de coopération territoriale. Dans ce cas, la signature de la convention doit être préalablement autorisée par le représentant de l'État dans la région. »

II. – Les groupements d'intérêt public créés en application des articles L. 1115-2 et L. 1115-3 du code général des collectivités territoriales restent régis, pour la durée de leur existence, par les dispositions de ces articles dans leur rédaction antérieure à leur abrogation par la présente loi.

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Catherine Troendle, rapporteur. Cet amendement a tout d'abord pour objet de rénover les instruments de la coopération décentralisée, en prenant en compte les modifications imposées par deux textes : d'une part, le règlement communautaire du 5 juillet 2006 prévoyant la création d'un groupement européen de coopération territoriale, qui constitue l'un des instruments de la politique de cohésion économique et sociale pour la période 2007-2013 ; d'autre part, le protocole additionnel n° 2 à la convention dite de Madrid, signée en 1980 sous les auspices du Conseil de l'Europe et relative à la coopération décentralisée.

Les modifications proposées tendent à prévoir les règles nationales relatives au groupement européen de coopération territoriale, qui est la principale innovation consistant à permettre aux collectivités territoriales et à leurs groupements de déroger, dans ce seul cas, à l'interdiction expresse de passer des conventions avec des États étrangers et, en contrepartie, à autoriser la dissolution du groupement par décret motivé pris en conseil des ministres.

Cet amendement vise, ensuite, à supprimer la possibilité de recourir à la formule des groupements d'intérêt public, sous réserve du maintien jusqu'à son terme du seul groupement existant.

Il tend, enfin, à autoriser, conformément au protocole additionnel n° 2 à la convention de Madrid, les collectivités territoriales à « adhérer à un organisme public de droit étranger » ou à « participer au capital d'une personne morale de droit étranger », à condition qu'y adhère ou participe au moins une collectivité territoriale ou un groupement de collectivités territoriales d'un État membre de l'Union européenne ou d'un État membre de l'Europe, en dehors du cadre restrictif actuel de la coopération transfrontalière.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Christian Estrosi, ministre délégué. Comme j'ai déjà eu l'occasion de le préciser, l'adoption de cet amendement permettra à la France d'adapter le droit de la coopération décentralisée et, partant, d'utiliser le nouvel instrument institué par le règlement communautaire. Elle permettra surtout de prendre en compte la ratification, qui est en cours, du protocole additionnel n° 2 à la convention de Madrid, signée par la France sous les auspices du Conseil de l'Europe.

Je rappelle également que ce protocole élargit le champ de la participation des collectivités territoriales à des structures de coopération décentralisée de droit étranger à l'ensemble des États membres tant de l'Union européenne que du Conseil de l'Europe, alors qu'un tel champ est actuellement limité à la coopération transfrontalière avec des États européens.

Par cette proposition, la commission des lois du Sénat rejoint pleinement la volonté du Gouvernement, qui s'est notamment exprimée dans les travaux que nous avons menés au ministère de l'intérieur avec la direction générale des collectivités locales.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 3 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 2.

Intitulé du projet de loi

M. le président. L'amendement n° 1 rectifié, présenté par Mme Troendle, au nom de la commission, est ainsi libellé :

Compléter comme suit l'intitulé du projet de loi :
et à la coopération décentralisée

La parole est à Mme le rapporteur.

Mme Catherine Troendle, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de coordination qui tend à prendre en compte, dans l'intitulé même du projet de loi, la réforme des instruments de la coopération décentralisée.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Christian Estrosi, ministre délégué. Avis très favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'intitulé du projet de loi est ainsi modifié.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'ensemble du projet de loi.

(Le projet de loi est adopté.)

M. le président. Monsieur le ministre, mes chers collègues, il a été question à plusieurs reprises, au cours de cette discussion, de l'expérimentation réalisée en Alsace. Je tiens à faire remarquer que les présidents de conseils généraux, interrogés par le préfet, ont donné leur avis sur cette expérimentation et se sont exprimés de façon formelle, exactement comme cela est prévu dans le projet de loi qui vient d'être adopté !

J'ajouterai que nous pouvons remercier M. le ministre pour l'ampleur des crédits obtenus. Comme il l'a rappelé, nous avons échappé de peu à une réduction drastique de ces derniers. Nous allons ainsi pouvoir poursuivre le développement de nos territoires.

M. Éric Doligé. Et de l'Alsace ! (*Sourires.*)

3

DOMAINE DU MÉDICAMENT

Adoption d'un projet de loi déclaré d'urgence

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, après déclaration d'urgence, portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament (n^{os} 155, 163).

Dans la discussion générale, la parole est à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, ministre de la santé et des solidarités. Monsieur le président, monsieur le rapporteur, mesdames, messieurs les sénateurs, le projet de loi qui vous est soumis aujourd'hui est plus qu'un texte technique puisqu'il tend à améliorer, concrètement, la qualité de la mise sur le marché et de la fabrication des médicaments, ainsi que les conditions de leur bon usage, et à garantir plus de transparence dans le fonctionnement de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'AFSSAPS.

L'objet principal de ce texte est de transposer en droit français la directive instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Ce texte s'inscrit, plus globalement, dans une démarche de révision de l'ensemble du champ pharmaceutique. À l'issue du vote de ce projet de loi, un second volet portera, par voie d'ordonnance, sur la révision des règles régissant le médicament vétérinaire et certains autres produits de santé.

Ce projet de loi est l'aboutissement d'une large concertation avec les professionnels de santé, les associations de patients et les industriels de tous les secteurs concernés.

Sous ses aspects techniques, il va permettre aux malades de disposer plus rapidement de produits de santé mieux sécurisés puisqu'il améliore l'accès à certains traitements, ainsi que leurs conditions d'utilisation. Il élargit ainsi les possibilités de traitement des personnes malades dont le pronostic vital est engagé, en étendant les conditions de délivrance d'autorisations temporaires d'utilisation nominatives, dans les situations où aucun traitement approprié n'est disponible.

Il prévoit, en outre, des mesures permettant de faciliter et d'accélérer l'arrivée des médicaments génériques sur le marché. Il tend à définir la notion de médicaments biologiques similaires et à préciser celle de médicament homéopathique.

Le projet de loi vise également à limiter l'influence sur le public et les professionnels de santé de l'industrie pharmaceutique, en réglementant la publicité sur les médicaments. Il permet ainsi d'assurer l'indépendance des professionnels de santé, en complétant le dispositif « anti-cadeau ».

Ce texte permet ensuite d'améliorer la sécurité sanitaire des produits en encadrant mieux la fabrication et la mise sur le marché des médicaments.

Tout d'abord, il comporte des dispositions relatives aux matières premières à usage pharmaceutique, notamment en imposant aux personnes autorisées à fabriquer ou à préparer des médicaments l'obligation de n'utiliser que des matières premières fabriquées selon de bonnes pratiques.

Il modifie, ensuite, le régime juridique des autorisations de mise sur le marché, ou AMM, en accroissant les exigences de sécurité sanitaire des médicaments.

Enfin, il allège le régime des importations de médicaments par les particuliers.

Ce texte introduit également des mesures visant à améliorer la transparence du fonctionnement de l'AFSSAPS. Des voix s'étaient élevées, au sein de la Haute Assemblée, pour obtenir ce type de garanties.

L'AFSSAPS a d'ailleurs largement anticipé les exigences de la directive et s'est engagée dans une démarche de transparence du processus d'évaluation et de décision dans le domaine du médicament. À ce titre, elle rend publics les comptes rendus des deux commissions évaluant les médicaments, la commission d'autorisation de mise sur le marché et la commission nationale de pharmacovigilance.

Par ailleurs, depuis juin 2004, l'Agence publie des rapports publics d'évaluation pour chaque nouvelle autorisation de mise sur le marché ou pour les modifications majeures d'autorisation de mise sur le marché.

Le projet de loi prévoit l'adoption, par voie réglementaire, des conditions dans lesquelles l'AFSSAPS doit rendre publics les débats scientifiques concernant cette évaluation. Il étend aussi l'obligation de fournir une déclaration d'intérêts à l'ensemble des agents de l'AFSSAPS, alors que seuls les membres de commissions et de conseils relevant de cette agence et des collaborateurs occasionnels y étaient jusqu'alors tenus. Ainsi, me souvenant de débats organisés au sein de la commission des affaires sociales du Sénat, sous votre présidence, monsieur About, je peux vous dire qu'en ce début d'année l'ensemble du personnel de l'AFSSAPS a d'ores déjà fait sa déclaration d'intérêt.

L'article 29 du projet de loi prévoit également que le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de huit mois, des dispositions destinées à transposer des directives communautaires, sur des sujets plus ou moins techniques.

Une disposition de cet article concerne cependant une question qui doit être développée devant cette assemblée : c'est celle qui a trait aux programmes d'accompagnement des patients prenant des traitements médicamenteux. Sur ce sujet, je serai très clair : il ne doit pas y avoir d'interférence entre le professionnel de santé et son patient, et personne ne doit s'immiscer dans leur relation.

Pourtant, ne nous voilons pas la face. Aujourd'hui, ces programmes existent en dehors de tout encadrement. Ils sont parfois même exigés par les autorités européennes lors de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, dans le cadre des plans de gestion de risque. Ils peuvent répondre à un besoin dans le cas de maladies chroniques, pour des produits de maniement difficile nécessitant une éducation spécifique des patients. Il peut s'agir, notamment, d'aide à l'appropriation de gestes techniques.

Bien sûr, il serait possible de ne rien faire, de laisser faire. Je ne le souhaite pas, et il n'est pas dans mes habitudes de ne pas assumer mes responsabilités.

Ne rien faire reviendrait à fermer les yeux et à laisser ces programmes, qui existent d'ores et déjà, se développer sans aucun encadrement. Mais, en l'état actuel des textes, une interdiction pure et simple de toute intervention des laboratoires dans ces programmes n'est pas possible non plus, puisque les AMM européennes les exigent parfois.

Je partage l'avis de ceux qui estiment qu'il faut porter ce débat au niveau européen. J'aurais d'ailleurs bien d'autres choses à dire sur l'AMM européenne. Il serait souhaitable, en effet, que celle-ci exige des essais comparatifs par rapport au médicament de référence, et non par rapport au placebo. Cela nous permettrait de gagner beaucoup de temps au moment de l'évaluation, en France, en vue de l'inscription de ces produits au remboursement.

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. C'est vrai !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Mais, dans l'immédiat, il faut encadrer les programmes qui existent, afin d'apporter toutes les garanties nécessaires aux patients, et s'assurer que cette aide au bon usage se fait dans des conditions excluant toute dérive d'ordre promotionnel.

C'est à la puissance publique et à l'assurance maladie d'organiser, avant tout autre acteur, l'accompagnement des patients et leur éducation thérapeutique. Si les responsables d'un laboratoire estiment pouvoir apporter une plus-value en termes de bon usage pour un produit, dans le cadre d'un programme de ce type, ils devront le démontrer auprès des professionnels de santé, qui donneront ou non leur accord. C'est, en effet, uniquement sur prescription initiale du médecin que de tels programmes pourront être mis en place.

Je veux vous rappeler les principes auxquels je tiens.

Chaque programme devra être soumis à une autorisation préalable de l'AFSSAPS, celle-ci devant se prononcer sur l'opportunité et le contenu du programme. Il faut donc prévoir des critères permettant de garantir que le programme vise à renforcer réellement, et uniquement, le bon usage du médicament. Le médecin devra prescrire le programme et le patient devra l'avoir accepté. Celui-ci pourra également y renoncer à tout moment.

Aucun contact direct entre le laboratoire et le patient ne sera autorisé, les programmes devant obligatoirement faire appel à des professionnels de santé.

Cette nouvelle procédure fera bien entendu l'objet d'une évaluation.

Sur la forme, le projet de loi qui vous est présenté prévoit que la définition de l'ensemble de ces garanties et des modalités d'encadrement de ces programmes lorsqu'ils sont financés par l'industrie pharmaceutique sera fixée par ordonnance.

J'ai écouté les arguments des uns et des autres, notamment ceux qui ont été exposés à l'Assemblée nationale. J'ai par ailleurs reçu à de multiples reprises les associations et l'ensemble des acteurs concernés par ce dossier. J'ai également entendu les propos de votre rapporteur, M. Barbier, dont je salue la qualité du travail. J'ai donc compris que le principe de l'ordonnance ne faisait pas l'unanimité.

C'est la raison pour laquelle j'ai déposé, lors du débat à l'Assemblée nationale, un amendement tendant à préciser les principales dispositions devant figurer dans l'ordonnance, amendement qui a été adopté à l'issue d'un débat approfondi. Je me suis alors engagé à poursuivre la concerta-

tion avec tous les acteurs concernés, en vue d'une éventuelle amélioration de ces dispositions lors de l'examen du texte au Sénat.

J'ai soumis un projet de texte à l'ensemble des partenaires concernés par ce dossier. Un débat a eu lieu. Mais, pour parler franchement, et bien que les positions des uns et des autres aient évolué, il semble que le sujet ne soit pas encore mûr. La rédaction du texte n'a donc pu être ni finalisée ni validée dans un délai aussi court.

Je crois en la concertation – cela ne signifie pas la codécision –, car elle permet souvent de trouver la bonne solution. Ce sujet d'importance nécessite de mener une réflexion approfondie dans un climat serein. Or le climat actuel, s'il est plus serein qu'auparavant, ne l'est pas encore suffisamment.

Afin de tenir compte des préoccupations exprimées, j'ai donc décidé de ne pas déposer d'amendement et de poursuivre la concertation et le débat.

Ce débat, qui fut déjà important et fructueux à l'Assemblée nationale, nous allons l'avoir à nouveau, au sein de la Haute Assemblée. Il nous permettra d'avancer et de rassurer les uns et les autres, sur le fondement de principes auxquels je tiens et qui – je n'en doute pas un seul instant – sont largement partagés dans cette assemblée, au-delà des clivages politiques.

Enfin, j'ai déposé un amendement visant à mettre fin à la collecte et à l'utilisation des médicaments non utilisés, comme l'a recommandé, dans son rapport de janvier 2005, l'Inspection générale des affaires sociales, l'IGAS.

M. François Autain. Très bien !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Aujourd'hui, moins de 5 % des médicaments non utilisés collectés auprès du public font l'objet d'une redistribution, à des fins humanitaires, en France ou dans les pays en développement. Cette activité s'effectue en dehors de tout cadre réglementaire et présente plusieurs inconvénients majeurs, dénoncés clairement par l'IGAS.

Tout d'abord, ni la qualité ni la traçabilité de ces médicaments ne peuvent vraiment être garanties.

Ensuite, ces médicaments non utilisés ne sont pas toujours adaptés aux besoins des populations destinataires. On y trouve ainsi de nombreux médicaments de confort et très peu d'antibiotiques.

De plus, il ne s'agit pas de médicaments génériques, ce qui va à l'encontre des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé, l'OMS, alors même que la majorité des médicaments déclarés essentiels par cette institution – je pense aux antibiotiques et aux antalgiques – sont désormais « génériques ».

Enfin, l'expédition de ces médicaments non utilisés dans les pays en voie de développement peut perturber les politiques pharmaceutiques mises en place localement. Ces pays doivent bénéficier d'un circuit pharmaceutique de qualité. De nombreux « génériqueurs » sont désormais installés en Afrique ou en Asie. Grâce à l'émergence des centrales d'achat locales, ces pays pourront bénéficier de produits de qualité.

L'intérêt humanitaire de ce recyclage est très clairement contesté par l'OMS, le Haut-Commissariat des Nations unies pour les réfugiés, la Banque mondiale, les organisa-

tions non gouvernementales les plus actives, le ministère des affaires étrangères, ainsi que par l'ordre des pharmaciens et l'Académie nationale de pharmacie.

Tous les autres pays européens ont désormais cessé de recycler les médicaments non utilisés. La France doit faire de même et remplacer cette source d'approvisionnement pour les associations humanitaires par des médicaments neufs, provenant de dons de l'industrie ou achetés à des génériques. Un travail est en cours avec le LEEM – les entreprises du médicament –, qui s'est exprimé de façon claire sur ce sujet.

Afin d'accompagner les organisations non gouvernementales lors de ce changement, je vous propose de retenir un délai de transition de dix-huit mois à l'issue duquel la collecte et l'utilisation des médicaments non utilisés seront interdites. Je m'engage à aider ces organisations, pendant cette période de transition, à formaliser leurs besoins et à trouver de nouvelles sources d'approvisionnement : dons, achats de génériques, obtention de subventions pour les associations particulièrement impliquées. Nous pourrions ainsi donner à ces pays les médicaments dont ils ont réellement besoin.

Vous l'avez compris, mesdames, messieurs les sénateurs, ce projet de loi, au-delà de ses aspects techniques, est un texte important, qui va nous permettre d'améliorer la qualité et la sécurité des produits de santé mis sur le marché, ainsi que les conditions de leur bon usage, c'est-à-dire, finalement, l'accès aux soins.

C'est bien cet objectif, à savoir l'amélioration de l'accès à des soins de qualité, qui aura constitué le principe directeur de notre travail en la matière. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UC-UDF*)

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Gilbert Barbier, rapporteur de la commission des affaires sociales. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, l'harmonisation européenne dans le domaine du médicament a débuté voilà plus de quarante ans, avec la publication d'une première directive, en 1965. Elle s'est poursuivie depuis lors, et une étape importante a été franchie en 1995, lors de la création de l'Agence européenne du médicament.

À la lumière de l'expérience acquise et des évolutions du secteur, les autorités européennes ont estimé nécessaire de modifier ou de préciser un certain nombre de points de la législation communautaire en matière de médicament.

Cette initiative s'est concrétisée sous la forme d'un « paquet médicament », adopté en 2004 après de très longues discussions, qui se compose d'un nouveau règlement et de trois directives, respectivement consacrées aux médicaments à usage humain, aux médicaments traditionnels à base de plantes et aux médicaments vétérinaires.

Le projet de loi qui nous est présenté assure, pour l'essentiel, la transposition des mesures législatives de la directive n° 2004/27/CE du 31 mars 2004 du Parlement européen et du Conseil, qui modifiait une précédente directive datant de 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Toutefois, le Gouvernement sollicite également, à l'occasion de l'examen de ce projet de loi, une habilitation pour la transposition par voie d'ordonnance de cinq autres directives.

Avant de revenir sur la question des ordonnances, je voudrais évoquer les principaux éléments du projet de loi.

Le premier apport de ce texte tient à la clarification de la notion de médicament. Il vise à tenir compte des évolutions scientifiques récentes et de leur impact dans le domaine du médicament.

Les différentes catégories de médicaments sont dotées d'un statut. C'est le cas des médicaments génériques : le projet de loi apporte un certain nombre de réponses aux questions afférentes à leur commercialisation.

Le deuxième apport du texte réside dans la révision des procédures de mise sur le marché.

M. le ministre y a fait allusion, les autorités européennes ont mis cette réforme à profit pour étendre le champ d'application de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché.

Cette procédure devient obligatoire pour les médicaments orphelins et pour tout médicament à usage humain contenant une nouvelle substance active n'ayant jamais été autorisée dans la Communauté européenne et dont l'indication thérapeutique porte sur le sida, le cancer, le diabète ou une maladie neurodégénérative.

La directive précise que cette autorisation est toujours délivrée pour cinq ans et introduit la notion de caducité, qui peut s'exercer à l'encontre des médicaments qui ne sont pas commercialisés dans un délai de trois ans après la délivrance de l'autorisation.

Cette modification du régime des AMM est, nous semble-t-il, inachevée.

La mission d'information consacrée aux conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments, mission que j'ai eu l'honneur de présider, avait conclu, sur le rapport de nos collègues Mmes Marie-Thérèse Hermange et Anne-Marie Payet, à la nécessité de rendre les essais comparatifs obligatoires dans le cadre des essais cliniques précédant la demande d'AMM. Or les autorités européennes ne l'ont pas fait.

Cette situation ne nous dispense pas d'une réflexion sur l'optimisation de l'usage des critères d'efficacité des médicaments dans la fixation de leurs conditions de remboursement, domaine qui demeure de la compétence des États.

Le troisième apport du texte est le renforcement de l'indépendance de l'expertise et de la transparence des travaux menés par les agences sanitaires.

La mission d'information avait insisté à juste titre sur ces points, et, désormais, trois nouvelles obligations incomberont à l'AFSSAPS.

Tout d'abord, l'AFSSAPS devra rendre accessible au public un rapport d'information sur l'autorisation de tout nouveau médicament, retraçant les essais menés et leur actualisation, ainsi que les motivations de la décision prise par l'Agence.

Ensuite, elle devra publier son règlement interne et celui de ses commissions, l'ordre du jour et les comptes rendus des réunions, assortis des décisions prises, du détail des votes et des explications de votes, y compris en ce qui concerne les opinions minoritaires.

Nous reviendrons, lors de l'examen des articles, sur l'interprétation par le projet de loi des dispositions de la directive.

Enfin, l'AFSSAPS devra mieux organiser la gestion des conflits d'intérêts concernant les experts qui travaillent pour son compte en imposant une déclaration annuelle d'intérêts, et ce pour tous les agents.

Je souligne toutefois que l'AFSSAPS respecte déjà, dans les faits, ces nouvelles exigences : son site Internet met à la disposition du public tout ou partie de ces éléments.

La mission d'information s'était aussi penchée sur la question de la qualité des travaux d'expertise de l'AFSSAPS. Nous avons ainsi plaidé pour que le travail des experts soit mieux valorisé, notamment par la prise en compte de l'activité d'expertise dans le déroulement de la carrière des praticiens hospitaliers et universitaires.

Dans le même esprit, il serait utile de définir un statut de l'expert qui soit commun à toutes les agences sanitaires, afin de rationaliser les recrutements et de gérer les conflits d'intérêts.

Enfin, nous étions favorables au développement de la recherche publique en matière de sécurité sanitaire.

Ces sujets dépassent certes le cadre de ce projet de loi, mais je sais, monsieur le ministre, que vous partagez ces préoccupations, centrales pour la qualité de notre système d'expertise.

Le quatrième apport du texte concerne les relations entre entreprises pharmaceutiques, prescripteurs et patients.

À ce titre, je considère comme très positif le maintien d'une réglementation restrictive de la publicité pour le médicament et l'attribution de moyens d'actions juridiques supplémentaires à l'AFSSAPS. La transposition de la directive permet, là encore, un véritable progrès.

Ce projet de loi, à l'occasion de son examen par l'Assemblée nationale, s'est enrichi de plusieurs dispositions nouvelles.

Je m'en tiendrai aux dispositions touchant directement au secteur du médicament : deux d'entre elles m'ont semblé susciter des réactions.

La première concerne la fabrication des médicaments dérivés du sang, plus particulièrement des médicaments conçus à partir du sang rémunéré.

D'un côté, les donneurs de sang sont préoccupés par cette situation qui, selon eux, pourrait remettre en cause notre système.

De l'autre, les professionnels de santé s'inquiètent des risques de pénurie de médicaments.

Pour l'instant, le code de la santé publique a trouvé un équilibre entre ces deux positions : une AMM provisoire de deux ans est délivrée aux produits issus du sang rémunéré.

Cette durée a été portée à trois ans par l'Assemblée nationale. Cet allongement soulève quelques interrogations. Nous aurons probablement un débat sur ce sujet. Je crois, à titre personnel, que le principe de précaution doit nous conduire à prendre en compte les risques liés à la pénurie et qu'une durée de trois ans semble, à cet égard, relativement satisfaisante.

La seconde modification se rapporte au dispositif organisant la récupération à des fins humanitaires des médicaments non utilisés. M. le ministre vient de le mentionner, l'Assemblée nationale a adopté une mesure de suppression du réseau Cyclamed.

Cette suppression, soutenue par l'OMS, n'est pas bien comprise par certaines associations ou organisations non gouvernementales. Elle est pourtant justifiée au nom de la sécurité sanitaire des médicaments. Au moment où le présent projet de loi vise à mettre en place un dispositif de traçabilité des médicaments, de la fabrication à l'officine, il

serait paradoxal d'autoriser la distribution de médicaments sortis de ce système et dont les conditions de conservation, pour n'évoquer que ce seul point, sont inconnues. C'est pour cette raison que la commission des affaires sociales a donné un avis favorable à cette disposition.

M. Xavier Bertrand, ministre. Merci !

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Comme je l'ai dit, le Gouvernement sollicite par ce texte une habilitation pour intervenir par voie d'ordonnance sur la transposition de plusieurs directives ayant trait au médicament, d'une part, et sur diverses mesures relevant du domaine de la loi, d'autre part.

La première partie de cette demande révèle, une nouvelle fois, le retard préoccupant avec lequel la France procède à la transposition des directives en droit interne : il est fréquent que la Commission européenne engage à l'encontre de la France des procédures pouvant conduire à la condamnation de cette dernière à des astreintes financières.

C'est pourquoi je me vois conduit, mes chers collègues, à vous conseiller d'autoriser ce recours aux ordonnances, pour transposer cinq autres directives qui, pour les plus anciennes, datent de 2002 et portent sur divers domaines de la santé publique. Le délai d'intervention demandé est de huit mois. Il ne paraît pas excessif en la matière.

Je serai plus réservé, en revanche, quant au second volet de cette demande d'habilitation. Il vise successivement les autorisations d'importation des médicaments à usage humain, les insecticides et acaricides destinés à l'homme, les aliments diététiques et l'exercice des pouvoirs d'enquête de l'AFSSAPS.

Le délai demandé pour ces habilitations est également de huit mois. Cette fois, compte tenu des sujets concernés, ce délai paraît excessif.

Je comprends mal comment le Parlement pourrait autoriser le recours aux ordonnances au-delà du terme de la présente législature, c'est-à-dire habiliter par avance un gouvernement encore indéterminé. Certes, aucune disposition constitutionnelle ne s'y oppose expressément, mais une telle situation me semblerait bien singulière.

M. Charles Revet. C'est vrai !

M. Gilbert Barbier, rapporteur. C'est pourquoi nous vous proposerons de ramener ce délai à trois mois et d'en restreindre le champ pour certaines des mesures dénuées de caractère d'urgence, telles les mesures de sanctions accordées à l'AFSSAPS et celles qui organisent les actions d'accompagnement des patients par les laboratoires. M. le ministre s'est exprimé à ce sujet, et un débat peut bien entendu avoir lieu.

Cette dernière disposition a récemment suscité une polémique, car ces pratiques, qui s'inspirent de certains exemples étrangers, laissent craindre des dérives commerciales, allant jusqu'à l'envoi d'un contrôleur au domicile des patients.

Dès lors, le choix d'une demande d'habilitation à légiférer par ordonnances ne constitue peut-être pas le moyen d'action juridique le plus approprié.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Peut-être pas !

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Sur ce sujet, prenons le temps de la réflexion.

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Très bien !

M. Gilbert Barbier, *rapporteur*. C'est ce que la commission est disposée à faire.

Enfin, avant de conclure, je me dois d'évoquer les deux amendements adoptés par l'Assemblée nationale, relatifs à l'usage du titre de psychothérapeute.

Sur la forme, on peut s'étonner que ces amendements portent sur un texte intégralement consacré au médicament.

M. Jean-Pierre Sueur. Absolument !

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Les psychothérapeutes ne sont pas des médicaments ! (*Sourires.*)

M. Gilbert Barbier, *rapporteur*. D'une part, ces amendements visent, sur le fond, à créer une commission régionale chargée de valider les dossiers des professionnels qui exercent depuis au moins trois ans sous la dénomination de « psychothérapeute ».

L'équilibre du texte adopté en 2004 s'en trouve perturbé, puisque nous avons alors opté pour la détermination par décret de ces règles transitoires. Or ce décret, m'a-t-on dit, est sur le point d'être publié.

D'autre part, le texte adopté par l'Assemblée nationale limite la formation à la psychopathologie clinique, formation rendue obligatoire par la même loi de 2004, à la formation assurée dans le seul cadre universitaire.

La commission des affaires sociales n'a pas été convaincue par ces arguments et proposera donc de supprimer ces mesures.

M. Jean-Pierre Sueur. Excellente décision !

M. Gilbert Barbier, *rapporteur*. Telles sont, monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, les quelques observations que je tenais à porter à votre connaissance. (*Applaudissements sur les travées de l'UC-UDF et de l'UMP.*)

M. le président. J'indique au Sénat que, compte tenu de l'organisation du débat décidée par la conférence des présidents, les temps de parole dont disposent les groupes pour cette discussion sont les suivants :

Groupe Union pour un mouvement populaire, 33 minutes ;

Groupe socialiste, 23 minutes ;

Groupe Union centriste-UDF, 11 minutes ;

Groupe communiste républicain et citoyen, 9 minutes ;

Groupe du Rassemblement démocratique et social européen, 8 minutes ;

Dans la suite de la discussion générale, la parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, en proposant ce texte à notre approbation, le Gouvernement vise à procéder – hélas ! beaucoup trop tardivement, comme c'est devenu l'habitude – à une transposition de la directive relative aux médicaments.

Cette transposition est incomplète et infidèle. Elle est assortie de dispositions qui lui sont totalement étrangères et qui sont souvent inutiles, à l'exception peut-être de l'article concernant Cyclamed.

Qui plus est, ces dispositions sont, pour l'une d'entre elles au moins, contraires au droit européen : vous l'aurez compris, monsieur le ministre, je veux bien évidemment parler des programmes industriels d'aide à l'observance.

Heureusement, votre projet de loi a été amélioré lors de son examen par l'Assemblée nationale, et plusieurs de ses lacunes ont été comblées.

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Par le Gouvernement !

M. François Autain. Laissez à nos collègues députés ce qui leur revient, monsieur le ministre !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. En l'occurrence, laissez-moi aussi ce qui me revient !

M. François Autain. En matière de sécurité des médicaments, essentielle pour les patients et les professionnels de santé, les députés ont opté pour une transposition rigoureuse de la directive, ce dont on ne peut que se réjouir.

La transparence des travaux des commissions a été améliorée, mais insuffisamment à mon sens. Si l'AFSSAPS a commencé de se mettre en conformité avec la directive sur ce point, force est de reconnaître qu'il lui reste encore beaucoup de chemin à parcourir.

On peut d'ailleurs se demander comment elle parviendra, comme son directeur général s'y est engagé, à rendre accessible sur son site d'ici à la fin de 2008 la totalité des autorisations de mise sur le marché délivrées en France depuis l'origine, alors même qu'un tiers seulement des spécialités commercialisées y sont aujourd'hui consultables.

Les investigations auxquelles a procédé la mission sénatoriale sur le médicament, dont il me plaît de saluer ici son président, Gilbert Barbier, rapporteur sur ce texte, ont fait apparaître de nombreux dysfonctionnements témoignant des difficultés que rencontre l'AFSSAPS pour faire respecter les règles déontologiques et légales de l'expertise, malgré l'existence en son sein d'un « groupe référent » créé spécialement à cet effet.

D'où la nécessité, reconnue non seulement par la mission d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments, mais aussi par plusieurs rapports publiés antérieurement, de créer une instance indépendante chargée d'élaborer un statut qui établirait les droits et les devoirs des experts et contrôlerait leur activité au regard de la déontologie et de la loi.

Aussi, afin de ne pas créer une nouvelle structure dans un paysage qui en comporte déjà beaucoup trop, nous proposons, par l'un de nos amendements, de confier cette mission à la Haute autorité de santé.

Venons-en maintenant, monsieur le ministre, aux programmes industriels d'aide à l'observance.

Je constate non sans satisfaction que votre position a sensiblement évolué, de jour en jour. On ne peut que s'en féliciter !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Je suis pragmatique !

M. François Autain. Si cette évolution se poursuivait jusqu'à son terme, il n'est pas interdit de penser que votre position finirait par rejoindre la nôtre ! Dans ces conditions, rien ne s'opposerait à ce que nous finissions par voter ce texte !

M. Xavier Bertrand, ministre. Je ne voudrais pas vous gêner ! (*Sourires.*)

M. François Autain. Ne précipitons pas les choses ! (*Nouveaux sourires.*)

Vous savez néanmoins, monsieur le ministre, qu'il existait une divergence de fond sur ce sujet, parce que nous sommes opposés au principe même de ces programmes gérés et financés par l'industrie pharmaceutique.

Pour nous, il s'agit moins d'améliorer le suivi des patients, pourtant nécessaire dans certains cas, que d'augmenter les ventes des médicaments nouveaux les plus chers et les moins sûrs – l'industrie pharmaceutique rencontre, c'est vrai, des difficultés... – en fidélisant les patients. Quiconque fait profession de vendre vous dira en effet qu'il est bien moins coûteux de fidéliser un client que d'en trouver un nouveau.

Par ce moyen, les firmes pharmaceutiques tentent de réintroduire par la fenêtre la publicité grand public qu'elles n'avaient pas pu faire entrer par la porte à Bruxelles. En effet, la Commission européenne, dont la direction générale « Entreprises et industrie », seule compétente en matière de médicaments, aussi paradoxal que cela puisse paraître, est tout entière acquise aux intérêts des industriels, avait échoué auprès du Parlement dans sa tentative de lever l'interdiction de la publicité grand public en Europe.

Mais l'industrie, devant ces difficultés, n'a pas renoncé à ce projet. Elle est en train de remobiliser la Commission européenne qui, n'ayant visiblement pas apprécié le vote des députés européens, n'a pas l'intention d'en rester là et s'apprête à prendre des initiatives en matière d'« information des patients ».

Cela ne trompera personne. Quelle différence existe-t-il en effet entre une publicité pharmaceutique et une information santé sur un médicament lorsqu'elle émane de l'entreprise qui l'exploite ?

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Il y a une énorme différence ! Vous ne pouvez pas dire cela !

M. François Autain. Monsieur le président de la commission, vous exagérez !

Faut-il rappeler que la publicité directe grand public et le *coaching* sont fortement contestés dans les deux seuls pays où ils sont autorisés, à savoir les États-Unis et la Nouvelle-Zélande ? La publicité entraîne une forte augmentation de la consommation de médicaments. Vous imaginez quelles seraient les conséquences si un tel projet était étendu à la France, qui est en tête des pays européens, voire en tête de tous les pays du monde, s'agissant de la consommation de médicaments !

M. Xavier Bertrand, ministre. Elle est vice-championne du monde !

M. François Autain. Force est de constater, monsieur le ministre, que l'industrie pharmaceutique a cru trouver en vous un interlocuteur beaucoup plus compréhensif que le Parlement européen,...

M. Xavier Bertrand, ministre. J'ai plutôt entendu le contraire !

M. François Autain. ... même si, à vous entendre, on pourrait avoir l'impression qu'elle s'est trompée !

En effet, contrairement à ce que vous avez déclaré à l'Assemblée nationale, les programmes industriels d'aide à l'observance sont totalement étrangers à la législation européenne. Vous ne pouvez donc pas utiliser cet argument pour ne pas les interdire en France.

M. Xavier Bertrand, ministre. Je vais vous répondre !

M. François Autain. En effet, la réglementation européenne de l'autorisation de mise sur le marché ne mentionne aucune obligation de mettre en œuvre des programmes d'aide à l'observance réalisés par les firmes pharmaceutiques. Elle précise seulement que, pour certains médicaments, un plan de gestion des risques doit être mis en place, ce qui est totalement différent. Tout au plus, une annexe d'une recommandation de l'Agence européenne du médicament, sans portée réglementaire, évoque des « programmes spécifiques d'éducation » qui pourraient être envisagés dans certaines circonstances. Aucun détail n'est fourni sur la nature de ces programmes éventuels, ni sur leurs financements ni sur les modalités de leur réalisation.

Je peux, si vous le souhaitez, vous donner les références de ce document de trente-deux pages datant du 14 novembre 2005. Mais sans doute est-il déjà en votre possession.

J'attends donc, monsieur le ministre, que vous reconnaissez qu'il n'existe en la matière aucune contrainte européenne – d'ailleurs, aucun pays européen n'a légiféré sur cette question – et qu'il s'agit en l'occurrence d'une initiative strictement française dont vous n'avez aucune raison de ne pas vouloir assumer la responsabilité, ne serait-ce que pour clarifier le débat. Mais il semble que vous ne vouliez plus assumer cette responsabilité. (*M. le ministre le conteste.*)

Vous devez vous expliquer sur les raisons profondes qui vous conduisent à maintenir une disposition qui a provoqué un véritable tollé comme on en a rarement vu dans le monde de la santé. Le comité de liaison inter-ordres, les syndicats de médecins et de pharmaciens, le centre national des professions de santé, le syndicat national des infirmiers, l'AFS-SAPS, la Haute autorité de santé, tous se sont prononcés contre le texte proposé. À cette liste, il faut ajouter le collectif Europe et médicament, qui comprend 60 organisations réparties dans douze pays de la Communauté européenne, et, en France, l'association Que Choisir, la revue *Prescrire* et la Mutualité. Seule l'industrie pharmaceutique le soutient, quoique certains avancent que même elle vous aurait lâché. C'est le comble ! Vous vous retrouveriez alors bien seul...

Sur ce sujet complexe, un véritable débat, serein et prolongé, serait nécessaire, quand vous nous proposez une mesure expéditive et bâclée en fin de session, comme s'il s'agissait d'un forfait qu'il faudrait dissimuler.

M. Xavier Bertrand, ministre. Il ne faut quand même pas exagérer !

M. François Autain. Pourtant, ce projet n'est pas anodin. Il porte atteinte au droit des patients et cause un préjudice grave aux médecins. Ces derniers ont nettement l'impression de se faire court-circuiter par l'industrie pharmaceutique, et ce avec le concours actif du Gouvernement, alors que la réforme de 2004 était censée leur donner un rôle pivot dans le parcours coordonné de soins, rôle qui est remis implicitement en cause par ce projet.

M. Xavier Bertrand, ministre. Et la loi de 2002 !

M. François Autain. Vous renforcez l'emprise que l'industrie pharmaceutique exerce déjà sur notre système de santé.

Elle finance les associations de malades ; elle a déjà un pied dans l'université ; elle maîtrise totalement la formation médicale continue,...

M. Xavier Bertrand, ministre. C'est faux !

M. François Autain. ... ce qui serait impossible dans tout autre pays, même aux États-Unis ; elle peut maintenant s'immiscer dans l'évaluation des pratiques professionnelles ; elle assure pratiquement à elle seule le financement de la sécurité sanitaire des médicaments ; elle exerce un quasi-monopole sur l'information des médecins et des patients, au point que même la très indépendante Haute Autorité de santé est contrainte, faute de moyens, de sous-traiter aux visiteurs médicaux rétribués par les firmes la diffusion aux médecins de ses fiches d'information sur les médicaments.

M. Xavier Bertrand, ministre. Vos propos sont limités !

M. François Autain. Cela fait dire ceci à un responsable syndical quelque peu désabusé : « L'industrie devrait aussi prendre directement en charge la rémunération des médecins ; ainsi, la boucle serait bouclée » ! Il n'a pas complètement tort, même s'il s'agit d'une boutade.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. C'est très excessif !

M. Xavier Bertrand, ministre. Et les taxes sur l'industrie ?

M. François Autain. Certes, personne ne nie qu'il soit parfois utile, voire indispensable, que les patients atteints d'une maladie chronique et âgés, comme c'est souvent le cas, soient aidés ; mais les firmes pharmaceutiques, dont la vocation naturelle est de vendre le plus possible de médicaments, sont les plus mal placées pour leur rendre ce service.

On ne peut être à la fois juge et partie. Chacun des acteurs de notre système de santé doit rester dans son rôle : les médecins prescrivent des soins et en assurent le suivi, seuls ou en réseau ; les firmes industrielles mettent à la disposition des patients des produits de santé dont la balance bénéfices-risques est bien établie et dont les modalités d'utilisation sont sécurisées ; les patients, de leur côté, seuls ou regroupés en association, doivent être en mesure, informés et conseillés par les soignants, de décider leurs soins.

C'est la voie tracée par l'excellent rapport de l'Inspection générale des affaires sociales, publié récemment et dont vous ne pouvez pas ne pas avoir eu connaissance. (*M. le ministre rit.*) Tirant les enseignements de certaines expériences étrangères, ses auteurs proposent des solutions innovantes à ce problème réel qu'est la prise en charge des maladies chroniques.

Il est dommage que vous n'ayez pas voulu ou pu, faute de temps peut-être, vous en inspirer. Nous aurions sans doute été à vos côtés pour vous soutenir dans cette démarche.

M. Xavier Bertrand, ministre. Je vous remercie de votre confiance !

M. François Autain. Pour l'heure, monsieur le ministre, la sagesse serait de renoncer à ce projet funeste et de poursuivre le débat sereinement, avec tous les acteurs du système de santé, mais sur les bases du rapport. Nul doute qu'il serait possible de parvenir à un accord, personne ne contestant l'utilité de ces programmes d'aide thérapeutique – *disease management*, comme disent les Anglo-Saxons, ce qui est différent du *coaching* et du *risk management* –,...

M. Xavier Bertrand, ministre. Est-ce une conversion de votre part ?

M. François Autain. ... dès lors que l'industrie pharmaceutique resterait à sa place.

M. Xavier Bertrand, ministre. C'est exactement ce que j'ai dit ! Vous commencez à me rejoindre !

M. François Autain. Monsieur le ministre, je vous ai dit qu'il n'était pas impossible que nous finissions par nous rejoindre !

M. Xavier Bertrand, ministre. Il ne faut pas que cela vous coûte !

M. François Autain. Ce serait une grave erreur de penser pouvoir traiter dans l'urgence un tel sujet au motif que, utilisant à leur profit un regrettable vide juridique, certaines entreprises pharmaceutiques harcèlent l'AFSSAPS.

Je constate que vous êtes sur la bonne voie et que vous êtes en train de prendre la bonne décision, celle qui répond aux impératifs de la santé publique. De cette décision dépendra bien sûr notre attitude. L'amendement de suppression adopté par la commission constitue une opportunité.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Ah !

M. François Autain. Si vous savez la saisir, rien ne s'opposera alors à ce que le groupe CRC vote ce texte ainsi modifié.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Michel.

M. Jean-Pierre Michel. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, quoique d'une apparence très technique, ce texte est extrêmement important, puisqu'il concerne la santé quotidienne de nos concitoyens.

Je serai très bref, me réservant d'intervenir lors de la discussion des articles. J'exprimerai simplement à cet instant la position du groupe socialiste.

Nous sommes plutôt favorables à la transposition de la directive de 2004 puisqu'elle apporte des améliorations, notamment s'agissant des autorisations de mise sur le marché des médicaments, de la transparence, de l'information du public, mais encore du développement des médicaments génériques et des médicaments innovants.

Sur ce point, seul l'article 9 *bis* a retenu notre attention. Nous ne pouvons pas l'accepter puisqu'il remet en cause le strict encadrement de l'utilisation du sang issu de prélèvements rémunérés. Cette disposition soulève en outre d'importants problèmes éthiques. Aussi, nous demandons la suppression de cet article.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. On le supprimera !

M. Jean-Pierre Michel. En revanche, la deuxième partie de votre texte est beaucoup plus contestable.

D'abord, vous avez cru devoir rattraper le retard accumulé par les différents gouvernements qui se sont succédé – celui auquel vous appartenez n'est pas seul en cause – en demandant au Parlement d'habiliter le Gouvernement à transposer par ordonnances, c'est-à-dire sans aucun débat parlementaire, cinq directives.

Seule la transposition de la directive de 2004 sur les médicaments fera l'objet d'une discussion, dans le cadre du présent texte.

Si certaines de ces directives ne soulèvent guère de problèmes « philosophiques », deux d'entre elles au moins – celle qui est relative aux produits sanguins et celle qui

porte sur les produits dérivés du corps humain – posent de graves problèmes éthiques. De ce fait, elles ne sauraient être transposées dans notre droit par de simples ordonnances.

Le Parlement doit pouvoir débattre de ces questions. Bien que la France accuse un certain retard dans ce domaine, et quand bien même Bruxelles pourrait nous imposer des sanctions financières, nous ne pouvons pas habiliter le Gouvernement à transposer par ordonnances ces directives européennes. Il fallait s'y employer auparavant, et rien ne justifie de bâcler maintenant ce travail de transposition.

Trois autres questions posent problème. François Autain y ayant longuement insisté, je ne m'étendrai pas outre mesure.

Le premier point qui pose problème concerne l'accompagnement des programmes des patients par les laboratoires pharmaceutiques. Nous y sommes hostiles. La commission des affaires sociales a réglé la question, sous l'impulsion de son président, Nicolas About, avec l'accord de son rapporteur, Gilbert Barbier, et j'espère, monsieur le ministre, que vous n'irez pas à l'encontre de sa sagesse.

M. Xavier Bertrand, ministre. Ce n'est pas dans mes habitudes !

M. Jean-Pierre Michel. Le deuxième point litigieux a trait à la collecte et à la redistribution des médicaments inutilisés. Pour ma part, je suis partagé. Que devons-nous faire ? Pour le savoir, nous devons débattre de ce sujet.

Enfin, la troisième disposition délicate est relative aux psychothérapeutes, et nous y sommes également défavorables. La commission des affaires sociales a adopté une position sage, puisqu'elle a déposé des amendements visant à supprimer les mesures introduites par l'Assemblée nationale.

Telle est la position du groupe socialiste. Nous ne pouvons malheureusement pas voter ce texte en l'état. Nous reviendrons peut-être sur cette décision au cours de la discussion, monsieur le ministre, si vous êtes aussi sage que la commission des affaires sociales,...

M. Xavier Bertrand, ministre. Vous connaissez mes habitudes !

M. Jean-Pierre Michel. ... c'est-à-dire si vous acceptez un certain nombre d'amendements que nous présenterons ou approuverons. Dans ce cas, comme nous l'avons fait récemment sur d'autres textes, et parce qu'il y va de l'intérêt des malades, nous voterons ce projet de loi. Encore faut-il qu'il soit entouré de certaines précautions indispensables... *(Applaudissements sur les travées du groupe socialiste et du groupe CRC.)*

M. le président. La parole est à Mme Anne-Marie Payet.

Mme Anne-Marie Payet. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, le texte dont nous entamons l'examen est très technique. Mais il n'en est pas moins important. Il s'agit principalement de transposer dans notre droit la directive européenne du 31 mars 2004. Il était temps ! Cette transposition aurait dû intervenir avant le 30 octobre 2005. Une fois de plus, la France s'illustre par ses difficultés à se conformer au droit communautaire dans les délais qui lui sont impartis.

Cela étant, notre retard est sans doute justifié par la délicatesse de la question. Le médicament est une substance active, qui a une incidence sur le fonctionnement de notre organisme. Mais le médicament est aussi une source d'espoir. Comme il nous a permis, par le passé, d'obtenir des progrès

considérables, il pourrait à l'avenir nous aider à vaincre des maladies invalidantes. En tant qu'élue de la Réunion, je pense tout de suite, naturellement, aux maladies dites tropicales telles que le paludisme ou le Chikungunya. Autant de pathologies invalidantes qui affectent chaque année des millions de personnes !

Si tout remède produit des effets sur notre organisme, tout médicament remboursé a également des conséquences sur nos organismes de sécurité sociale.

La problématique du médicament est donc à la fois médicale et financière. Mais il ne s'agit pas d'arbitrer entre ces deux impératifs. Il nous faut les concilier. C'est ce que nous tentons de faire avec la promotion du médicament générique. Promouvoir les molécules dérivées est, en termes financiers, une excellente chose.

Mais, afin de concilier gains financiers et amélioration de la qualité des soins, il est impératif que les économies réalisées grâce aux molécules dérivées servent à mieux financer la recherche et les molécules innovantes.

M. Xavier Bertrand, ministre. Et leur prise en charge !

Mme Anne-Marie Payet. Ainsi, nous alimenterions un cercle vertueux.

Si le présent projet de loi est presque intégralement consacré à la transposition de la directive relative aux médicaments, son article 29 tend aussi à autoriser le Gouvernement à transposer par ordonnances cinq autres directives portant sur des produits à usage médicaux.

Nous ne voyons rien à redire au fait de transposer des directives très techniques par ordonnances. Il n'y a là aucun empiètement de l'exécutif sur le législatif.

En revanche, monsieur le ministre, vous nous demandez aussi, par l'article 29, de pouvoir légiférer par ordonnances dans le domaine du droit de la santé publique. Et le champ de l'habilitation que vous requérez est large.

Vous souhaitez en particulier pouvoir dresser, par ordonnance, le cadre juridique des « programmes d'observance ». Il s'agit, pour les entreprises pharmaceutiques, de mettre en place des programmes d'assistance à certains patients. L'observance peut être une bonne chose lorsque le respect des prescriptions s'avère particulièrement important pour la santé des intéressés. Mais l'observance doit pouvoir être menée dans un cadre médical bien défini. Il me paraît préférable, monsieur le ministre, de soustraire ces programmes d'observance des patients du champ de l'habilitation à prendre des ordonnances. C'est la position qu'a adoptée la commission des affaires sociales ce matin, et je m'en réjouis.

Par ailleurs, à la suite de l'examen du texte par l'Assemblée nationale, deux autres questions importantes ont fait leur entrée dans nos débats.

La première question, celle du statut des psychothérapeutes, est à nouveau posée par l'insertion dans le texte des articles 28 *sexies* et 28 *septies*. Nous ne sommes pas favorables à ces articles. Lors de la première lecture au Sénat du projet de loi relatif à la politique de santé publique, la commission des affaires sociales était parvenue à un consensus satisfaisant, consensus auquel nous nous étions ralliés et qui est devenu l'article 52 de la loi du 9 août 2004. Sur le fondement de cet article, a été élaboré un projet de décret prévoyant que la formation spécifique en psychopathologie clinique comprendra quatre cents heures de cours théoriques et un stage pratique de cinq mois minimum, ce qui correspond à un enseignement consistant.

Si les articles 28 *sexies* et 28 *septies* étaient adoptés, le décret devrait être réécrit, et nous nous retrouverions dans une situation de vide juridique identique à celle qui avait cours avant la loi de 2004. Or il faut encadrer l'exercice des psychothérapies pour les crédibiliser et les expurger de tout charlatanisme.

De même, il paraîtrait normal que des institutions privées sous convention, et pas seulement les universités, puissent former aux psychothérapies. C'est une pratique courante en matière médicale.

C'est pourquoi nous voterons les amendements de suppression déposés par la commission des affaires sociales.

La seconde question épineuse est celle de la collecte des médicaments non utilisés. Comme nombre d'entre vous, nous avons été saisis par Cyclamed et par l'Ordre de Malte à la suite de l'adoption de l'article 28 *ter* du présent projet de loi, qui interdit la redistribution des médicaments inutilisés. Nous comprenons bien les arguments de ces organisations. Il peut en effet paraître inique de supprimer un mécanisme d'entraide humanitaire. Cependant, l'interdiction d'expédier ces médicaments ne nous semble pas dénuée de justification. Comme vous l'avez précisé tout à l'heure, monsieur le ministre, Cyclamed ne recueillait que 5 % des médicaments vendus chaque année, soit une faible part de ceux qui n'avaient pas été consommés. De plus, la redistribution de ces médicaments ne garantissait pas leur qualité, leur adaptation aux besoins réels de leurs bénéficiaires et leur traçabilité. La France est le seul pays européen à recourir encore à de tels médicaments dans le cadre de programmes d'aide internationale.

Mais nous nous interrogeons. Une fois ce projet de loi adopté, ne devrait-on pas réfléchir à un système permettant un tri efficace des médicaments non utilisés ? C'est à mon avis certain.

Nous nous posons une autre question, monsieur le ministre : ne peut-on imaginer que le Cyclamed, aujourd'hui exonéré de la collecte sélective des emballages de médicaments, soit désormais agréé pour mettre en place une collecte sélective des déchets des activités de soins à risques, principalement en pharmacie, chez les professionnels de santé et dans les centres hospitaliers ? Cette collecte sélective serait prise en charge par les industriels producteurs des produits d'activités de soins sous la forme d'une « écocontribution ».

En conclusion, le groupe UC-UDF votera ce texte en fonction des réponses qui seront apportées à nos inquiétudes et interrogations. (*Applaudissements sur les travées de l'UC-UDF et de l'UMP*)

M. le président. La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange.

Mme Marie-Thérèse Hermange. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, l'harmonisation des règles européennes dans le domaine du médicament a débuté en 1965, mais une nouvelle étape a été franchie en 2004 par l'adoption d'un « paquet médicament » constitué d'un nouveau règlement et de trois directives.

Comme l'ont dit un certain nombre de nos collègues, cette transposition aurait dû être réalisée au plus tard le 30 octobre 2005. Si cette opération avait été faite, et en dépit de l'affaire du Vioxx, la mission d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments n'aurait pas été créée au Sénat. Mais, lorsque la proposition de résolution de M. Autain a été déposée sur le bureau du Sénat, la commission des affaires sociales avait le choix entre

une mission d'information et une mission d'enquête. Elle a décidé de proposer à la Haute Assemblée la création d'une mission d'information, parce que la directive 2004/27/CE prévoyait notamment un certain nombre de mesures visant à assurer la transparence.

Cette directive clarifie donc la notion de médicament, révisé les procédures de mise sur le marché, renforce la transparence et améliore les relations entre les entreprises, les prescripteurs et les patients.

Je voudrais, au nom du groupe UMP, formuler quelques observations.

S'agissant de la notion de médicament, je ne reviendrai pas sur les dispositions relatives au générique. Avec la procédure « allégée » d'autorisation de mise sur le marché, qui ne sera pas permise au cours des huit premières années de commercialisation du princeps, ces mesures permettent de protéger le propriétaire du médicament de référence sans obérer le développement des génériques.

Je ne reviendrai pas non plus, monsieur le ministre, sur l'article 12, si ce n'est pour le mentionner, puisque celui-ci étend les conditions de délivrance des autorisations temporaires d'utilisation nominatives, c'est-à-dire l'accès à des traitements encore en phase d'expérimentation clinique, pour répondre aux situations dans lesquelles des personnes atteintes de maladies graves sont confrontées à un risque léthal, alors qu'aucun traitement approprié n'est disponible.

Le nom du médicament sera désormais prescrit en dénomination commune internationale, ou DCI, pour qu'une même molécule ait un nom identique dans tous les pays de l'Union européenne. Nous ne pouvons que nous en féliciter,...

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Tout à fait !

Mme Marie-Thérèse Hermange. ... d'autant que cette préconisation fait partie des recommandations, susceptibles de contribuer à l'amélioration de l'information des prescripteurs, émises par la mission d'information du Sénat à laquelle nous avons participé. En effet, celle-ci a affirmé la nécessité d'assurer l'indépendance des logiciels de prescription ou d'informer les utilisateurs sur les concepteurs du logiciel et les liens qu'ils peuvent entretenir avec l'industrie pharmaceutique.

Mais je souhaiterais pointer du doigt la notion même de médicament. Si, comme je l'ai dit tout à l'heure, la directive permet une clarification, elle prévoit, sous des aspects techniques, une extension du médicament.

L'article 3 du projet de loi, dans le texte proposé pour le premier alinéa de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, stipule notamment ceci : « 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 ».

Et le texte proposé pour un nouvel alinéa de ce même article du code de la santé publique, toujours à l'article 3, précise qu'« il est, en cas de doute, considéré comme un médicament ».

Je voudrais souligner – j'y reviendrai tout à l'heure à titre personnel, lors du vote sur l'article 3 – le risque que nous prenons, même s'il s'agit de la transposition d'une directive,

à considérer le corps humain ainsi que les cellules souches embryonnaires comme des matériaux de laboratoires en franchissant un pas vers la brevetabilité du corps humain.

Je souhaiterais également aborder la question, que j'ai soulevée en commission, des médicaments dérivés du sang et des procédures de mise sur le marché. La France autorise l'importation de ces médicaments provenant de pays où le don du sang est rémunéré à la seule condition qu'ils apportent une amélioration en termes de sécurité ou d'efficacité thérapeutique.

Cette autorisation est limitée à deux ans. Nos collègues députés ont souhaité porter cette durée à trois ans, considérant qu'un tel délai pouvait sécuriser un marché en pénurie chronique et permettait, par ailleurs, d'éviter un certain nombre de paperasseries. Pour autant, l'allongement de ce délai me paraît constituer un signal fort en faveur du don rémunéré tel qu'il est pratiqué dans certains pays. C'est pourquoi j'ai déposé, avec Paul Blanc, Sylvie Desmarescaux et plusieurs de nos collègues, un amendement tendant à revenir au délai de deux ans, et j'invite notre assemblée à nous suivre dans cette démarche.

Je ferai ensuite plusieurs observations sur les procédures de mise sur le marché.

La principale innovation réside dans l'officialisation du rapport bénéfice-risque. Ainsi, une autorisation de mise sur le marché sera désormais refusée lorsqu'il apparaîtra que ce rapport n'est pas considéré comme favorable.

Cependant, mon groupe regrette que l'idée d'introduire l'obligation de réaliser des essais comparatifs entre le nouveau médicament faisant l'objet de la demande d'AMM et les médicaments existant dans la même classe thérapeutique ait été écartée. C'était là l'une des recommandations émises, l'année dernière, par la mission d'information de la commission des affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments. Le recours à une telle évaluation aurait permis en effet de juger la valeur thérapeutique ajoutée des produits et, surtout, de procéder à des études comparatives avec les médicaments déjà commercialisés.

Enfin, s'agissant de la collecte des médicaments non utilisés, vous proposez, monsieur le ministre, conformément aux indications de l'inspection générale des affaires sociales, que notre pays cesse de recycler les médicaments non utilisés. Nous le comprenons bien évidemment, mais il faut savoir qu'une telle décision aurait pour conséquence de priver de nombreuses organisations humanitaires de cette source d'approvisionnement.

M. Xavier Bertrand, ministre. Quelques-unes !

Mme Marie-Thérèse Hermange. Vous prévoyez d'instaurer une période de transition de dix-huit mois afin de mettre en place de nouvelles sources d'approvisionnement. Mais on ne voit pas très bien comment vous ferez puisqu'il faudrait injecter dans une telle opération de grosses sommes, trop lourdes pour notre système d'assurance maladie et pour l'État.

M. Xavier Bertrand, ministre. Cinq millions d'euros !

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. C'est généreux !

Mme Marie-Thérèse Hermange. Pourriez-vous nous donner quelques précisions à cet égard ?

De même, pouvez-vous nous indiquer les mesures que vous envisagez de prendre en faveur du recyclage des médicaments que nous possédons tous dans nos pharmacies personnelles, de façon à éviter qu'ils ne deviennent des déchets publics, ce qui serait fort dommageable au regard de notre politique de l'environnement.

La dernière observation que je vous livre, au nom de mon groupe, concerne le problème de l'usage du titre de psychologue.

D'abord, il nous paraît regrettable de voir cette notion introduite dans une directive relative aux médicaments.

Ensuite, nous souhaitons bien évidemment que toutes les garanties soient apportées aux patients – qui sont des personnes en souffrance psychique, psychosociale ou atteintes de psychopathologies – sur la formation et la compétence des praticiens auxquels ils se confient. Il nous paraît donc indispensable d'adosser la formation de ces praticiens à l'université, comme Francis Giraud l'a rappelé ce matin, en commission des affaires sociales.

Par ailleurs, nous souhaitons également avoir des explications très précises sur la mention « à titre temporaire » inscrite dans le décret d'application de l'article 52 de la loi de 2004. En effet, alors que nous, législateurs, sommes censés encadrer une profession qui vit actuellement dans le non-droit, nous semblons, par cette mention, confirmer l'exercice de cette profession par des personnes au nombre desquelles figurent précisément celles qui sont dangereuses pour les patients.

En effet, l'inscription de la mention « à titre temporaire » pourrait autoriser ces « psychothérapeutes » à faire publiquement usage du titre, en particulier dans tous les documents destinés aux usagers, au moment même où sera diffusée l'information selon laquelle la profession est enfin encadrée et sécurisée.

Telles sont, monsieur le ministre, les quelques questions que notre groupe souhaite soulever à l'occasion de l'examen du texte qui nous est soumis portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UC-UDF*)

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Sueur.

M. Jean-Pierre Sueur. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, s'employer à définir les conditions d'exercice de la profession de psychologue n'est pas *a priori* contestable. Il s'agit là d'une tâche utile, donc légitime.

Ce qui, en revanche, est hautement contestable, c'est l'acharnement à vouloir accomplir ce travail en se fondant sur un texte totalement contradictoire dans ses termes et c'est le consentement à ce que cette question légitime soit continuellement instrumentalisée par d'autres causes, tout particulièrement par les croisades menées par un certain nombre d'adeptes du comportementalisme pour disqualifier à la fois la psychanalyse et les psychothérapies relationnelles.

Les deux nouveaux amendements que M. Accoyer a déposés à l'Assemblée nationale et qui sont devenus les articles 28 *sexies* et 28 *septies* du texte qui nous est soumis, procèdent de cette double dérive.

En premier lieu, je veux à mon tour souligner que ces amendements ont été déposés au sein d'un texte relatif aux médicaments. Alors que l'Assemblée nationale examinait le même jour, le 11 janvier dernier, un projet de loi sur les

professions de santé et le présent texte sur les médicaments, M. Accoyer a choisi ce dernier pour traiter des psychothérapeutes. Ses deux amendements n'ont évidemment rien à voir avec le sujet. Ce sont des cavaliers, tout le monde l'a dit !

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Il doit avoir ses raisons !

M. Jean-Pierre Sueur. En effet, monsieur le président de la commission, il devait avoir ses raisons...

À bien y réfléchir, il y a là quelque chose de profondément symptomatique.

Il faut en effet se souvenir, mes chers collègues, que ce qu'il faut désormais appeler le premier amendement Accoyer – qui a connu cinq rédactions successives au fil des débats et dont la dernière constitue l'article 52 de la loi de 2004 relative à la politique de santé publique – témoignait, dans sa première version, de la volonté d'une mainmise explicite de la sphère médicale sur la totalité du traitement de la souffrance psychique. Nul ne pouvait, selon cette version originelle, traiter de la souffrance psychique s'il n'était pas médecin.

C'était un nouveau *Triomphe de la médecine*, un retour explicite aux thèses « hygiénistes », pour reprendre le terme de Jacques-Alain Miller.

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Qui s'est toujours vanté de ne pas être médecin !

M. Jean-Pierre Sueur. Et c'était la version brute, radicale, du credo comportementaliste en vertu duquel il fallait désormais substituer à la psychanalyse et aux méthodes qui en sont issues, d'une manière ou d'une autre, les thérapies cognitivo-comportementales, dont les deux composantes sont, d'une part, des protocoles fondés sur des questionnaires codifiés, d'autre part, des prescriptions médicamenteuses.

Nous y voilà ! Il est, mes chers collègues, symptomatique que M. Accoyer inscrive matériellement ses nouveaux amendements sur l'exercice d'une profession traitant de la souffrance psychique au beau milieu d'une série de dispositions qui traitent exclusivement du médicament. C'est, au choix, un nouveau lapsus ou une véritable provocation. En tout cas, c'est à la fois le symptôme et le symbole du prurit hygiéniste.

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. C'est un peu abusif !

M. Jean-Pierre Sueur. En deuxième lieu, je tiens à rappeler que l'article de loi issu du premier amendement Accoyer auquel il a été fait référence à plusieurs reprises tout à l'heure, soit l'article 52 de la loi de 2004, est contradictoire dans ses termes.

En effet, en raison d'une maladresse, d'un lapsus, d'une incohérence ou d'une incapacité à surmonter la différence entre deux approches distinctes – on peut d'ailleurs en débattre –, l'avant-dernier alinéa de cet article dispose que les médecins, les psychanalystes et les psychologues diplômés peuvent de droit porter le titre de psychothérapeute, c'est-à-dire sans aucune condition...

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Bien sûr que si !

M. Jean-Pierre Sueur. Je dis bien l'avant-dernier alinéa !

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Pour s'inscrire, oui ! Pour pratiquer, non ! Vous le savez aussi bien que moi ! Il ne faut pas dire n'importe quoi !

M. Jean-Pierre Sueur. Cependant, monsieur le président de la commission, le dernier alinéa du même article écrit l'exact contraire, à savoir que toute personne voulant se prévaloir du titre de psychothérapeute devra avoir subi une formation spécifique en psychopathologie.

L'avant-dernier alinéa relève d'une logique que Roland Gori qualifie justement d'opportuniste, puisqu'il s'agissait et qu'il s'agit toujours – par le biais des projets et des avant-projets de décret –, de tenter de calmer les protestations issues de la première version de l'amendement Accoyer en donnant sans condition – et j'insiste sur ce point – le bénéfice du titre à l'ensemble des médecins, des psychanalystes et des psychologues.

Je qualifierai le dernier alinéa du même article d'exigeant,...

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Je reconnais que, pour les psychanalystes, c'est dangereux !

M. Jean-Pierre Sueur... puisque son application aurait pour effet de contraindre les médecins qui ne sont pas spécialistes de cette discipline, les psychanalystes et les psychologues de suivre, au même titre que les actuels psychothérapeutes, des formations en psychopathologie pour pouvoir se prévaloir du titre de psychothérapeute.

Comme l'a dit Claude Evin, lors du débat à l'Assemblée nationale, « il y aurait [...] beaucoup à dire notamment sur ce troisième alinéa, qui permet à des personnes n'ayant reçu aucune formation » – j'entends : aucune formation spécifique – « de bénéficier du titre de psychothérapeute ».

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Pour exercer, ils sont tenus d'avoir la formation !

M. Jean-Pierre Sueur. La contradiction est donc patente ! L'on aurait pu penser, dès lors que M. Accoyer revenait devant le Parlement pour proposer de nouveaux amendements, que ces derniers auraient pour objet de clarifier les choses et de supprimer cette contradiction, afin que les textes d'application puissent être rédigés sur une base claire.

Mais, très significativement, alors que M. Accoyer ne peut pas ignorer cette contradiction, sur laquelle de très nombreux articles ont été publiés,...

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Est-il nécessaire de personnaliser à ce point le débat ?

M. Jean-Pierre Sueur. Ce sont les amendements qui ont été déposés par M. Accoyer !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. On a l'impression que vous en faites un débat entre vous-même et M. Accoyer ! Nous parlons de la loi en général !

M. Jean-Pierre Sueur. Ne vous inquiétez pas, je vais bientôt parler aussi du ministre !

Très significativement, alors que M. Accoyer ne peut ignorer cette contradiction, il choisit sciemment non seulement de la maintenir, mais, de surcroît, de l'aggraver.

En effet, les deux amendements qu'il propose auraient des effets concrets s'ils étaient adoptés. Le premier établit la composition d'une commission d'habilitation pour les psychothérapeutes en exercice et prévoit que tout médecin,

quelle que soit sa spécialité, peut faire partie de cette commission, ce qui renforce incontestablement le préjugé hygiéniste.

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. C'est bien, l'hygiène !

M. Jean-Pierre Sueur. En troisième lieu, mes chers collègues, j'aborderai la question des décrets.

M. Douste-Blazy – vous le voyez, monsieur le ministre, je change de personnage ! – avait déclaré qu'il ne publierait pas le décret d'application de l'article 52 de la loi du 9 août 2004 compte tenu des contradictions internes à cet article. Votre position est différente puisque vous vous êtes efforcé, au fil de quatre rédactions successives,...

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Oh, bien plus !

M. Jean-Pierre Sueur. J'ai eu connaissance de quatre rédactions !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Vous n'avez pas eu connaissance de tout !

M. Jean-Pierre Sueur. Je n'ai pas eu connaissance de tout, monsieur le ministre, mais j'ai suivi de près votre travail.

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Il y a un micro dans le bureau ! (*Sourires.*)

M. Jean-Pierre Sueur. Non, monsieur le président, ces rédactions ont été rendues publiques !

Vous vous êtes efforcé d'écrire le décret en vous fondant sur ce texte contradictoire. Le résultat est que l'ensemble des avant-projets de décret, y compris le dernier, sont eux-mêmes contradictoires dans leurs termes.

Il est en effet très difficile d'écrire un décret qui ne soit pas contraire soit au troisième, soit au quatrième alinéa de l'article 52 de la loi de 2004, et je ne sais pas, monsieur le ministre, comment vous pourrez expliquer que le dernier avant-projet de décret est conforme au principe d'égalité, car il est clair que l'on n'y traite pas de la même manière les différents professionnels, eu égard en particulier aux exigences de formation.

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. C'est pour cela que le gouvernement précédent n'a rien fait !

M. Jean-Pierre Sueur. Il y avait assurément une autre manière de prendre le problème qui ne se serait assimilée ni à l'avant-dernier ni au dernier alinéa de l'article 52 et qui aurait consisté à partir des exigences de formation, de déontologie et d'exercice de la profession qui ont d'ores et déjà été définies par les professionnels – comme l'on procède *de facto*, vous le savez très bien, monsieur le ministre, pour les psychanalystes – pour établir des règles, des textes réglementaires, voire législatifs. C'eût été une tout autre démarche que celle du premier amendement Accoyer, qui a instauré la loi comme préalable alors qu'elle aurait pu être un aboutissement.

M. le président. Mon cher collègue, il faut songer à conclure !

M. Jean-Pierre Sueur. En matière de formation, cette démarche pragmatique aurait été à l'antipode de ce qu'imposent les nouveaux amendements Accoyer. En effet, selon ceux-ci, la formation des futurs psychothérapeutes ne peut être qu'universitaire et ne doit être qu'universitaire. Or l'université ne dispense pratiquement pas de formation à la psychothérapie !

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Mais elle le fera !

M. Jean-Pierre Sueur. Pour le moment, elle ne le fait pas, monsieur le président de la commission !

Il est absurde de nier les institutions qui existent et qui pourraient tout à fait être agréées par l'université ou par l'État. Je ne récus pas plus que M. le rapporteur ou les orateurs qui sont déjà intervenus le rôle que peut jouer l'université dans ce domaine. Il me paraît cependant tout à fait indiqué de refuser un monopole qui n'aurait pas aujourd'hui de justification pratique puisqu'il serait concrètement impossible à mettre en œuvre.

Alors, puisque vous m'invitez à conclure, monsieur le président, je le ferai en soulignant que, visiblement, il faut s'y prendre autrement. Il est certes tout à fait légitime de lutter contre les dérives sectaires ; des lois existent à ce sujet, elles s'appliquent à tous. Mais il est inacceptable de qualifier l'ensemble des représentants d'une profession, ou « la plupart » d'entre eux, de charlatans ou de membres de sectes.

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. On n'a jamais dit cela !

M. Jean-Pierre Sueur. Monsieur le président de la commission, je pourrai produire, si vous le souhaitez, un certain nombre de déclarations !

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Je me suis occupé des sectes, je le sais bien !

M. Jean-Pierre Sueur. C'est pourquoi il est important de traiter du sujet. Mais il faut en traiter, monsieur le président de la commission, d'une manière qui soit plus cohérente.

Je salue la décision de la commission des affaires sociales, qui nous propose de supprimer purement et simplement les deux nouveaux amendements Accoyer. Mais au-delà, monsieur le ministre, je pense qu'il faut reprendre cette question sur des bases saines et refuser de s'enfoncer dans des contradictions insolubles.

J'espère avoir contribué, monsieur le ministre, à vous en convaincre. (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste et du groupe CRC.*)

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

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Monsieur Autain, vous avez évoqué des « mesures expéditives » de « fin de mandat ». Pourtant, vous avez à différentes reprises appelé ce texte de vos vœux ! Je tiens à vous indiquer qu'il a été déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale dès le mois de mai dernier.

M. François Autain. J'aurais préféré qu'il soit inscrit plus tôt à l'ordre du jour de nos travaux !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Moi également ! Une fois de plus, nous nous rejoignons,...

M. François Autain. C'est vous qui avez la maîtrise de l'ordre du jour !

M. Xavier Bertrand, *ministre*... à cette différence près que je le fais dès le début de mon propos : vous voyez que tous les espoirs sont permis, monsieur le sénateur ! (*Sourires.*)

Ce texte, vous le réclamiez : ne me dites pas qu'il s'agit d'une mesure expéditive au moment où le Gouvernement exauce vos vœux – ce n'est d'ailleurs ni la première ni la seule fois. J'imagine que vous aurez quelque difficulté à masquer la gêne dans laquelle je vous place ! (*Nouveaux sourires.*)

Vous m'avez demandé pourquoi le décret sur le conflit d'intérêts des professionnels de santé, décret relatif au droit des malades, n'est toujours pas paru. La raison en est simple : sur ce sujet – je pourrais d'ailleurs passer des heures à évoquer les nombreux décrets qu'a pris le ministère de la santé et des solidarités –, un travail de concertation très important a été mené avec l'ensemble des professionnels. Je peux vous annoncer qu'il va enfin être rédigé et soumis au Conseil d'État.

Trois cents décrets ont été publiés par le ministère de la santé et des solidarités depuis le début de cette législature, sans compter les autres textes réglementaires. Il est vrai que ce ministère a beaucoup de textes à publier ! Au demeurant, je voudrais faire observer, comme je l'ai fait ce matin à propos de la loi relative à la politique de santé publique – qui est, comme la loi de 2002, une grande, une belle loi –, qu'à l'avenir nous devrions, chaque fois que nous rédigeons des projets de loi, préparer en même temps les avant-projets des textes réglementaires qui les accompagneront.

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Très bien !

M. François Autain. Voilà qui est bien !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. En effet, si le droit d'amendement du Parlement est évidemment imprescriptible, s'il est le plus important qui soit, nous savons bien que les amendements ne portent en définitive que sur une faible part des textes législatifs et que, si la concertation porte en même temps sur la loi et sur le décret, il suffira ensuite de modifier les décrets de façon à tenir compte de la volonté que le législateur aura exprimée.

C'est de cette façon que j'ai procédé pour la réforme de l'assurance maladie, ce qui a permis qu'à la fin de l'année 2004, soit un peu plus de quatre mois après la promulgation de la loi, 80 % des textes réglementaires soient publiés.

M. François Autain. Que ne l'avez-vous fait pour les autres textes !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Nous devons en la matière être au rendez-vous de l'effectivité : tant que les modalités d'application d'une loi ne sont pas entrées dans le quotidien de nos concitoyens, celle-ci n'existe pas pour eux, et à juste titre.

Voilà de quelle façon, pour ce qui me concerne, j'entends travailler et je veillerai à ce que l'ensemble des textes qui ressortissent à ma compétence puissent être publiés au mieux. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP*)

Vous me pardonnerez cette digression, mais il est vrai aussi que, dans le domaine de la santé, les matières sont peut-être un peu plus complexes qu'ailleurs, et les intervenants beaucoup plus nombreux.

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Bien sûr !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Et si vous croyez à la concertation – ce dont je ne doute pas ! – comme j'y crois, vous savez également que vous avez tout intérêt à n'oublier aucun interlocuteur !

Par ailleurs, vous vous apercevez quand vous prenez le temps de la concertation qu'il est possible de déterminer des points d'équilibre grâce auxquels vous pouvez continuer d'avancer. Souvent, et c'est particulièrement vrai du projet de loi qui nous occupe aujourd'hui, quand on veut aller trop vite dans la concertation, on passe à côté des bonnes solutions.

Je n'aurai pas le même point de vue sur le décret relatif aux psychothérapeutes. J'y ai consacré beaucoup de temps, c'est le moins que l'on puisse dire. Mais, quand une loi est promulguée, il faut la traduire dans les faits : à partir du moment où l'article 52 exigeait un décret, il fallait publier celui-ci.

Je n'ai pas ménagé ma peine. Certains prédisaient qu'il serait impossible de rapprocher des points de vue qui semblaient de prime abord inconciliables. Pourtant, une voie d'équilibre a été trouvée, et c'est pour cette raison que je serai favorable à la suppression de ces amendements devenus articles.

M. Jean-Pierre Michel et Mme Patricia Schillinger. Très bien !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Je m'en suis expliqué ce matin encore devant la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale, où il était justement question du suivi de la loi de 2004 relative à la politique de santé publique. Nous avons eu de longs échanges sur son article 52, et j'ai eu à cœur de répondre aux interrogations et aux inquiétudes qu'ont exprimées certains députés : j'ai adopté la position même que je viens de décrire, je n'ai pas changé d'avis en venant devant le Sénat.

J'imagine que vous tiendrez vous aussi, mesdames, messieurs les sénateurs, à me poser un certain nombre de questions qui me permettront de confirmer la position du Gouvernement sur ce décret.

Madame Hermange, je sais l'intérêt que vous portez aux questions liées au médicament et la compétence qui vous est reconnue dans ce domaine – ce n'est d'ailleurs pas le seul. Il est vrai que la réglementation de l'AMM n'exige pas de supériorité du nouveau produit sur les anciens. On peut le regretter.

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Oui !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. C'est cependant la décision qui a été prise au niveau communautaire, ainsi que je vous l'ai indiqué.

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. C'est bien dommage !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Un sujet comme celui-ci – il en est d'autres – doit être davantage débattu à l'échelon communautaire : si nous voulons être plus efficaces au niveau national, nous devons bien évidemment nous en donner les moyens au niveau communautaire. Aujourd'hui, il appartient à chaque État de mettre en place une certaine sélectivité en matière de remboursement s'il le juge opportun. La France le fait. Mais si les choses étaient plus simples à l'échelon européen, nous pourrions aller plus vite et donc être plus efficaces.

Monsieur le rapporteur, vous demandez une réduction du délai pour l'habilitation. Nombre d'ordonnances sont déjà prêtes ; mais si l'on réduit aujourd'hui ce délai, cela posera un problème, notamment sur la question des sanctions pénales, qui demande un important travail de concertation interministérielle, impossible de mener à bien en si peu de temps. Mais nous aurons l'occasion de revenir sur ce point tout à l'heure et j'ai bon espoir de pouvoir vous convaincre.

Monsieur Michel, vous vous êtes opposé au principe de l'ordonnance pour les produits sanguins. Mon but n'est pas de priver la Haute Assemblée d'un débat de fond, il s'agit seulement d'introduire la distinction entre l'activité

de délivrance pour un patient donné et l'activité de distribution à proprement parler. Mon objectif était d'alléger le travail du Parlement. Cependant, si vous voulez que nous allions plus loin dans la réflexion sur les principes qui présideront à la rédaction de ce texte, j'y suis bien évidemment tout à fait favorable.

Monsieur le rapporteur, vous avez également demandé que nous revenions sur la question du statut de l'expert, sujet important sur lequel ce n'est pas la première fois que vous vous exprimez puisque vous l'avez déjà abordé lors de différentes missions et réunions de commission. Les services du ministère ont engagé des travaux afin d'améliorer la qualité de l'expertise, mais aussi l'indépendance des experts. L'expertise externe, nous le savons, est indispensable à une évaluation de qualité ; nous réfléchissons également aux moyens de valoriser ces travaux d'expertise afin qu'ils soient suffisamment attractifs pour apporter les garanties souhaitées.

Marie-Thérèse Hermange ainsi que François Autain se sont longuement exprimés sur les programmes pour les patients : nous reviendrons plus en détail sur cette question lors de la discussion des amendements, qui me donnera l'occasion d'indiquer la position du Gouvernement et de vous faire d'autres propositions. J'ai exposé tout à l'heure quels étaient mes principes et il m'a semblé qu'en définitive les positions des uns et des autres différaient très peu de celle du Gouvernement.

Pour ce qui est de Cyclamed, que Gilbert Barbier a également évoqué, il s'agit de supprimer non pas cette structure, mais la valorisation humanitaire des médicaments récupérés. En clair, je préfère bien évidemment que l'on rapporte à la pharmacie, à l'officine, les médicaments que l'on n'a pas complètement utilisés plutôt que de les garder chez soi et de s'en débarrasser en les mettant à la poubelle. Cette collecte va continuer, et j'y tiens. Quant à la valorisation humanitaire, rappelons qu'elle ne représentait que 5 % de l'ensemble des médicaments ainsi recueillis.

Au demeurant, et nous aurons l'occasion d'y revenir, il faut tout de même se poser une question – à laquelle j'ai pour ma part une réponse, mais l'industrie ne va pas assez vite à mon goût –, celle des conditionnements, mais aussi, si vous me permettez le terme, celle de l'observance des traitements.

Aujourd'hui, j'ai le sentiment que les boîtes de médicaments ne correspondent pas suffisamment aux besoins liés aux pathologies des patients : les trois quarts des boîtes de médicaments qui sont ouvertes ne sont jamais terminées. J'ai commencé à m'engager dans cette voie en obtenant des conditionnements de trois mois. Il a fallu se battre, je ne vous le cache pas. Nous travaillons également sur les petits conditionnements ; mais, là aussi, il faut convaincre, alors que c'est une question de bon sens.

Ce sujet ne peut pas être déconnecté des hospitalisations liées à l'iatrogénie médicamenteuse. Et si je veux, en particulier, mieux organiser l'automédication, c'est que je préfère que chacun acquière le réflexe de se tourner vers le professionnel de santé, médecin ou pharmacien, plutôt que celui d'ouvrir son armoire à pharmacie. On trouve beaucoup trop de choses dans une armoire à pharmacie, et même si l'on pense avoir les symptômes de la fois précédente, on ne souffre pas forcément de la même pathologie. On a cependant tendance à croire que l'on peut se soigner soi-même.

Voilà pourquoi je veux réfléchir à l'automédication et améliorer son organisation. Cela suppose d'abord que les conditionnements soient mieux adaptés et que les notices,

qui nous semblent aujourd'hui complètes mais n'indiquent pas suffisamment ce que l'on a besoin de savoir, soient révisées. Je n'oublierai pas non plus la question des prix, car j'en ai assez du yoyo que jouent les prix des médicaments non remboursés, et ce exclusivement à la hausse ; cela est autant inadmissible qu'incompréhensible. (*Applaudissements.*)

Nous reviendrons certainement sur cette question, ainsi que sur celle des psychothérapeutes. Je ne suis cependant pas certains que nous ayons véritablement un débat, car, d'après ce que j'ai entendu ici, cet après-midi, la position du Gouvernement devrait correspondre à celle d'un certain nombre d'entre vous.

Je viens, mesdames, messieurs les sénateurs, de vous apporter une première réponse. Bien évidemment, le Gouvernement reste à l'entière disposition de la Haute Assemblée pour apporter tous les éclaircissements qu'elle souhaitera et essayer de remporter et l'adhésion et le soutien des différents groupes. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

M. le président. Personne ne demande plus la parole dans la discussion générale ?...

La discussion générale est close.

Nous passons à la discussion des articles.

CHAPITRE I^{ER}

Dispositions relatives aux médicaments

Article 1^{er}

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. »

M. le président. Je mets aux voix l'article 1^{er}.

(*L'article 1^{er} est adopté.*)

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 ». – (*Adopté.*)

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. »

M. le président. La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange, sur l'article.

Mme Marie-Thérèse Hermange. Le législateur a posé quelques principes dans la loi relative à la bioéthique de 2004 en affirmant qu'un embryon humain ne peut être utilisé à des fins commerciales ou industrielles.

Or, aujourd'hui, le glissement sémantique de la nouvelle définition du médicament cache une réalité éminemment importante puisqu'elle intègre désormais les thérapies géniques, parmi lesquelles se trouvent les thérapies fondées sur des expérimentations sur des cellules souches embryonnaires.

En outre, la directive dont nous autorisons la transposition par voie d'ordonnances devrait s'appliquer, selon son septième considérant, « aux tissus et cellules fœtaux et aux cellules souches adultes et embryonnaires ».

Sans décortiquer davantage ces textes, on mesure bien la portée d'une décision qui, sous couvert de quelques garanties, tend à permettre, à petites touches certes, mais à permettre tout de même, à l'industrie de se saisir du corps humain comme d'un matériau de travail qu'elle pourra vendre, en contradiction avec le principe de la non-patrimonialité du corps humain et de ses éléments.

Telle est la raison pour laquelle je ne voterai pas cet article.

M. Paul Blanc. Moi non plus !

M. Francis Giraud. Ni moi !

M. le président. Je mets aux voix l'article 3.

(*L'article 3 est adopté.*)

Article additionnel après l'article 3

M. le président. L'amendement n° 21, présenté par Mme Schillinger, MM. Godefroy et Cazeau et Mme Printz, est ainsi libellé :

Après l'article 3, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le neuvième alinéa (8°) de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 8° La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public, à l'exception des tests destinés au diagnostic de la grossesse. »

La parole est à Mme Patricia Schillinger.

Mme Patricia Schillinger. Aujourd'hui, en France, les tests de grossesse figurent parmi les produits non médicamenteux dont la vente au public est exclusivement réservée aux officines. Le prix de vente moyen du test de grossesse en pharmacie se situe aux environs de 12 euros et il n'est pas remboursé par la sécurité sociale.

La situation actuelle a pour effet de tirer les prix de vente vers la hausse, puisque les pharmaciens sont affranchis des règles de la concurrence, comme des mesures de contrôle des prix des médicaments.

La suppression du monopole des autotests de grossesse permettrait d'en faciliter l'accès car ils seraient commercialisés légalement dans tous les circuits de distribution. Une offre plus étendue et moins chère inciterait les jeunes femmes à s'informer de leur état au plus tôt et à prendre ainsi, dans les meilleurs délais, toute décision, tout comportement adaptés : arrêt du tabac et de la prise d'alcool ou de médicaments, recours à l'IVG par voie médicamenteuse, etc.

Par ailleurs, une diffusion plus généralisée du test de grossesse pourrait déjouer certains a priori et tabous sociaux : chaque femme n'a pas forcément envie que son pharmacien sache qu'elle souhaite être enceinte. Elle est parfois amenée à acheter plusieurs tests dans l'année, voire pendant des années.

Il est certain qu'une ouverture à la concurrence engendrerait immédiatement une baisse significative des prix. Cette baisse des prix n'affecterait pas le niveau de qualité et de sécurité des produits, qui demeurerait rigoureusement identique. En effet, ces produits jouissent d'un statut juridique communautaire unifié du fait de l'entrée en vigueur de la directive 98/79/CE relative aux « dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ».

Cette directive prévoit un ensemble de règles destinées à assurer que seuls sont mis sur le marché des produits sans danger pour les consommateurs. Elle prévoit notamment une évaluation de la conformité et de la sécurité de ces produits garantie par l'apposition d'un marquage CE, délivré par un organisme indépendant. L'organisme chargé de ce contrôle en France est le G-MED.

Dans ces conditions, une loi qui instaure un monopole générant un prix de vente élevé pour le consommateur est-elle encore légitime pour ce genre de produits ? Peut-on continuer plus longtemps d'en favoriser l'accès aux catégories les plus favorisées de la population ?

Par ailleurs, monsieur le ministre, vous avez, le 25 avril 2006, mis en avant les avantages d'une diffusion généralisée des tests de grossesse en ces termes : « Une suppression du monopole des autotests de grossesse permettrait d'en faciliter l'accès, notamment aux plus jeunes, et de

favoriser le diagnostic rapide de la grossesse. Cela permettrait aux femmes qui sont dans les situations les plus difficiles d'avoir accès dans de meilleures conditions à l'interruption volontaire de grossesse, notamment à la voie médicamenteuse ».

Pour toutes ces raisons, une disposition visant à la sortie du monopole pharmaceutique des autotests de grossesse constituerait une avancée considérable. (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste.*)

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Cet amendement, qui tend à supprimer le monopole de vente des tests destinés au diagnostic de grossesse, pose un problème sérieux en raison des difficultés psychologiques qui peuvent être liées à l'utilisation de ces tests dans certains cas.

La commission des affaires sociales a longuement débattu de cette question. Pour ma part, je crains que banaliser cette vente dans les grandes surfaces et dans les magasins ne risque de faire en sorte qu'un certain nombre de jeunes filles, notamment les adolescentes, les mineures, utilisent ce test dans de mauvaises conditions. On risque d'avoir des tests négatifs et, quelques semaines ou quelques mois plus tard, la confirmation d'une grossesse. Je pense que le pharmacien a un rôle de conseil important, même si ce n'est pas toujours le cas.

Par ailleurs, comment seront prises en charge les jeunes filles qui, à la sortie de la grande surface, apprendront qu'elles sont enceintes ? Que se passera-t-il ensuite ? À ce moment-là, ces jeunes filles peuvent se trouver dans une grande détresse morale et psychologique : elles ont besoin d'être conseillées, orientées. Or, malheureusement, ce ne pourra être le cas dans les grandes surfaces.

Les pharmaciens font-ils ce travail ? À mon sens, ils devraient le faire. Le font-ils correctement ? La question peut être posée. En tout cas, nous devons réfléchir aux conséquences psychologiques et quelquefois physiques de l'utilisation de ces tests, qui peuvent être réalisés à la sauvette. Quelle sera l'attitude ultérieure des jeunes femmes qui y auront eu recours ?

Il s'agit d'un problème que l'on ne peut pas aborder uniquement sur le plan matériel, au regard du coût ou de la facilité d'emploi. Je rappelle que les pharmaciens ont un devoir de réserve, la caissière de la grande surface, pas forcément. La question mérite réflexion et la commission souhaite, sur ce point, connaître l'avis du Gouvernement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Le Gouvernement émet le même avis défavorable que la commission, pour des raisons similaires à celles qu'a fort bien présentées M. le rapporteur.

Il est vrai, madame la sénatrice, que j'ai répondu comme vous l'avez rapporté, à une question posée sur ce sujet en avril 2006. Mais j'ai beaucoup consulté depuis. La véritable question est la suivante : y a-t-il aujourd'hui des restrictions d'accès à ces tests de grossesse ? Je ne le pense pas. Les prix ont singulièrement baissé ; les ventes se sont développées de façon très importante au cours des trois dernières années, avec un rythme de progression de plus de 100 000 par an.

Je crois, quant à moi, au rôle de conseil du pharmacien. Le test de grossesse n'est pas anodin et j'ai à son égard la même position que sur l'automédication. Nous devons renforcer l'information avec des notices plus claires et plus détaillées. Pour ma part, je ne peux pas être favorable aujourd'hui à la vente de ces tests dans les grandes surfaces, parce que ce ne

sont pas des produits comme les autres ; ils ont une dimension psychologique qu'il ne faut pas négliger ; leur usage, leur interprétation peut poser des questions.

Bien évidemment, le service de conseil ne sera pas le même dans toutes les officines, je vous l'accorde. Mais il faut admettre que le pharmacien peut jouer un rôle qui n'existe pas dans les grandes et moyennes surfaces.

Vous objectez que la personne concernée peut hésiter à aller chez son pharmacien. Soit, mais elle peut aller chez un autre pharmacien qui ne la connaît pas. Il n'y a aucune difficulté à cela, le réseau des officines en France étant très dense.

En ce qui concerne le monopole de vente des pharmacies, le conseil de la concurrence s'est exprimé sur ce point et j'ai pris moi-même le temps de rencontrer les différents acteurs.

Telles sont les raisons pour lesquelles j'ai adopté cette position aujourd'hui, même si certains arguments peuvent plaider dans votre sens, madame, arguments que j'avais moi-même développés en réponse à la question écrite de Mme Catherine Troendle en avril 2006.

Après mûres réflexions, le Gouvernement est donc défavorable à cet amendement.

M. le président. La parole est à M. Paul Blanc, pour explication de vote.

M. Paul Blanc. J'adopterai la même position défavorable sur cet amendement.

Je comprends très bien les motivations de notre collègue Patricia Schillinger, mais il faut penser aussi au cas où le test est négatif, car la contraception n'est pas assez développée dans notre pays, ce qui, malheureusement, provoque encore trop d'avortements.

Le fait que les tests de grossesse soient délivrés par un pharmacien peut permettre à ce dernier de conseiller aux femmes concernées d'aller voir leur médecin pour trouver un moyen de contraception. Si ces tests sont vendus dans les grandes surfaces, personne n'incitera les jeunes filles à adopter une contraception et on risque d'assister à une recrudescence des avortements.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Michel, pour explication de vote.

M. Jean-Pierre Michel. Monsieur le ministre, votre position nous déçoit beaucoup puisque, il y a moins d'un an, vous étiez favorable à cette mesure et qu'aujourd'hui vous ne l'êtes plus.

M. Xavier Bertrand, ministre. Je vous ai expliqué pourquoi !

M. Jean-Pierre Michel. En fait, il s'agit de ne pas déplaire à l'ordre des pharmaciens en n'entamant pas leur monopole !

M. Xavier Bertrand, ministre. Savez-vous combien cela représente pour eux ?

M. Jean-Pierre Michel. Aujourd'hui, que trouve-t-on dans les grandes surfaces ?

On y trouve des préservatifs. En la matière également, on pourrait considérer qu'il faut aller chez le pharmacien pour demander conseil. En effet, comment les jeunes qui achètent pour la première fois des préservatifs dans les grandes surfaces s'en servent-ils ? Certains les utilisent plusieurs fois, avec quelles conséquences...

On y trouve aussi des vitamines, des produits amincissants, euphorisants.

Ce qui doit nous faire réfléchir – il suffit d'interroger les infirmières et les médecins scolaires pour en prendre conscience –, c'est qu'un nombre de plus en plus grand de jeunes filles mineures, âgées de quatorze ou quinze ans, se trouvent enceintes. Souvent, elles ne s'en aperçoivent pas – en tout cas, c'est ce qu'elles disent – et elles vont voir le médecin alors que la grossesse est déjà très avancée.

S'il n'est pas trop tard, la jeune fille aura recours à l'avortement, avec, malheureusement, tous les traumatismes que cela peut engendrer. Il aurait mieux valu que ces petites filles, je ne dirai même pas ces jeunes filles, puissent aller dans une grande surface acheter un test de grossesse et s'en servir, y compris dans les toilettes, et qu'à la sortie elles sachent ce qui leur arrive. Si le test est positif, elles iront peut-être voir une assistante sociale, elles se confieront peut-être à la mère d'une amie, à leur infirmière scolaire, et la question sera mieux résolue que par un avortement précipité.

Telles sont les raisons pour lesquelles je voterai pour l'amendement de Mme Schillinger.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Godefroy, pour explication de vote.

M. Jean-Pierre Godefroy. Je ferai d'abord remarquer à M. le rapporteur, avec toute la courtoisie qui sied, que les choses ne se sont pas tout à fait déroulées comme il l'a dit en commission des affaires sociales, ce matin. Nous avons eu un long débat et nous avons conclu que nous demanderions l'avis du Gouvernement. Or, M. le rapporteur a d'emblée donné un avis défavorable susceptible d'influencer le jugement de nos collègues ; je le regrette.

Monsieur le ministre, vous aviez pris une position, il y a quelque temps, puis, après réflexion, avez-vous dit, vous avez changé de position, ce qui est tout à fait honorable, mais notre objectif était de vous demander votre avis sans vous influencer.

Ce que vient de dire M. Michel s'agissant des jeunes filles vaut pour toutes les femmes. Une femme qui souhaite savoir si elle est enceinte ne doit pas être obligée d'acheter un autotest dans sa pharmacie, dans la pharmacie que fréquente sa famille. En effet, elle pourra y rencontrer des gens qu'elle connaît. Or elle peut souhaiter que sa démarche reste personnelle, individuelle. Même lorsque deux personnes vivent ensemble, la femme peut souhaiter acheter un autotest sans que son compagnon le sache immédiatement. Si elle achète un autotest dans sa pharmacie familiale, cela se saura.

Monsieur le ministre, dans les petites communes, il n'y a souvent qu'une seule pharmacie, lorsqu'il y en a une...

M. Xavier Bertrand, ministre. Vous n'allez jamais faire vos courses en ville ?

M. François Autain. Dans les grandes surfaces !

M. Jean-Pierre Godefroy. Justement, si l'on va faire ses courses en ville, pour avoir une garantie de discrétion, cela implique la suppression du monopole des pharmaciens !

De toute façon, le fait de permettre à une femme de savoir rapidement si elle est enceinte est essentiel et ce n'est pas parce qu'elle achètera un autotest dans une pharmacie qu'elle bénéficiera des conseils du pharmacien. Ce dernier peut ne rien dire. Il faut donc que les notices expliquent clairement qu'il ne s'agit que d'un test et que la femme devra, le cas échéant, consulter son médecin, se faire faire une prise

de sang. Si le pharmacien ne donne aucun conseil et si les explications figurant sur la notice ne sont pas suffisamment claires, un mauvais diagnostic est possible. L'argument qui nous a été opposé ne tient donc pas.

Je pense, comme Jean-Pierre Michel, qu'il y a derrière cette décision la volonté des pharmaciens de conserver leur monopole.

Les grandes surfaces vendent des produits euphorisants, dynamisants, dont on ne sait pas trop comment ils sont fabriqués ni comment ils sont contrôlés. Ce sont bien des médicaments et pourtant ils sont en vente libre ! Dans le domaine qui nous occupe, il ne s'agit que d'autoriser la vente dans les grandes surfaces d'un test qui n'aura aucune incidence sur la santé. Pourquoi le refuser ? Si la femme est informée, elle prendra ses responsabilités en fonction des résultats du test. Pourquoi lui refuser cette acquisition anonyme d'une information qui peut l'aider ?

Monsieur le ministre, je ne vois pas pourquoi vous avez changé d'avis depuis l'année dernière. La commission s'est réunie ce matin et nous assistons manifestement depuis à un mouvement visant à inciter le Sénat à prendre une position conforme aux souhaits de M. le rapporteur.

M. Jean-Pierre Michel. Très bien !

M. le président. La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

M. François Autain. Ce matin, en commission, mon avis était partagé, je le reconnais. Mais, à la lumière du débat qui vient de s'instaurer et après avoir entendu les explications de Mme Schillinger, je suis plutôt favorable à cet amendement.

On s'est interrogé sur la fiabilité des tests vendus en grandes surfaces. Mais la fiabilité d'un test n'est en rien liée à son lieu de vente. En revanche, leur vente dans les grandes surfaces les rendra plus accessibles à des jeunes filles en situation de détresse morale, souvent démunies et qui ont besoin d'acheter un test de grossesse rapidement, à un prix aussi bas que possible.

Par ailleurs, et c'est tout aussi déterminant, cette réforme a été sollicitée à deux reprises par le Conseil national de la consommation. Ses avantages ont même été mis en avant par le gouvernement de l'époque, dont j'ai oublié l'étiquette politique.

M. Jean-Pierre Michel. De droite.

M. François Autain. Ce devrait être une raison supplémentaire pour le Sénat de suivre l'avis qui avait alors été donné et de voter l'amendement n° 21.

M. le président. La parole est à Mme Patricia Schillinger, pour explication de vote.

Mme Patricia Schillinger. Monsieur le ministre, je me suis exprimée en tant que femme. Beaucoup d'hommes sont présents en cet instant sur nos travées, mais ce ne sont pas les hommes qui achètent des tests de grossesse.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Vous vous trompez !

Mme Patricia Schillinger. C'est rare ! Quoi qu'il en soit, un test de grossesse vendu dans les grandes surfaces aura une efficacité identique à un test distribué dans les pharmacies. Il donnera la même réponse puisqu'il aura subi les mêmes contrôles. Je souhaite donc que l'on puisse acheter ces produits partout.

Il n'est pas facile pour une jeune fille de franchir le pas. Une jeune fille de quatorze ans qui entre dans une pharmacie et demande un test de grossesse aura l'impression d'être l'objet de suspicion ; elle n'écouterait même pas ce qu'on lui dira. C'est pourquoi, la sénatrice mais aussi la mère que je suis considère qu'il est important que ce test puisse être acheté partout.

Au demeurant, monsieur le ministre, si vous refusez que ce test soit distribué dans les grandes surfaces, si vous souhaitez préserver le monopole des pharmacies, je vous suggère que son coût soit pris en charge par le Gouvernement et qu'il soit mis gratuitement à la disposition des femmes dans les pharmacies. (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste. – M. François Autain applaudit également.*)

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Commençons par écarter les fantasmes : le manque à gagner de cette mesure serait de l'ordre de 500 euros par an et par officine. Quel enjeu financier colossal, phénoménal ! Il faut ramener les choses à leur juste proportion.

De toute façon, dès que l'on veut prendre une décision en termes de santé, on est toujours suspecté d'agir non pas au nom de la santé publique, mais dans l'objectif de faire des économies de trois francs six sous ou afin de préserver les intérêts des uns ou des autres. Finissons-en ! Lorsque je prends une décision, je raisonne en termes de santé publique. C'est ainsi que je travaille. Cela vaut pour le sujet qui nous occupe mais également pour l'automédication. Ce qui m'intéresse, c'est l'enjeu de santé publique.

Madame la sénatrice, vous vous êtes exprimée en tant que femme. Pour ma part, je suis certes ministre de la santé, mais j'ai aussi une épouse et j'ai pris l'avis de nombreuses femmes ; je n'ai pas décidé tout seul dans mon bureau.

Vous avez évoqué la notion de fiabilité. Mais la vraie fiabilité réside dans les tests sanguins, vous le savez. Et ce test sanguin n'est pas uniquement prescrit par le médecin de famille. Certaines femmes peuvent éprouver des réticences à consulter leur médecin de famille. Voilà pourquoi, lorsque nous avons institué le médecin traitant, nous avons tenu compte de cette situation. Voilà pourquoi, lorsque nous avons instauré le dossier médical personnel, nous avons pris des dispositions spécifiques.

Et n'oublions pas les centres de planning familial, qui font un travail extraordinaire. Nous faisons ce qu'il faut pour tendre la main aux jeunes filles confrontées aux problèmes que vous évoquez, madame la sénatrice.

N'allons pas dire que la situation actuelle risque de provoquer des problèmes de santé publique alors que les tests de grossesse se vendent de plus en plus et que leur prix baisse régulièrement et que, de toute façon, lorsqu'une femme veut savoir si elle est enceinte, seul le test sanguin peut lui apporter une réponse réellement fiable ! (*Applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UC-UDF, ainsi que sur certaines travées du RDSE.*)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 21.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

Mme Patricia Schillinger. Et voilà 200 000 avortements de plus !

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Je ne puis accepter un tel commentaire, madame la sénatrice ! Je peux comprendre qu'un débat soit empreint de passion, mais compte tenu

des enjeux de santé publique, je ne peux laisser tenir de tels propos. (*Bravo ! et applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UC-UDF.*)

M. Éric Doligé. Elle dit tout et n'importe quoi ; c'est pénible !

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 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 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. »

M. le président. L'amendement n° 66, présenté par M. Barbier, au nom de la commission, est ainsi libellé :

Après le premier alinéa de cet article, insérer trois alinéas ainsi rédigés :

1° A Le 1° est ainsi rédigé :

« 1° Préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément au vu de la prescription destinée à un malade déterminé, soit dans la pharmacie dispensatrice, soit, dans des conditions définies par décret, dans une pharmacie à laquelle celle-ci confie l'exécution de la préparation par un contrat écrit et qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales ; »

1° B Dans le 3°, les mots : « selon les indications de la pharmacopée » sont remplacés par les mots : « , inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national ».

La parole est à M. le rapporteur.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Cet amendement vise à permettre et encadrer la sous-traitance de la réalisation des préparations magistrales.

Les conditions de cette sous-traitance d'une officine à une autre seront précisées par voie réglementaire.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Le Gouvernement est favorable à cet amendement.

Vous avez tous en mémoire le drame vécu par des patients qui avaient pris une préparation magistrale réalisée dans une pharmacie de Paris. A la suite de cette terrible affaire, j'ai commandé un rapport à l'IGAS et je souhaitais mettre ses conclusions en pratique.

Je ne peux donc que vous remercier de votre initiative, monsieur le rapporteur. Elle nous permettra d'encadrer, dans des conditions très sécurisées, la sous-traitance entre les officines et donc de garantir la qualité des préparations.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 66.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. L'amendement n° 23 rectifié, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après le premier alinéa du texte proposé par le 1° cet article pour le 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque la spécialité ne répond pas à la définition de la spécialité générique visée au précédent alinéa ou lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité ou en cas de changement du ou des principes actifs, des indications thérapeutiques, du dosage de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux de la spécialité de référence, les résultats des essais précli-

niques ou cliniques appropriés sont fournis dans des conditions déterminées par voie réglementaire.

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Cet amendement vise à faire figurer dans le code de la santé publique, comme le prévoit le paragraphe 3 de l'article 10 modifié de la directive 2001/83, les médicaments qui ne sont ni des génériques ni des spécialités princeps.

Ces médicaments présentent des caractéristiques communes par rapport à des médicaments de référence, mais ils ne peuvent pas satisfaire à la définition de médicaments génériques en raison des différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition, qui nécessitent que soient produites des données supplémentaires.

L'insertion de cette disposition dans le code de la santé publique me semble nécessaire pour deux raisons.

Tout d'abord, cette définition figure dans la directive au même titre que celle du médicament princeps et du générique. Il devrait en être de même du code de la santé publique : pour quelles raisons les quasi génériques, qui ne sont ni des spécialités *princeps* ni des génériques, ne bénéficieraient-ils pas du même traitement législatif ?

Ensuite, au troisième alinéa de l'article 9 et au dernier alinéa de l'article 11 du présent projet de loi, la définition du quasi générique est reprise dans des termes beaucoup plus succincts que ceux de la directive.

Si cet amendement était adopté, il offrirait l'avantage d'alléger la rédaction du troisième alinéa de l'article 9 et le dernier alinéa de l'article 11, puisqu'il suffirait de remplacer cette redondance de définition par une simple référence au 5° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique.

Il me semble plus logique d'insérer la définition spécifique d'une catégorie de médicaments dans l'article 4 plutôt que dans des articles qui traitent des conditions de commercialisation et d'obtention d'autorisation de mise sur le marché applicables à l'ensemble des médicaments. C'est une question très technique mais néanmoins importante.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. M. Autain souhaite préciser les définitions à l'article 4. Or cet article dispose que, si les médicaments en question présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents produits doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché.

La difficulté que soulève M. Autain me semble donc couverte par cette rédaction. L'amendement étant satisfait, la commission y est défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Le Gouvernement émet également un avis défavorable sur l'amendement n° 23 rectifié.

Monsieur Autain, la nature des différences entre le générique et le quasi-générique, ainsi que les données à fournir en la matière sont des précisions qui relèvent du domaine réglementaire. Elles sont d'ailleurs prévues, je tiens à vous le dire, dans les projets de décret auxquels nous avons déjà commencé à travailler.

M. le président. La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

M. François Autain. En déposant cet amendement, je voulais faire œuvre de simplification du code,...

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales.* Nous avons bien compris !

M. François Autain... ce qui me semble tout de même méritoire, en particulier au moment où chacun déplore le trop grand nombre de textes et d'articles de loi !

Je rappelle que la définition en question se trouve, malgré tout, aux articles 9 et 11 du projet de loi que vous nous présentez, monsieur le ministre, mais dans un libellé beaucoup moins complet que celui qui figure dans la directive européenne.

Je ne comprends donc pas pourquoi vous vous opposez à ce que cette définition figure à l'article 4, ce qui permettrait d'éviter de la reprendre aux articles 9 et 11. Pour quelle raison ne vous ralliez-vous pas à cette logique ? En l'occurrence, vous faites preuve d'une crispation dogmatique, ce qui, de votre part, me surprend. Vous avez en effet montré, pas plus tard que tout à l'heure, votre très grand pragmatisme !

M. Xavier Bertrand, *ministre.* Vous voulez des lois moins bavardes, oui ou non ?

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 23 rectifié.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 4, modifié.

(L'article 4 est adopté.)

Article 4 bis

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. »
– *(Adopté.)*

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 procédures 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* 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.

M. le président. L'amendement n° 24, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Compléter la première phrase du dernier alinéa du 1° du I de cet article par les mots :

, prenant en compte l'ensemble des données cliniques pertinentes disponibles au niveau international

La parole est à M. Guy Fischer.

M. Guy Fischer. En l'état actuel, le renouvellement quinquennal des autorisations de mise sur le marché du médicament est, on le sait, une procédure largement formelle, alors même que l'observation du médicament en situation réelle devrait conduire les agences sanitaires à un réexamen approfondi de sa balance bénéfico-risque. En effet, les essais cliniques, qui portent sur des patients choisis, ne pourront jamais révéler entièrement tous les effets d'un médicament : des effets indésirables peuvent survenir et de nouvelles indications thérapeutiques émerger.

Pourtant, si l'on se réfère aux chiffres fournis par la Cour des comptes, il s'avère que l'AMM n'est quasiment jamais remise en cause lors de son renouvellement quinquennal : de 1994 à 1997, sur 622 demandes formulées, seuls 14 avis négatifs ont été rendus.

Avec la transposition de la directive européenne 2004/27, le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché initiale se fera pour une durée illimitée. Dès lors, il convient de s'assurer que la phase de renouvellement, qui intervient

cinq ans après l'AMM initiale, soit véritablement l'occasion d'apprécier la valeur thérapeutique du médicament : on le sait d'expérience, il est plus facile de ne pas renouveler l'AMM d'un médicament que de le retirer du marché. L'affaire du Vioxx nous l'a amplement démontré, puisque ce médicament fut retiré du marché, non pas à la suite d'une demande de l'AFSSAPS, mais par décision unilatérale du laboratoire.

C'est pourquoi l'article 24 de la directive elle-même prévoit que le renouvellement est accordé « sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice-risque du médicament ».

Néanmoins, si l'on veut un changement véritable, il convient de donner un sens à cette réévaluation : en précisant qu'elle est établie à partir de l'ensemble des données cliniques pertinentes disponibles au niveau international, on s'assure que le renouvellement est non pas une simple formalité administrative, mais qu'il correspond bien à une nouvelle évaluation de la balance bénéfice-risque.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La rédaction actuelle de l'article fait référence à la notion de risques « tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9 du code de la santé publique ».

Par conséquent, la commission a émis un avis défavorable sur cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. La directive prévoit un renouvellement moins administratif. En outre, la mesure proposée relève du domaine réglementaire et non pas du domaine législatif.

Le Gouvernement a donc émis un avis défavorable sur l'amendement n° 24.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 24.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 25, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Compléter le 1° du I de cet article par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour se voir délivrer l'autorisation, le demandeur doit obligatoirement présenter dans son dossier des essais cliniques comparatifs démontrant les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité de sa spécialité évaluée par comparaison avec les meilleures méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage ».

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Cet amendement, qui vise à imposer la production d'essais cliniques comparatifs lors du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament par le laboratoire, reprend ainsi l'une des préconisations de la mission d'information sénatoriale sur les conditions de mise sur le marché des médicaments.

Je constate que, comme moi, la commission des affaires sociales déplore, dans son rapport, que cette réforme des procédures d'autorisation de mise sur le marché des médicaments « n'ait pas été mise à profit pour introduire une obligation de réaliser des essais de comparaison entre le nouveau médicament à autoriser et les médicaments existant dans la même classe thérapeutique ».

Pour ma part, je ne me le tiens pas pour dit, puisque tout le monde semble d'accord pour souligner l'utilité de ces essais comparatifs, qui sont destinés à juger de la valeur thérapeutique d'un médicament.

Ces essais permettraient d'éviter que prolifèrent sur le marché des médicaments qui ne sont ni plus ni moins que de fausses innovations, dont le prix est généralement beaucoup plus élevé que celui des médicaments plus anciens et plus sûrs de la même classe thérapeutique, et dont la supériorité clinique n'est pas démontrée. Ces « innovations », par ailleurs, présentent souvent des risques supplémentaires pour la santé : l'affaire du Vioxx est, de ce point de vue, tout à fait éclairante, puisque ce médicament, dont la supériorité sur les anti-inflammatoires de première génération n'avait pas été prouvée, possédait un prix trois fois supérieur à ces derniers. Par la suite, ses risques pour la santé publique ont provoqué son retrait du marché.

La Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale de 2004, dont nous avons repris les termes dans cet amendement, préconise de réaliser des comparaisons avec les thérapeutiques en usage afin d'évaluer l'efficacité de toute nouvelle méthode.

J'ajoute que la réglementation européenne n'oblige pas les demandeurs d'une AMM à présenter dans leurs dossiers des essais comparatifs sauf s'il s'agit – et c'est nouveau – d'une demande d'autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles intervenant au cours des huit premières années suivant l'autorisation de la spécialité de référence.

Cet amendement vise donc à étendre cette obligation à toutes les demandes d'autorisation. Une telle disposition ne pourrait pas concerner, bien entendu, les autorisations bénéficiant d'une procédure centralisée tant que la réglementation européenne n'aura pas été modifiée sur ce point.

Je suis d'accord avec vous, monsieur le ministre, pour reconnaître que, désormais, il faudra avant tout faire pression sur les autorités européennes pour obtenir, dans ce domaine, des avancées.

Mais rien n'interdit à la législation française d'aller au-delà de la réglementation européenne, comme on peut d'ailleurs s'en rendre compte avec la transposition de cette directive en ce qui concerne notamment la publicité des liens d'intérêts des experts, propre à la législation française, et qui n'est absolument pas rendue obligatoire par la directive européenne.

Par ailleurs, une telle mesure serait très facile à appliquer en France puisque, selon les déclarations de M. Christophe Weber, président des LIR, les laboratoires internationaux de recherche, qui regroupent une quinzaine d'entreprises pharmaceutiques de dimension mondiale, lors de son audition devant la mission d'information sénatoriale, « les laboratoires ont systématiquement recours aux essais comparatifs lorsqu'il existe déjà une solution thérapeutique pour traiter la pathologie concernée. Ces essais sont joints au dossier remis aux autorités sanitaires ».

Il s'agirait donc, en quelque sorte, d'une validation législative, puisque cette mesure, aux dires de ce haut responsable de l'industrie pharmaceutique, serait déjà appliquée.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Ce sujet a passionné la mission d'information.

Quoi qu'il en soit, ce projet de loi vise à transposer le droit communautaire dans le domaine du médicament. Même si la mission d'information s'était prononcée en faveur des essais comparatifs, il ne semble pas possible, aujourd'hui, de nous différencier de la législation européenne.

La commission a donc émis un avis défavorable sur l'amendement n° 25.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Aujourd'hui, une telle disposition n'est pas compatible avec la réglementation européenne.

Monsieur Autain, si nous voulons changer les choses, comme dans de nombreux autres domaines relatifs à la santé, il faut porter ces sujets au niveau européen. Je vous ai d'ailleurs dit clairement, reprenant ainsi les propos que j'ai tenus au Forum pharmaceutique européen, ce que je pense de l'AMM européenne.

Le pire, c'est que nous sommes d'accord ! (*Rires.*) Enfin, le mieux !

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Quel lapsus !

M. Xavier Bertrand, ministre. Ce n'est pas un lapsus : je voulais montrer que nous étions en harmonie ! Vous m'aurez compris, monsieur About. En la matière, je fais confiance à votre esprit toujours alerte ! Le mieux, c'est que nous sommes d'accord, le pire, c'est que je suis obligé d'émettre un avis défavorable sur l'amendement n° 25.

M. le président. La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

M. François Autain. Monsieur le ministre, cet amendement ne sort pas de nulle part puisqu'il reprend l'article 29 de la Déclaration d'Helsinki. La Communauté européenne ne devrait-elle pas respecter les termes d'une déclaration adoptée par l'Association médicale mondiale ?

Par ailleurs, ce n'est pas parce que l'Europe ne nous autorise pas, ce que je comprends très bien, à préconiser des essais comparatifs pour une procédure centralisée d'AMM que nous ne devons pas les imposer dans le cadre d'une procédure nationale.

À cet égard, je regrette que vous n'ayez pas pu nous donner satisfaction, mais je suis très heureux de constater que vous êtes d'accord pour considérer qu'il y a un problème.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Michel, pour explication de vote.

M. Jean-Pierre Michel. Le groupe socialiste votera l'amendement n° 25.

Votre réponse, monsieur le ministre, me laisse dubitatif concernant les procédures d'AMM nationales. Doivent-elles continuer d'exister ? Votre argumentation tend à indiquer qu'il faut s'en remettre à la procédure d'AMM européenne.

M. Xavier Bertrand, ministre. Je n'ai jamais dit cela !

M. Jean-Pierre Michel. Or, dans le cadre de la mission d'information sur le médicament, nous nous sommes rendus à Bruxelles, où nous avons pu observer la manière dont la Commission appréhende ce problème, en fonction de deux perspectives différentes, la première étant d'ordre sanitaire et la seconde d'ordre économique. Nous avons compris que le point de vue économique prévalait en toute occasion. Par

conséquent, nous sommes tentés de penser que notre procédure nationale est tout de même meilleure que la procédure européenne.

Dès lors, dites-nous, monsieur le ministre, si nous devons abandonner toute procédure nationale en la matière !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 25.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 5.

(L'article 5 est adopté.)

Articles additionnels après l'article 5

M. le président. L'amendement n° 27, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 5, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après l'article L. 5121-8 du code de la santé publique, il est inséré un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-8-1.* – L'impact environnemental de toute spécialité pharmaceutique faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, conformément à l'article L. 5121-8, est étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter sont envisagées. ».

La parole est à M. Guy Fischer.

M. Guy Fischer. Il est rare d'aborder la question des médicaments sous l'angle de la pollution. Certes, la question des déchets médicaux n'est pas récente, mais elle a été plus particulièrement évoquée sous l'angle des déchets hospitaliers. Pour les médicaments, la France a plutôt eu tendance à se désintéresser de la question en utilisant un subterfuge assez commode, celui du recyclage, qui permettait de renvoyer aux pays tiers l'élimination des déchets. Nous en reparlerons à la fin de l'examen du texte, en évoquant la suppression de Cyclamed.

La question de la pollution du médicament se pose en réalité de plusieurs points de vue.

Il s'agit, tout d'abord, du point de vue traditionnel lié à la production de toute activité industrielle. Dans cette perspective, il convient d'appliquer le droit communautaire environnemental, qui, notamment depuis la directive de 1997, impose une évaluation des incidences environnementales des projets industriels. Des études américaines ayant montré que la pollution médicamenteuse affectait, notamment, les eaux de surface, mais aussi les eaux souterraines, une véritable politique de réduction des rejets s'avère nécessaire.

L'autre point de vue, celui qui nous intéresse ici, est autrement plus complexe, puisqu'il tient au médicament lui-même. La recherche d'efficacité du médicament va, en effet, souvent conduire à privilégier les molécules stables, donc *a priori* peu biodégradables et à concentration plus importante, donc plus polluantes.

Parallèlement, l'identification de la pollution est souvent difficile, puisqu'elle est liée non seulement aux médicaments non consommés, mais également aux médicaments absorbés, transformés au cours du métabolisme et excrétés sous forme de substances que l'on retrouve notamment dans les eaux usées.

Enfin, la spécificité du médicament, qui est de soigner l'homme, conduit souvent à opposer droit de l'environnement et droit du patient, et cela parfois jusqu'à la caricature dans le cas des produits ménagers qui sont affichés comme des produits préventifs. Songeons aux divers savons dits « antibactériens », qui n'aboutissent qu'à accroître cette pollution.

Aussi devient-il de plus en plus difficile d'ignorer la dimension environnementale liée à la production et à la consommation du médicament. Il faut saluer le texte de la directive, dans lequel cette question est abordée de front puisque, dans le dix-huitième considérant, on peut lire : « L'impact environnemental devrait être étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter devraient être envisagées. Pour autant, cet impact ne devrait pas être un critère de refus d'autorisation de mise sur le marché. »

C'est pourquoi on peut d'autant plus regretter la fin de non-recevoir opposée, à l'Assemblée nationale, à cet amendement ainsi qu'à l'amendement n° 38, à l'article 15, qui tend à introduire dans le projet de loi le principe de prise en compte de l'évaluation de l'impact environnemental des médicaments.

Ces deux amendements ont été rejetés au motif que les dispositions proposées relevaient du domaine réglementaire. Cet argument a de quoi étonner. En effet, la consécration législative n'est, selon moi, qu'une déclinaison de la Charte constitutionnelle de l'environnement, qui dispose, dans son article 3 : « Toute personne doit, dans les conditions définies par la loi, prévenir les atteintes qu'elle est susceptible de porter à l'environnement ou, à défaut, en limiter les conséquences. »

Dans le même sens et eu égard au sujet qui nous intéresse, l'article 6 dispose : « Les politiques publiques doivent promouvoir un développement durable. À cet effet, elles concilient la protection et la mise en valeur de l'environnement, le développement économique et le progrès social. »

Prendre en compte l'impact environnemental dans les dossiers d'AMM permet de décliner ces deux principes. Le partage des pouvoirs est donc pleinement respecté : au législateur de poser le principe selon lequel le dossier d'AMM doit comporter une évaluation des risques pour l'environnement du médicament et les mesures pour limiter ces risques ; au réglementaire de décliner la forme selon laquelle cette évaluation peut être effectuée.

Nous ne sommes pas particulièrement attachés à la rédaction même de cet amendement, qui pourrait être allégée, tout comme l'argumentaire que je viens de développer ! (*Sourires.*) Mais je crois indispensable de faire figurer dans la loi le principe même de la prise en compte de l'impact environnemental des médicaments.

M. François Autain. Très bien !

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La commission souhaite entendre l'avis du Gouvernement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Bien sûr, je souscris à votre argumentation, monsieur le sénateur, mais cette disposition relève du domaine réglementaire et n'a pas sa place dans le texte.

Je serai amené à vous faire cette remarque à de nombreuses reprises, tout comme je l'ai fait à l'Assemblée nationale, car, dans la transposition de la directive, il faut choisir entre les matières qui sont du domaine de la loi et les autres, qui

ont un caractère réglementaire. Je suis très attentif, en effet, à bien séparer, conformément à la Constitution, ce qui ressortit à l'article 34 et ce qui ressortit à l'article 37.

M. le président. Quel est donc maintenant l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La commission rejoint l'avis du Gouvernement.

M. le président. La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

M. François Autain. Monsieur le ministre, je vous entends bien.

M. Xavier Bertrand, ministre. Je vous remercie !

M. François Autain. Vous avez pris l'engagement dans votre intervention liminaire de veiller, chaque fois qu'un article ferait référence à un décret, à présenter les dispositions de ce dernier. En l'occurrence, vous souhaitez, ce que je comprends, fixer par un décret en Conseil d'État les conditions de l'autorisation de mise sur le marché. Nous souhaiterions donc que vous nous exposiez, voire succinctement, la teneur des dispositions réglementaires relatives à l'impact des médicaments sur l'environnement. Je vous remercie par avance, monsieur le ministre.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Le projet d'arrêté relatif au contenu du dossier accompagnant la demande d'AMM précise, en son onzième alinéa : « L'évaluation et l'indication des risques que le médicament est susceptible de présenter pour l'environnement. Cet impact est étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter sont envisagées. »

Voilà exactement ce que nous prévoyons, et cela sans jouer les magiciens ; nous avons tout simplement repris la directive ! Comme je vous l'ai effectivement indiqué, pour ce qui ressort de ma responsabilité, parallèlement à l'élaboration d'un texte législatif, nous préparons le texte réglementaire correspondant.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 27.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. le président. L'amendement n° 26, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 5, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après l'article L. 5121-9 du code de la santé publique, il est inséré un article ainsi rédigé :

« Art. L... – Lorsqu'un médicament a obtenu une première autorisation de mise sur le marché, tout dosage, forme pharmaceutique, voie d'administration et présentation supplémentaire, modification et extension ainsi que toute association avec un médicament ayant également obtenu une première autorisation de mise sur le marché, doivent également obtenir une autorisation ou être inclus dans l'autorisation de mise sur le marché initiale. Toutes ces autorisations de mise sur le marché sont considérées comme faisant partie d'une même autorisation globale, notamment aux fins de l'application de l'article L. 5121-10 du présent code.

« Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Monsieur le ministre, cet amendement a pour objet d'appeler votre attention sur les nombreux problèmes que pose l'autorisation de mise sur le marché d'associations de médicaments, notamment lorsque ces derniers sont utilisés par les firmes pour contourner la réglementation sur les génériques.

Si l'instauration de l'AMM globale par la directive transcrite dans notre règlement par décret le 18 février 2005 doit permettre désormais d'éviter que soient considérés comme de nouveaux médicaments princeps donnant lieu à une nouvelle AMM et à l'ouverture de nouveaux droits relatifs notamment à la propriété intellectuelle les nouveaux dosages, formes pharmaceutiques, voies d'administration ou présentation supplémentaire d'un même princeps, il n'en va pas de même – hélas ! – pour les associations de médicaments.

Même sur un plan strictement médical, ces associations de médicaments déjà disponibles sur le marché et pouvant être prescrites séparément par un médecin sont déjà très controversées. Elles interdisent toute modulation de leurs composants, pourtant rendue nécessaire par l'évolution de l'état de santé du patient.

L'amélioration du service médical rendu n'est qu'exceptionnellement supérieure au service médical rendu de chaque composant pris séparément.

Le nom de l'association médicamenteuse n'a souvent rien à voir avec le nom ou la dénomination commune internationale de chaque composant, si bien qu'il peut masquer la présence de ces derniers et conduire à des erreurs de prescription.

Il est anormal – c'est le terme le plus faible que j'ai trouvé ! – que toute association nouvelle donne de nouveaux droits relatifs à la propriété intellectuelle alors qu'il s'agit, non pas de nouvelles molécules, mais souvent de molécules qui sont sur le point de tomber dans le droit commun !

Lors de l'examen en commission, j'ai certes entendu M. le rapporteur, qui va s'exprimer à nouveau, mais, sur ce problème particulier, votre avis m'importe, monsieur le ministre.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Avec cet amendement, notre collègue évoque le problème de la réglementation relative à l'AMM globale. Cette question, qui ne relève pas du domaine de la loi, a déjà fait l'objet d'une transposition dans le décret du 18 février 2005 relatif aux modifications d'autorisation de mise sur le marché ; M. le ministre le confirmera.

La commission est donc défavorable à cet amendement.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Très bien !

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Le Gouvernement émet le même avis. L'article 15 traduit bien ce que vient d'évoquer M. le rapporteur et je confirme que les dispositions feront l'objet d'un décret en Conseil d'État.

M. le président. La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

M. François Autain. Pardonnez-moi, mais je ne suis pas d'accord, monsieur le ministre. Le décret de 2005 ne prend nullement en considération le problème posé par les associations médicamenteuses ! Le problème reste entier.

Sans aller jusqu'à vous demander d'approuver cet amendement d'appel, j'aurais au moins souhaité obtenir une réponse, afin de savoir si le Gouvernement estime qu'il y a là un problème, s'il envisage d'y remédier et de quelle façon. Si votre réponse me paraissait satisfaisante, monsieur le ministre, je retirerais volontiers mon amendement !

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Je n'ai pas examiné ce point, mais si c'est nécessaire nous compléterons le décret. Il y a, dans cet hémicycle, suffisamment de spécialistes du médicament, dont vous faites partie depuis longtemps, monsieur le sénateur, pour que je sois tenté de m'en remettre à vous. Dans ce cas, le décret en Conseil d'État sera étendu aux associations de médicaments, complétant ainsi ce qui était initialement prévu. *(Applaudissements.)*

M. François Autain. Dans ces conditions, je retire l'amendement. *(Murmures d'approbation sur diverses travées.)*

M. le président. L'amendement n° 26 est retiré.

Mes chers collègues, nous allons maintenant interrompre nos travaux ; nous les reprendrons à vingt et une heures trente.

La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à dix-neuf heures vingt-cinq, est reprise à vingt et une heures trente-cinq.)

M. le président. La séance est reprise.

Nous poursuivons la discussion du projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

Articles additionnels après l'article 5 *(suite)*

M. le président. Dans discussion des articles, nous en sommes parvenus à l'amendement n° 28.

L'amendement n° 28, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 5, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

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

« Si les médicaments visés à l'alinéa précédent sont considérés par la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, comme présentant une amélioration du service médical rendu insuffisante ou nulle, le ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale ne les inscrit pas ou procède sans délai à leur retrait de la liste visée au premier alinéa. »

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. L'article R. 163-5-1 du code de la sécurité sociale dispose que les médicaments n'apportant pas d'amélioration du service médical rendu, c'est-à-dire classés ASMR 5, ne peuvent être inscrits sur la liste des médicaments remboursables, sauf – il existe tout de même une exception – s'ils permettent de réaliser une économie dans le coût du traitement médicamenteux.

La mission d'information sur le médicament a voulu clarifier les modalités d'application de cette réglementation en additionnant le directeur du Comité économique des produits de santé, le CEPS.

Au terme de cette audition, il est apparu que cet article de la réglementation servait beaucoup plus à accorder une autorisation de mise sur le marché à des médicaments qui n'auraient pas dû en disposer qu'à permettre à l'assurance maladie de réaliser de véritables économies. Il n'existe en effet aucune évaluation, aucun bilan des économies effectivement réalisées par l'application de cette disposition.

Pis, dans son rapport d'activité pour 2003, le CEPS avoue son impuissance quant à l'application de cette réglementation : faute de pouvoir obtenir que le laboratoire propose, pour le nouveau médicament, un prix inférieur à celui du médicament de comparaison le moins cher, le comité accepte un prix supérieur.

Le rapport ajoute que l'économie attendue de la mise sur le marché d'un médicament concurrent moins cher peut être annulée, voire dépassée par l'effet volume. *A contrario*, un prix moindre peut être sans effet sur la consommation et, par voie de conséquence, ne générer aucune économie pour la sécurité sociale dans la mesure où « les médicaments les plus chers se vendent plutôt mieux que les moins chers ».

Enfin, on reste confondu quand on lit que « le comité peut accepter des prix non inférieurs à celui du dernier médicament de comparaison inscrit lorsqu'il lui apparaît qu'un prix plus bas constituerait, pour l'exploitant du médicament inscrit, un tel handicap dans la concurrence qu'il n'en vendrait que très peu ».

Trois conclusions s'imposent : d'abord, en matière de médicament, la concurrence fait augmenter les prix. Ensuite, le CEPS semble, en l'occurrence, placer les intérêts des laboratoires avant ceux de la collectivité ou de la santé. Enfin, il ne respecte pas la réglementation.

Je propose donc qu'un médicament qui n'apporte aucune amélioration du service médical rendu ne soit plus remboursé. Cet amendement est d'autant plus pertinent que, à la lecture du très édifiant rapport d'activité du CEPS pour 2003, n'apparaît aucune économie dans le coût du traitement médicamenteux.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Après avoir discuté de ce problème, la mission d'information sur le médicament a considéré qu'il fallait laisser au ministre une marge d'appréciation.

La commission est donc défavorable à cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Il est dommage, monsieur Autain, que vous ayez été aussi bref sur ce sujet très intéressant ! (*Sourires.*)

Ce n'est certainement pas à vous que j'apprendrai la confusion qui règne entre, d'une part, la notion de sécurité sanitaire et, d'autre part, la logique de remboursement par l'assurance maladie. Vous êtes suffisamment avertis les uns et les autres de ces questions pour savoir que là n'est pas l'enjeu.

N'oublions pas non plus que rien ne justifie d'interdire systématiquement la commercialisation de médicaments à service médical rendu insuffisant, monsieur Autain !

M. François Autain. La réglementation l'interdit ou ne l'interdit pas !

M. Xavier Bertrand, ministre. Ce que vous proposez, c'est de retirer systématiquement l'autorisation de mise sur le marché à ces médicaments. Je voudrais, en ce qui me

concerne, entrer dans une logique différente pour anticiper sur une autre forme de texte réglementaire que nous aurons à prendre et souligner que les termes utilisés aujourd'hui ne sont pas les bons.

Que faut-il entendre, en effet, par « service médical rendu insuffisant » ? Est-ce synonyme d'inefficacité ? Ayons le courage de dire que, en fait, il s'agit de priorité pour l'assurance maladie et la solidarité nationale ! Dès lors que nous en avons fini avec les vagues de déremboursement – il a été initié avant 2002, je tiens quand même à le rappeler –, le moment est venu d'aborder sereinement ce sujet. C'est de cette façon qu'on sortira des confusions que pourrait susciter chez d'autres que vous l'adoption de cet amendement.

Voilà pourquoi le Gouvernement émet un avis défavorable.

M. le président. La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

M. François Autain. Monsieur le ministre, vous en convenez une fois encore, cette réglementation n'est plus adaptée ; il faut donc la changer.

Malheureusement, et contrairement à ce que vous indiquiez tout à l'heure, vous n'avez pas mis au point un texte réglementaire susceptible de préparer la représentation nationale à une future évolution sur ce point.

Nous en sommes d'accord, un médicament identique à ceux qui existent sur le marché n'a aucune raison d'être développé ni d'être remboursé. En disant cela, je ne m'éloigne guère des problèmes de sécurité tant la multiplication des *me too*, qui est certainement l'une des raisons de l'accroissement des effets indésirables, intervient aussi dans la surconsommation médicale et dans l'augmentation de la iatrogénie à laquelle vous avez fait allusion.

Dans son livre *Tropiques*, le professeur Abenham, ancien directeur général de la santé, a estimé que 18 000 morts par an sont imputables aux accidents médicamenteux.

M. Xavier Bertrand, ministre. De quel magazine parlez-vous ?

M. François Autain. Je parle non d'un magazine, mais d'un livre publié par le professeur Abenham au lendemain de ce que j'appellerai son « licenciement ». N'a-t-il pas été limogé par l'un de vos prédécesseurs à la suite de la canicule ?

Dans ce livre, écrit ou non sous le coup du ressentiment, il cite ce chiffre qui, pour ma part, m'a étonné. Je vous le donne pour ce qu'il vaut, mais j'attache, pour ma part, beaucoup de crédit à ce qu'écrit un grand professeur, de surcroît ancien directeur général de la santé.

Si l'on ajoute à ce chiffre – énorme ! – de 18 000 morts par an le million d'hospitalisations annuelles qu'entraînent ces accidents et le coût induit pour la sécurité sociale – 5 milliards d'euros – on comprend qu'il faut s'attaquer à ce problème par tous les moyens dont nous disposons.

Cette limitation faite à la mise sur le marché de médicaments inutiles serait un moyen d'y parvenir. Je crois qu'il y a là une voie que le Gouvernement serait bien avisé d'emprunter. Malheureusement, cela ne paraît pas être le cas.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Revenons sur les chiffres. Il en est un qui est officiel : 128 000 hospitalisations par an sont dues à la iatrogénie médicamenteuse.

Vous le savez, nous sommes engagés, à la suite des états généraux de la prévention et des démarches conventionnelles entre l'assurance maladie et les médecins, dans la lutte contre cette iatrogénie médicamenteuse, en priorité chez les personnes âgées.

S'agissant des *me too*, je veux dire que leurs effets indésirables portent avant tout sur l'équilibre de la sécurité sociale. Je l'ai indiqué à plusieurs reprises, je ne marche plus dans cette logique. Bien sûr, vous pouvez jeter la pierre à l'État, qui en a aussi la responsabilité ; en ma qualité de ministre, je n'ai pas à me défaire de ce qui a été fait avant moi. Toujours est-il que, depuis mon entrée en fonctions, j'ai toujours indiqué que j'étais prêt à mettre le prix pour les vraies innovations, mais non pour les fausses, pas pour les *me too*.

M. François Autain. Heureux de l'entendre !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 28.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 58, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 5, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le troisième alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est complété une phrase ainsi rédigée :

« Un médicament qui n'a pas fait l'objet d'essais cliniques comparatifs avec le traitement démontrant les avantages, les risques, les contraintes et l'efficacité évaluée par comparaison avec les meilleurs méthodes diagnostiques, thérapeutiques ou de prévention en usage, ne peut être inscrit sur la liste. »

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Cet amendement, le petit frère d'un de ceux que j'ai présentés tout à l'heure, devrait permettre de lever les arguments de M. le ministre, qui déplore que les essais comparatifs n'aient pas d'existence formelle au niveau européen. J'insiste sur l'adjectif « formelle » puisque, comme je l'ai déjà souligné, la Déclaration d'Helsinki en recommande l'usage !

En effet, on agit ici au stade de l'inscription des médicaments sur la liste des médicaments remboursables, et peu importe l'origine de leur autorisation de mise sur le marché – qu'elle soit européenne, en application de la procédure centralisée, nationale ou que le médicament ait fait l'objet d'une reconnaissance mutuelle –, ce qui fait que l'argument que vous avez développé tout à l'heure ne tient plus.

La directive de 2004 laisse aux États membres la liberté de définir les conditions de fixation du prix des médicaments ainsi que leur prise en charge par la collectivité, en fonction de considérations sanitaires, sociales ou économiques.

Dans le système actuel, le médicament n'est ou, plutôt, ne devrait être pris en charge par la sécurité sociale que si est faite la preuve d'une amélioration du service médical rendu suffisante. Je le répète, il s'agit non pas de décider qu'un médicament est inutile, mais s'il peut être pris en charge par la sécurité sociale.

Cependant, l'efficacité des médicaments n'est appréciée par la commission de la transparence que par comparaison avec un traitement placebo, si bien que le Haut Conseil pour l'avenir de l'assurance maladie, dans son rapport de l'été 2006, a pu considérer qu'avec de tels dossiers, c'est-

à-dire en l'absence de données de comparaison directe entre produits, la commission de la transparence n'est pas en mesure d'évaluer l'amélioration du service médical rendu par rapport aux produits existants ».

Si l'on veut bien se souvenir que, bon an mal an, au bas mot 60 % des médicaments examinés par la commission de la transparence ont une ASMR de niveau V, c'est-à-dire qu'ils n'apportent aucune amélioration du service médical rendu, tout en étant, trop souvent, mis sur le marché à un prix supérieur à celui des produits thérapeutiques de la même classe, on comprend que l'enjeu est de taille.

Notre mission d'information sur le médicament ne s'y est pas trompée lorsqu'elle a souligné que « le recours à des études sur les stratégies disponibles pour une même pathologie pourrait être favorisé par la commission de la transparence et, donc sans nuire à l'AMM du médicament, peser sur son prix et les conditions de sa prise en charge collective ».

Dans le même sens, le rapport sur le présent texte de M. Barbier, qui était, je le rappelle président de cette mission, relève que « la comparaison de l'efficacité d'un médicament par rapport à un produit concurrent ne relève pas de la procédure d'AMM mais plutôt des procédures liées à la détermination du prix et du niveau de prise en charge ».

Nous prenons acte de cette position en faveur d'une appréciation de la valeur thérapeutique d'un médicament par rapport aux thérapies existantes au niveau de sa prise en charge et nous proposons de modifier en conséquence le code de la sécurité sociale.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Nous n'allons pas revenir sur la discussion que nous avons eue à l'article 4...

M. Xavier Bertrand, ministre. C'est dommage !

M. Gilbert Barbier, rapporteur. ... – il faudrait disposer de plus de temps, monsieur le ministre – ; nous souhaitons entendre l'avis du Gouvernement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Monsieur Autain, l'approche comparative est d'ores et déjà présente dans l'évaluation préalable à l'admission au remboursement, raison pour laquelle le Gouvernement, qui remercie la commission de sa confiance, émet un avis défavorable.

M. le président. Quel est maintenant l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La commission se rallie, bien sûr, à l'avis du Gouvernement.

M. le président. La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

M. François Autain. Monsieur le ministre, je m'étonne de votre réponse ! J'ai toujours entendu dire, notamment lorsque j'ai proposé la fusion de la commission d'AMM et de la commission de la transparence,...

M. Xavier Bertrand, ministre. Ah ! C'était donc cela, votre idée !

M. François Autain. ... qu'il ne fallait pas mélanger les genres et que c'était la commission de la transparence, et surtout pas la commission d'AMM, qui devait procéder aux évaluations, mais vous venez d'indiquer que la commission

d'AMM faisait de l'évaluation. Nous sommes donc d'accord et je regrette d'autant plus que nous nous opposions ; c'est bien la preuve qu'il y a un problème !

M. Xavier Bertrand, ministre. Nous ne parlons pas de la même chose !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 58.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 22 rectifié *bis*, présenté par Mmes Hermange, Bout, Papon, Brisepierre, Procaccia, Sittler, Michaux-Chevry et Mélot, est ainsi libellé :

Après l'article 5, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le sixième alinéa (4° *bis*) de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « , ainsi que les sanctions encourues en cas de non-réalisation ou de retard imputable à l'entreprise dans la réalisation de ces études ; »

La parole est à Mme Esther Sittler.

Mme Esther Sittler. Cet amendement est déjà défendu.

M. le président. L'amendement n° 47, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 5, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le sixième alinéa (4° *bis*) de l'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « , ainsi que les sanctions encourues en cas de non-réalisation ou de retard dans la réalisation de ces études qui pourront se traduire par une baisse de prix du médicament visé ».

La parole est à M. Guy Fischer.

M. Guy Fischer. Cet amendement vise à compléter l'article 61 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, article qui a étendu le champ des conventions que peut passer le comité économique des produits de santé avec les laboratoires pharmaceutiques de façon à introduire la programmation des études « post-AMM ».

Ces études prennent un sens d'autant plus important que le présent projet de loi intègre désormais la notion de balance bénéfice-risque dans l'appréciation de la valeur thérapeutique du médicament. Il est encore plus nécessaire de les mettre en œuvre que, les AMM étant désormais renouvelées, à l'issue de la première période quinquennale, pour une période illimitée, elles seront seules en mesure de permettre une évaluation une fois le médicament commercialisé, alors que les effets indésirables de celui-ci peuvent parfois survenir à moyen ou à long terme. Rappelons-nous le cas du Distillène !

Néanmoins, tout en consacrant ces études au niveau législatif, la loi de financement de la sécurité sociale ne leur a pas, et c'est sa faiblesse, donné valeur contraignante, puisque aucune sanction n'a été prévue à l'encontre des laboratoires qui ne mettraient pas en œuvre ces études ou qui les mettraient en œuvre avec retard.

Pourtant, si l'on se réfère aux chiffres de la Haute Autorité de santé, seulement 7 % des études demandées depuis 1997 ont été menées à terme tandis que 54 % d'entre elles n'ont

pas commencé et, dans 30 % des cas, les laboratoires n'ont même pas fait parvenir le document à la Haute Autorité de santé !

Il est vrai que ces études sont très coûteuses, et les laboratoires opposent souvent une fin de non-recevoir pour des raisons de financement. Plutôt que de multiplier des demandes d'études « post-AMM » qui ne verront jamais le jour, il vaudrait mieux en programmer moins mais atteindre un taux de réalisation plus important ! C'est pourquoi il conviendrait d'être un peu plus incitatif : le CEPS devrait ainsi avoir le pouvoir de décider unilatéralement une baisse des prix en cas de non-réalisation ou de retard dans ces études.

Tel est le sens de cet amendement, qui se situe dans le prolongement du débat que nous avons eu dans le cadre du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, qui fut particulièrement long ; il nous fallait conforter nos arguments et c'est ce que nous faisons aujourd'hui.

M. François Autain. Absolument !

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La commission est favorable à l'amendement n° 22 rectifié *bis*.

L'amendement n° 47 s'en rapproche, mais, si l'on peut envisager que des sanctions soient encourues, peut-être ne faut-il pas trop entrer dans le détail à l'égard du type de ces sanctions. J'invite donc ses auteurs à le retirer au bénéfice de l'amendement n° 22 rectifié *bis*.

M. le président. Monsieur Autain, l'amendement n° 47 est-il maintenu ?

M. François Autain. Comme d'habitude, monsieur le président, nous allons céder devant l'insistance de M. le rapporteur et retirer notre amendement au profit de celui de Mme Hermange.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Il y a un axe Autain-Hermange ! *(Sourires.)*

M. le président. L'amendement n° 47 est retiré.

Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 22 rectifié *bis* ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Vous avez employé le verbe « céder », monsieur Autain, alors que je croyais qu'il s'agissait du travail conjoint de tous les sénateurs...

Une seule chose me gêne dans cet amendement : nous avons finalisé un accord conventionnel entre le CEPS et l'industrie, accord qui va être signé prochainement. Or, en « élevant » la mesure proposée au niveau législatif, on vide de son contenu la démarche conventionnelle.

Cela étant dit, vous êtes les législateurs et je m'en remets à la sagesse du Sénat.

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Il me semble qu'à la suite de la réponse de M. le ministre l'amendement n° 22 rectifié *bis*, qui est donc satisfait, pourrait être retiré par ses auteurs.

M. Guy Fischer. Oh, monsieur About !

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Par respect de la négociation, il sera de toute façon retiré dans le cadre de la commission mixte paritaire, monsieur Fischer ; il me semble donc souhaitable qu'il ne soit pas adopté ce soir.

M. le président. Madame Sittler, l'amendement n° 22 rectifié *bis* est-il maintenu ?

Mme Esther Sittler. Je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 22 rectifié *bis* est retiré.

M. François Autain. Je le reprends, car, là, on se fait avoir : de retrait en retrait, il ne restera plus rien !

M. le président. Il s'agit donc de l'amendement n° 22 rectifié *ter*, présenté par M. Autain.

Je le mets aux voix.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Article 6

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

1° Dans le premier alinéa, les mots : « le médicament ou produit est nocif dans les conditions normales d'emploi » sont remplacés par les mots : « 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. »

M. le président. L'amendement n° 30, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Dans le 1° de cet article, après le mot :

favorable

insérer les mots :

au moment de la demande initiale ou de son renouvellement

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. L'article 6 consacre le principe de la balance bénéfice-risque en précisant désormais que l'autorisation de mise sur le marché peut être refusée.

Le texte initial était cependant très limitatif par rapport à la directive du 31 mars 2004. En effet, dans son seizième considérant, celle-ci précise que l'évaluation du rapport bénéfice-risque de tout médicament peut être mise en œuvre aussi bien lors de la mise sur le marché « qu'à tout autre moment que l'autorité compétente juge approprié ».

Or, si l'Assemblée nationale en a tiré les conséquences en ce qui concerne la suspension ou le retrait d'AMM, rien n'est précisé en ce qui concerne le renouvellement des autorisations initiales de mise sur le marché à l'issue de la période quinquennale.

Pourtant, l'article 24 de la directive rappelle, dans son point 2, que « l'autorisation de mise sur le marché peut être renouvelée au terme des cinq ans sur la base d'une évaluation du rapport bénéfice-risque effectuée par l'autorité compétente de l'État qui délivre l'autorisation ».

Il est donc bien explicité que l'évaluation se fait non seulement lors de la demande d'autorisation initiale mais également à l'occasion de son renouvellement.

Je veux croire qu'il s'agit d'un « oubli », même si je crains que ce n'en soit pas un, l'Assemblée nationale ayant considéré que cette évaluation visait l'octroi ou le refus des autorisations initiales et renouvelées.

Pour éviter toute incertitude et être en réelle conformité avec la directive, il serait utile de le préciser dans le texte de l'article L. 5121 – 9 du code de la santé publique.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Les modalités de délivrance et de renouvellement de l'AMM relèvent du décret : apporter trop de précisions dans la loi n'irait pas dans le bon sens et la commission émet donc un avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Défavorable, car ces dispositions relèvent en effet du domaine réglementaire.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 30.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 29, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Compléter le 2° de cet article par un alinéa ainsi rédigé :

« L'autorisation de mise sur le marché est refusée, suspendue ou retirée s'il apparaît que le médicament contient, dans ses adjuvants ou excipients, des substances cancérogènes, mutagènes ou reprotoxiques. »

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Je retire cet amendement, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 29 est retiré.

Je mets aux voix l'article 6.

(L'article 6 est adopté.)

Article 7

M. le président. L'article 7 a été supprimé par l'Assemblée nationale.

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.

M. le président. L'amendement n° 13 rectifié, présenté par MM. Leclerc, Dériot, P. Blanc et F. Giraud, Mmes Henneron et Rozier, MM. Doligé, About et Gournac, est ainsi libellé :

Dans le texte proposé par le 1° de cet article pour insérer un alinéa après le troisième alinéa de l'article L. 5121-10 du code de la santé publique, après le mot :

« agence »

insérer les mots :

« et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence, »

La parole est à Mme Françoise Henneron.

Mme Françoise Henneron. Il serait souhaitable qu'avant la commercialisation d'un générique le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité « générique » informe également le titulaire de l'AMM du médicament princeps, afin que celui-ci puisse, le cas échéant, faire valoir ses droits de propriété intellectuelle.

Une procédure similaire existe en matière d'importation parallèle. En effet, l'article R. 5121-124 du code de la santé publique prévoit l'obligation, pour l'importateur, d'avertir le titulaire de l'AMM princeps avant toute commercialisation et de lui fournir un échantillon du produit.

Ce système permettrait, en outre, d'épargner aux génériques d'éventuels contentieux.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. On peut comprendre le souci qui anime nos collègues, tant il est vrai que le débat sur le droit de la propriété intellectuelle est devenu un enjeu capital dans le domaine du médicament.

Toutefois, la loi prévoit d'ores et déjà que le titulaire du princeps doit être prévenu par le génériqueur au moment où celui-ci dépose sa demande, puis que le titulaire du médicament princeps est informé de la délivrance de l'AMM par la direction générale de l'AFSSAPS.

Par conséquent, la troisième source d'information qui nous est ici proposée ne me paraît pas indispensable et c'est pourquoi la commission a émis un avis défavorable sur cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Je voudrais ajouter un élément à l'argumentation de M. le rapporteur.

Cet amendement tend en quelque sorte à mettre l'AFSSAPS en position d'arbitre entre le générique et le princeps. Or l'AFSSAPS n'a pas aujourd'hui les moyens de remplir cette mission complémentaire et une telle disposition risquerait en fait de retarder la mise sur le marché de certains produits, ce qui n'est sûrement pas le souhait des auteurs de l'amendement.

C'est la raison pour laquelle le Gouvernement est également défavorable à cet amendement.

M. le président. Madame Henneron, l'amendement n° 13 rectifié est-il maintenu ?

Mme Françoise Henneron. Non, monsieur le président, je le retire.

M. le président. L'amendement n° 13 rectifié est retiré.

M. le président. L'amendement n° 31, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après le 1° de cet article, insérer un alinéa ainsi rédigé :

1° *bis* Après les mots :

« la liste des titres »,

la fin de la première phrase du dernier alinéa est ainsi rédigée :

« et la date d'expiration des droits de propriété intellectuelle attachée à une spécialité de référence, que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité doit lui communiquer à cet effet ».

La parole est à M. Guy Fischer.

M. Guy Fischer. L'argumentation que je m'appête à développer sur l'amendement n° 31 vaudra également pour l'amendement n° 35.

La question de l'articulation entre le droit des brevets et la volonté de promouvoir le développement des génériques n'est pas simple.

En effet, d'un côté, la protection qui est attachée au droit des brevets et qui est considérée comme un élément déterminant pour encourager la recherche et l'innovation, doit nous conduire à réprimer fermement et le plus rapidement possible les atteintes à ce droit, cependant que, d'un autre côté, le développement des génériques, qui est source de fortes économies pour la sécurité sociale – près de 800 millions d'euros en 2006 –, nous amène à faire preuve d'une vigilance toute particulière afin que ce même droit ne soit pas détourné de son sens pour constituer un obstacle à l'entrée sur le marché des médicaments génériques.

De fait, nous avons pu assister, dans la période récente, à de véritables stratégies de contournement des laboratoires. On a déjà évoqué celui qui consiste, pour les titulaires de spécialités princeps, à développer les fausses innovations – c'est là un phénomène bien connu – *via* des associations qui n'apportent en elles-mêmes aucune innovation thérapeutique, par exemple.

Cela étant, la question traitée par l'amendement n° 31 est un peu différente, puisque ce dernier vise à éviter que le flou pouvant entourer la date d'expiration des brevets ne puisse être utilisé par les laboratoires titulaires des spécialités de référence pour retarder l'entrée sur le marché du médicament générique de cette spécialité.

Comme l'a rappelé Yves Bur, à l'Assemblée nationale, il est normal qu'au moment où la molécule entre dans le domaine public elle puisse être immédiatement générique ; il s'agit là d'une simple question de bon sens.

Je rappellerai à cet égard que la législation a été modifiée sur ce point en 2002, lors du vote de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2003, à la suite des problèmes posés par le Mopral, ce médicament inhibiteur de la pompe à protons et destiné, notamment, à soigner les gastrites et les ulcères. Or cette molécule, dont la DCI est l'oméprazole, est tombée dans le domaine public.

Cependant, en raison des carences de notre législation, le Mopral a pu continuer d'être vendu pendant plusieurs mois encore, entraînant à lui seul un coût pour l'assurance maladie estimé à quelque 200 000 euros par jour !

C'est pourquoi nous avons, lors de la discussion de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, émis certaines réserves quant à l'adoption d'une disposition tendant à imposer une information par le Comité économique des produits de santé, le CEPS, tout au moins au stade de la procédure d'inscription au remboursement, en direction des entreprises titulaires de brevets, concernant l'état d'avancement de l'inscription des médicaments génériques sur la liste de médicaments remboursables.

Cette disposition, qui a été censurée par le Conseil constitutionnel au vu de son absence de lien avec le texte en discussion,...

M. Xavier Bertrand, ministre. Ce n'est pas pour cette raison !

M. Guy Fischer. Vous me répondez tout à l'heure, monsieur le ministre !

... a été réintroduite à l'Assemblée nationale à l'article 28 *quater*.

Il nous semble pourtant que la question des brevets ne devrait pas être réglée au stade de la fixation du prix par le CEPS. La vérification de la protection des brevets doit se faire au niveau de l'AFSSAPS, aux fins d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché.

M. Xavier Bertrand, ministre. Mais non !

M. Guy Fischer. Les dispositions de l'article 8, de ce point de vue, améliorent l'information des entreprises titulaires de spécialités princeps en posant l'obligation pour le génériqueur de vérifier l'expiration des droits de propriété intellectuelle et de préciser au directeur général de l'AFSSAPS les droits restant à courir sur certaines indications, qu'il s'agisse des formes ou des dosages.

Les articles 9 et 11, quant à eux, interdisent la commercialisation d'une spécialité générique dans les dix ans de l'AMM initiale de la spécialité de référence, à l'exception des spécialités apportant un avantage clinique important.

Ces dispositions améliorent la transparence et l'information en direction des entreprises titulaires des brevets. Dans le prolongement, il conviendrait que soient également privilégiées la transparence et l'information de ces entreprises sur les titres de propriété intellectuelle qu'elles détiennent ainsi que sur la date d'expiration de ces droits.

En l'état actuel du droit, en effet, l'information délivrée à l'AFSSAPS est facultative et l'article 11 reprend, pour les médicaments biologiques, la même rédaction. Cette information est ainsi laissée au bon vouloir des laboratoires eux-mêmes, alors même que l'information sur les droits attachés à un brevet devrait être publique.

Pour instaurer une règle du jeu claire, sur des sujets aussi techniques, il convient donc que la transparence soit complète et l'information réciproque, *via* l'AFSSAPS.

Nous proposons par conséquent que l'information donnée aux laboratoires titulaires de spécialités princeps soit obligatoire et porte également sur la date d'expiration des droits. Cela évitera le recours un peu trop fréquent à des procédés dilatoires.

M. François Autain. Très bien !

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Ce problème a déjà été largement évoqué dans le cadre de la loi de financement de la sécurité sociale et la position de la commission n'a pas varié. Elle considère que l'AFSSAPS est là pour juger du bénéfice-risque du médicament et non pas pour se prononcer sur les problèmes de prix ou de mise sur le marché, qui doivent être traités par le laboratoire détenant le princeps.

La commission est donc défavorable à cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Défavorable également, pour la même raison.

Ne faisons pas sortir l'AFSSAPS du rôle qui lui est dévolu : on ne peut pas la faire entrer dans cette logique. Il existe un Institut national de la propriété industrielle et la justice est aussi là pour faire valoir les droits.

M. le président. La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

M. François Autain. Je ne suis pas d'accord avec vous, monsieur le ministre, car j'estime que, d'ores et déjà, les laboratoires informent l'AFSSAPS. Par conséquent, on peut très bien considérer que cela doit devenir une obligation afin qu'il ne puisse y avoir de contestation quant à la date d'échéance des droits de propriété intellectuelle.

Lors du débat en commission, nous avons soulevé la question de la responsabilité que pourrait avoir l'AFSSAPS dans cette affaire.

Peut-être mon amendement mériterait-il d'être rectifié ou sous-amendé de manière à indiquer que, désormais, l'AFSSAPS ne peut être tenue pour responsable des conséquences liées à une déclaration erronée du titulaire des droits de propriété intellectuelle attachés à la spécialité de référence. De cette façon, je pense que nous écarterions tout risque pour l'AFSSAPS de se voir incriminée, au cas où la communication faite par le laboratoire se révélerait erronée.

En acceptant une telle option, monsieur le ministre, vous favoriseriez la transparence la plus grande possible dans ce domaine, de manière à éviter tout contentieux.

Il me semble que ce que je vous propose là constituerait une première avancée, et je regrette que vous n'ayez pas accordé plus de considération à cet amendement qui, selon moi, va dans le bon sens.

M. Xavier Bertrand, ministre. En l'occurrence, monsieur Autain, votre référence ne serait-elle pas américaine, par hasard ?

M. François Autain. Je ne suis pas sectaire : mes références sont tant américaines qu'européennes, tant françaises qu'anglo-saxonnes... En un mot, monsieur le ministre, comme vous, je suis pragmatique !

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. C'est sûr !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 31.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 8.

(L'article 8 est adopté.)

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 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.

M. le président. L'amendement n° 32, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Dans la seconde phrase du premier alinéa du texte proposé par le I de cet article pour l'article L. 5121-10-1 du code de la santé publique, après les mots :

« thérapies existantes »

insérer les mots :

« démontré par des études comparatives indépendantes »

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Cet amendement est déjà défendu. Il s'agit là encore de faire prévaloir une évaluation comparative.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, *rapporteur*. Même avis que sur l'amendement n° 25, à l'article 5 : défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Défavorable également.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 32.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 33 rectifié, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après les mots :

« médicaments génériques »

rédigé comme suit la fin du second alinéa du texte proposé par le I de cet article pour l'article L. 5121-10-1 du code de la santé publique :

« soit lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité soit en cas de changement du ou des principes actifs, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux de la spécialité de référence, nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Je retire cet amendement, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 33 rectifié est retiré.

Je mets aux voix l'article 9.

(L'article 9 est adopté.)

Article 9 bis

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 ».

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques.

L'amendement n° 14 est présenté par MM. Michel, Godefroy et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés.

L'amendement n° 57 est présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

L'amendement n° 60 est présenté par Mme Desmarescaux, M. P. Blanc, Mmes Bout et Hermange.

Ces trois amendements sont ainsi libellés :

Supprimer cet article.

La parole est à M. Jean-Pierre Michel.

M. Jean-Pierre Michel. L'article 9 bis, qui a été introduit par l'Assemblée nationale sur l'initiative de la rapporteure, Cécile Gallez, porte de deux à trois ans la durée d'autorisation de mise sur le marché de médicaments dérivés du sang issu de prélèvements rémunérés, ce qui remet en cause le strict encadrement de ce type d'autorisation sur notre territoire.

Or, il convient de le rappeler, notre code de la santé publique – et c'est tout à l'honneur de notre pays – pose les principes fondamentaux de la gratuité et de l'anonymat du don de tout élément du corps humain.

La question est hautement éthique et il faut donc se garder de toute tentation de commerce ou de marchandisation dans ce domaine.

Pour ce qui concerne les médicaments dérivés du sang, une exception a toutefois été prévue, mais elle est très strictement encadrée : une telle autorisation peut-être donnée si

le médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou s'il y a pénurie face aux besoins sanitaires.

En tout état de cause, cette AMM, qui est limitée à deux ans, ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions que je viens de mentionner et dont la pénurie fait donc déjà partie : autrement dit, si elle persiste, l'AMM est renouvelée. Dès lors, l'argument qui consiste à justifier par ce risque de pénurie l'allongement d'un an de la durée de l'AMM ne tient pas.

Pourquoi, pendant qu'on y est, ne pas invoquer l'argument de la sécurisation du marché et porter l'AMM à cinq ans, comme pour les autres médicaments ? En la matière, nous avons d'ailleurs échappé au pire – je pense ici à l'amendement qu'avait envisagé de déposer notre rapporteur –, notre commission ayant bien failli se laisser convaincre !

Il faut dire que les groupes de pression qui se trouvent derrière cette disposition sont puissants, ne reculent devant rien et savent toucher la corde sensible : non contents d'avoir obtenu un prolongement d'un an, ils développaient déjà leurs techniques éprouvées du lobbying afin d'obtenir une AMM d'une durée de cinq ans ; ils ont même essayé d'influencer les sénateurs du groupe socialiste !

Soyons clairs : le risque de pénurie en médicaments dérivés supérieure à deux ans n'existe pas ou est extrêmement faible.

En outre, si une telle pénurie se produisait, elle porterait, selon le Laboratoire institutionnel français de fractionnement et de biotechnologies, le LFB, sur des immunoglobulines. Elle serait dans ce cas mondiale et immédiatement compensée par de nombreux produits qui se trouvent déjà sur le marché et dont l'utilisation n'est pas soumise à AMM.

Il existe des spécificités dont nous pouvons être fiers : le don du sang, bénévole et anonyme, fait partie de ces choix de société que nous nous devons de préserver !

Mes chers collègues, dans vos départements, dans vos communes, vous assistez régulièrement aux assemblées générales des associations de donneurs de sang et vous savez à quel point la notion de don gratuit est ancrée dans l'esprit de nos concitoyens. Sa remise en cause – car c'est de cela qu'il s'agirait ici – constituerait une brèche volontaire dans l'éthique française relative à la non-commercialisation de toute partie du corps humain. Elle permettrait à des produits provenant d'un don du sang rémunéré de s'installer durablement sur notre territoire. C'est le système américain des donneurs-vendeurs. Voulons-nous copier les États-Unis sur ce plan ?

Cette mesure, outre qu'elle rendrait la France dépendante des importations de produits sanguins, exprimerait un mépris total pour les donneurs de sang de notre pays.

Mes chers collègues, en adoptant notre amendement, vous participerez à une lutte efficace contre ces groupes industriels étrangers dont les visées premières sont, on s'en doute, bien plus commerciales qu'éthiques.

M. le président. La parole est à M. Guy Fischer, pour présenter l'amendement n° 57.

M. Guy Fischer. Mes chers collègues, je me ferai ici le porte-parole de la Fédération française pour le don du sang bénévole, la FFDSB.

Depuis des années, je suis moi-même donneur de sang et je travaille sur les problèmes éthiques que pose cette pratique, en lien, notamment, avec les fédérations de donneurs de la Drôme et du Nord. À la suite du vote de cette disposition par l'Assemblée nationale, la FFDSB n'a donc pas manqué d'attirer mon attention.

Elle me fait part de son inquiétude et regrette vivement que l'Assemblée nationale, par le biais d'un amendement...

M. Xavier Bertrand, ministre. Du rapporteur !

M. Guy Fischer... du rapporteur de ce projet de loi, en effet, monsieur le ministre, ait porté à trois ans, au lieu des deux ans prévus aujourd'hui dans les textes,...

M. François Autain. Et cela a même failli être cinq ans !

M. Guy Fischer... la durée des AMM dérogatoires accordées aux médicaments dérivés du sang produits à partir de plasma « non éthique ».

Au terme d'un débat très intéressant, parfois vif, au sein de la commission des affaires sociales, M. le rapporteur a été convaincu par nos arguments et a finalement renoncé à déposer un amendement portant cette durée à cinq ans. Nous l'en remercions, bien sûr, mais la disposition adoptée par l'Assemblée nationale ne nous satisfait pas et nous tenons à faire entendre la voix des donneurs de sang bénévoles.

L'amendement qui est devenu l'article 9 *bis* était motivé ainsi : il serait risqué de s'appuyer uniquement sur le bénévolat et une telle mesure permettrait de faire face à une éventuelle pénurie. Or, nous contestons la validité de cette argumentation.

Le risque d'une pénurie supérieure à deux ans n'existe pas ou est extrêmement faible, de l'avis de la FFDSB, qui a toujours su mobiliser les donneurs de sang bénévoles français afin de faire face à la demande, mais aussi de l'Établissement français du sang, l'EFS, unique fournisseur de plasma « éthique » dans notre pays, et du LFB, fractionneur national.

La FFDSB est représentée au sein des conseils d'administration de l'EFS et du LFB ; elle peut attester de cette vision, spécifiquement française, qui est souvent réaffirmée.

Le bénévolat, inscrit dans la loi française, constitue un choix de société, porté notamment par les donneurs de sang bénévoles. Il n'est donc naturellement pas négociable.

Sa remise en cause constituerait une brèche volontaire dans l'éthique française de non-commercialisation de toutes les parties du corps humain, dont nous avons débattu avec notre collègue le professeur Francis Giraud, notamment, lors de l'examen des lois de bioéthique. Elle permettrait ainsi à des produits provenant d'un don de sang rémunéré de s'installer durablement dans notre pays.

Cette mesure, outre qu'elle rendrait la France dépendante des importations de produits sanguins, exprimerait un certain mépris pour les donneurs de sang bénévoles dans notre pays.

Contrairement à son objectif affiché, l'amendement adopté par l'Assemblée nationale conduira donc à démotiver les donneurs de sang et, *in fine*, à ruiner les efforts accomplis par la FFDSB, l'EFS et le LFB en vue de subvenir à tous les besoins des malades français, un objectif qui, jusqu'à présent, a toujours été atteint.

Nous jugeons également que plus de transparence serait nécessaire : le caractère dérogatoire de ces AMM n'étant pas public, la FFDSB ne connaît pas exactement l'ampleur des exceptions accordées.

Certes, cette pratique est aujourd'hui encadrée, mais comment ne pas y voir la première étape d'une dérive à l'anglo-saxonne et la volonté de positionner les firmes françaises sur ce marché ? Lorsque le secteur privé contrôlera entièrement ce secteur, la commercialisation des produits issus du corps humain ne pourra plus être empêchée !

Ces considérations font écho à la réponse à une question écrite que j'ai reçue récemment, et je vous en remercie, monsieur le ministre ; j'ai attendu cette réponse durant des mois, mais je conçois qu'il n'était pas facile de l'élaborer.

Ma question portait sur le décret du 22 février 2006 relatif aux conditions d'importation des produits sanguins labiles et des pâtes plasmatiques. Dans votre réponse, vous m'avez précisé, monsieur le ministre, que le LFB pouvait être autorisé par l'AFSSAPS à importer du plasma étranger « pour faire face à des besoins inattendus en médicaments dérivés du sang ». C'est donc exactement la même logique qui est à l'œuvre.

Mes chers collègues, je ne vous convaincras certainement pas aujourd'hui, mais je tenais à ce que nous débattions au fond de cette question essentielle, qui renvoie aux lois de bioéthique.

M. le président. La parole est à M. Paul Blanc, pour présenter l'amendement n° 60 rectifié.

M. Paul Blanc. Je me réjouis que tous les groupes se soient en quelque sorte ralliés à la position formulée par notre collègue Marie-Thérèse Hermange, qui avait soulevé ce problème lors d'une réunion de la commission des affaires sociales.

M. Jean-Pierre Michel. Tout à fait !

M. Paul Blanc. Nous avons été animés, en particulier, par deux considérations.

Tout d'abord, il fallait adresser un signal fort aux donateurs de sang bénévoles, qu'avait quelque peu ébranlés l'affaire du sang contaminé par le virus du SIDA : d'où une certaine désaffection des dons gratuits de sang.

Ensuite, il n'existe pas, semble-t-il, de risque de pénurie de sang, et la santé publique n'est donc pas mise en péril.

C'est pourquoi nous demandons la suppression de l'article 9 *bis* du présent projet de loi. Comme l'a souligné fort justement M. le ministre, lorsqu'il s'agit de problèmes de santé publique, la Haute Assemblée est tout de même capable d'adopter des décisions à l'unanimité ! (MM. François Autain et Jean-Pierre Michel applaudissent.)

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La commission s'en remet à la sagesse de la Haute Assemblée.

Cela étant, il n'est pas admissible d'affirmer, par exemple, que nous serions sous la coupe de puissants laboratoires qui interviendraient dans nos décisions.

Par ailleurs, certains des propos qui viennent d'être tenus témoignent d'une confusion. Si le don du sang est effectivement gratuit dans notre pays, tous les produits dérivés du sang sont vendus, je le rappelle, que ce soit aux hôpitaux ou aux cliniques. L'Établissement français du sang facture ses produits. Il faut bien distinguer le don, qui est gratuit, et la tarification systématique des produits qui en dérivent.

Le problème auquel nous sommes confrontés est celui d'une éventuelle pénurie de ces dons. En effet, il semble que nous ne soyons pas aujourd'hui complètement à l'abri de ce risque et qu'un certain nombre de traitements pourraient être interrompus, s'agissant de dérivés du sang très spécifiques, pour lesquels les stocks sont parfois tout juste suffisants dans notre pays.

Si vous consultez les grands services d'hématologie, vous vous rendrez compte qu'ils éprouvent parfois de grandes difficultés à répondre aux besoins, malgré l'appel au don du sang. Il faut être attentif à ce problème.

Monsieur Fischer, ne faisons pas dévier le débat en affirmant que l'on chercherait à condamner les donateurs de sang : ce n'est pas du tout le problème ! Notre souci est d'assurer la continuité thérapeutique dans un certain nombre de grands services qui utilisent des dérivés du sang très pointus, très spécifiques. Je ne suis pas hématologue, mais il semble que ces produits n'existent pas en grande quantité et qu'il faut parfois s'approvisionner ailleurs.

Il n'est aucunement question de condamner ou de démotiver les donateurs de sang, et le don gratuit n'a rien à voir avec la commercialisation assurée par l'Établissement français du sang !

En outre, il s'agit en partie d'un problème administratif : si l'AMM dérogatoire est accordée pour seulement deux ans, un certain nombre d'établissements la renouvelleront systématiquement à l'issue de ce délai, dans des conditions à peu près équivalentes, ce qui suscitera de la paperasserie supplémentaire mais ne fera aucunement obstacle, me semble-t-il, à l'acquisition à l'étranger de certains produits dérivés du sang.

La commission s'en remet néanmoins à la sagesse de la Haute Assemblée.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Le Gouvernement s'en remet également à la sagesse du Sénat.

Si, à l'Assemblée nationale, j'ai émis un avis favorable sur la disposition portant de deux à trois ans la durée des AMM, c'est parce que nous savons pertinemment que celles-ci sont reconduites systématiquement. Il est temps, me semble-t-il, d'ouvrir un débat sur cette question.

M. le rapporteur avait envisagé, quant à lui, une durée de cinq ans. Que ce soit deux, trois ou cinq ans, il faut poser le problème et en discuter avec tous les acteurs concernés, d'autant qu'il s'agit d'un sujet qui fait consensus.

Voilà quelques semaines, je me trouvais dans l'agglomération dont je suis l'élu, auprès de l'association des donateurs de sang bénévoles – et nous savons ce que nous leur devons.

La semaine dernière, j'étais à Marseille, en compagnie de M. Francis Giraud, afin de clore les assises hospitalo-universitaires, et j'ai dû lancer un appel parce qu'il nous manquait six cents dons.

Si nous n'avions pas disposé de ce réseau de bénévoles, nous n'aurions pu surmonter les crises que nous avons traversées. Il faut rendre hommage à ces acteurs engagés dans ce qui constitue, tout simplement, un combat pour la vie.

C'est pourquoi il convient de ne pas laisser s'installer le moindre trouble à ce sujet. Si je compte lancer dans les prochaines semaines une mission afin de déterminer quelle

serait en définitive la bonne durée pour les AMM, je m'en remets, en attendant, à la sagesse de la Haute Assemblée, dont je crois savoir dans quel sens elle s'exprimera.

M. le président. La parole est à M. Michel Esneu, pour explication de vote.

M. Michel Esneu. Étant signataire de l'un de ces amendements, je voterai bien entendu la suppression de l'article 9 bis.

Même si le risque de pénurie existe, la durée de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament dérivé du sang est tout de même de deux ans. Dans ces conditions, entrouvrir un peu plus cette porte-là au marché reviendrait à la lui ouvrir aussi pour les dons d'organes ou de tout produit humain, car, en l'espèce, il n'est guère possible de fixer des frontières.

Je pense donc qu'il importe, sur cette question des produits dérivés du sang, de sauvegarder notre éthique, de tenir bon, afin de concilier la sécurité et notre position spécifique selon laquelle les produits dérivés du sang doivent être préparés à partir de sang provenant d'un don.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n^{os} 14, 57 et 60 rectifié.

(Les amendements sont adoptés.)

M. le président. En conséquence, l'article 9 bis est supprimé.

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. » – *(Adopté.)*

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^o 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. »

M. le président. L'amendement n^o 35, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après les mots :

la liste des titres

rédiger comme suit la fin de la première phrase de l'avant-dernier alinéa du texte proposé par cet article pour l'article L. 5121-10-2 du code de la santé publique :

et la date d'expiration des droits de propriété intellectuelle attachée à une spécialité de référence, que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité doit lui communiquer à cet effet

Cet amendement a déjà été défendu.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Également défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 35.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n^o 34 rectifié, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après les mots :

médicaments génériques

rédiger comme suit la fin du dernier alinéa du texte proposé par cet article pour l'article L. 5121-10-2 du code de la santé publique :

soit lorsque la bioéquivalence ne peut être démontrée au moyen d'études de biodisponibilité soit en cas de changement du ou des principes actifs, des indications thérapeutiques, du dosage, de la forme pharmaceutique ou de la voie d'administration par rapport à ceux de la spécialité de référence, nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Cet amendement est défendu, monsieur le président.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Également défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 34 rectifié.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 11.

(L'article 11 est adopté.)

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 ».

M. le président. L'amendement n° 59, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Dans le texte proposé par le 1° de cet article pour le *b*) de l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, remplacer les mots :

une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable

par les mots :

le pronostic vital est, en l'état des thérapeutiques disponibles, engagé à court terme

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Il s'agit d'un amendement rédactionnel ; il vise à mettre la rédaction retenue en adéquation avec la terminologie employée dans le code de la santé publique, qui ne connaît pas la notion d' « issue fatale ».

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La commission souhaite connaître l'avis du Gouvernement.

M. le président. Quel est donc l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. L'enjeu n'est pas purement sémantique, monsieur Autain. La notion d' « issue fatale » est plus précise que celle de « pronostic vital engagé à court terme ». Sur ce dossier, nous avons travaillé en étroite collaboration avec la Chancellerie, qui nous a confirmé que, pour éviter tout contentieux, cette expression était plus adaptée.

Je sais bien que ce libellé est difficile à appréhender, mais, en tout état de cause, c'est certainement celui qui offre le plus de sécurité.

M. le président. Monsieur Autain, l'amendement n° 59 est-il maintenu ?

M. François Autain. Compte tenu de l'avis défavorable du Gouvernement, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 59 est retiré.

Je mets aux voix l'article 12.

(L'article 12 est adopté.)

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 ». – *(Adopté.)*

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 ». – *(Adopté.)*

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 que, après la délivrance de l'autorisation, les modalités de son actualisation ; »

5° Le 6° est 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 homéopatique ; »

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 au présent titre ; »

10° Le 15° est abrogé.

M. le président. L'amendement n° 37, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Compléter le texte proposé par le 3° de cet article par le 3° de l'article L. 5121-20 du code de la santé publique par les mots :

, de façon notamment à ce que les informations soient accessibles par toute personne handicapée, quel que soit le type de handicap, qu'il soit physique, sensoriel, cognitif, mental ou psychique

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. La directive 2004/27 a posé, dans son article 56 *bis*, l'obligation pour le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché de veiller « à ce que la notice d'information soit disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les malvoyants. »

C'est sur le fondement de cet article que ma collègue Jacqueline Fraysse avait déposé, à l'Assemblée nationale, un amendement de transposition en droit interne.

Pour notre part, nous avons souhaité avoir une compréhension plus large de cette obligation, en particulier au regard de la loi du 11 février 2005 pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées. Cette loi a en effet posé le principe de l'accessibilité généralisée, en application duquel toute personne souffrant d'un handicap, quelles qu'en soient l'origine ou la nature, qu'il soit physique, sensoriel, cognitif, mental ou psychique, doit avoir accès, autant que possible, bien entendu, aux dispositifs de droit commun.

La loi s'est en particulier attachée à la citoyenneté des personnes handicapées. C'est ainsi qu'ont été posés les principes de l'accès aux services de communication publique

en ligne, à la justice, aux bureaux et techniques de vote, ainsi que de l'accessibilité des programmes de télévision aux personnes sourdes et malentendantes.

Si l'amendement n° 37 était adopté, on aurait fait un pas dans le sens de l'autonomie des personnes handicapées. En effet, ces dernières ont un quotidien souvent « surmédicalisé » et ont recours au médicament bien plus souvent que les personnes valides. Dépendantes parfois lors de la prise même des médicaments, elles sont également plus exposées que les autres aux risques d'iatrogénie médicamenteuse. Le danger est d'autant plus grand que les notices et les informations essentielles ne sont pas aisément accessibles, même pour tout un chacun, dans la mesure où, nous en avons tous fait l'expérience, les informations figurent en très petits caractères et dans des tons pâles, pour ne citer que ces deux exemples.

C'est pourquoi il convient de s'attacher à rendre ces informations plus accessibles. Pour les non-voyants ou les malvoyants, il est désormais de règle que les noms des médicaments soient transcrits en braille. On doit pouvoir aller un peu plus loin dans les contraintes et s'intéresser désormais tout particulièrement aux notices, comme nous y invite la directive.

Mais, au stade législatif, il nous a semblé opportun, sans empiéter, bien entendu, sur le domaine réglementaire, de ne pas nous limiter spécifiquement à une référence au handicap sensoriel : d'autres types de handicap pourraient induire, par exemple, l'utilisation de pictogrammes pour ce qui concerne les informations essentielles sur le produit – je pense ici, par exemple, à la voie d'administration –, qui ne devraient pas, à notre sens, être d'emblée exclus.

C'est pourquoi nous avons retenu une rédaction plus large, laissant aux textes réglementaires le soin de la mise en œuvre, après concertation avec les associations.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La commission, qui n'a pas débattu de ce sujet, souhaite connaître l'avis du Gouvernement.

Certes, on peut admettre que figurent sur les boîtes de médicaments des signes susceptibles d'être reconnus par les personnes atteintes de handicaps, physiques ou sensoriels. Mais, à titre personnel, je suis un peu sceptique en ce qui concerne le handicap mental ou psychique, qui est également visé par l'amendement n° 37.

M. François Autain. Certes, il y a des limites !

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Cette disposition va un peu trop loin et serait d'application délicate.

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Comme l'a rappelé M. Autain, la mesure proposée relève du domaine réglementaire. Pourquoi, alors, ne pas y faire référence ?

Et en quoi consiste un handicap « physique, sensoriel, cognitif, mental ou psychique » ? On entre trop dans le détail !

Monsieur Autain, je vous propose de rectifier la fin de votre amendement et de la rédiger ainsi : « quel que soit le type de handicap, dans des conditions définies par décret ». Cela permettrait de régler le problème.

M. Bruno Sido. Mais le décret sera-t-il pris ?

M. le président. Monsieur Autain, acceptez-vous de rectifier votre amendement dans le sens proposé par M. le président de la commission ?

M. François Autain. Oui, monsieur le président.

M. le président. Je suis donc saisi de l'amendement n° 37 rectifié, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, et ainsi libellé :

Compléter le texte proposé par le 3° de cet article par le 3° de l'article L. 5121-20 du code de la santé publique par les mots :

, de façon notamment à ce que les informations soient accessibles par toute personne handicapée, quel que soit le type de handicap, dans des conditions définies par décret

Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Si les sénateurs veulent continuer à éclairer le débat, le Gouvernement est preneur ! (*Sourires.*)

M. le président. La parole est à M. Paul Blanc, pour explication de vote.

M. Paul Blanc. Mes chers collègues, permettez au rapporteur de la loi du 11 février 2005 d'estimer que l'amendement n° 37 rectifié est satisfait par le texte même de ladite loi.

Une fois de plus, nous sommes en train de « charger la barque » tout à fait inutilement ! La loi prévoit effectivement une accessibilité pour tous les types de handicap. La précision proposée est, selon moi, totalement superfétatoire, mais, dans un esprit de consensus, je voterai l'amendement n° 37 rectifié.

M. François Autain. Je vous remercie, mon cher collègue.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Je me doutais, et je le dis cette fois sans ironie, que la parole de M. Paul Blanc nous éclairerait, compte tenu des responsabilités qui furent les siennes lors de l'examen de la loi du 11 février 2005.

Bien évidemment, nous partageons tous le même point de vue sur ces questions. Qui pourrait refuser de donner, dans la mesure du possible, toute l'information nécessaire aux personnes souffrant d'un handicap ?

À l'origine, l'amendement n° 37 était très général et me faisait redouter, une fois estompés les effets de la proclamation, une application particulièrement délicate.

Par ailleurs, d'un point de vue communautaire, à partir du moment où l'on renvoie à un décret, se pose peut-être un problème de compatibilité. Nous devons examiner ce point en détail.

Quoi qu'il en soit, l'amendement n° 37 ayant été rectifié, je n'ai pas l'intention de m'y opposer. C'est pourquoi je m'en remets à la sagesse du Sénat.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 37 rectifié.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. L'amendement n° 38, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Dans le texte proposé par le 4° de cet article pour le 4° de l'article L. 5121-20 du code de la santé publique, après les mots :

, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes,

insérer les mots :

les modalités d'évaluation de l'impact environnemental des spécialités pharmaceutiques faisant l'objet de ces demandes,

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Cet amendement tend à prévoir explicitement que le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché comprend des informations sur la prise en compte de l'impact environnemental du médicament.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Cette disposition semblant être du domaine réglementaire, la commission émet un avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 38.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. le président. L'amendement n° 36 rectifié, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Compléter le texte proposé par le 9° de cet article pour le 13° de l'article L. 5121-20 du code de la santé publique par les mots :

ainsi que les modalités de signalement d'effets indésirables effectués directement par les patients ou communiqués par les associations agréées de patients.

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. « La pharmacovigilance : un outil à développer » : tel est l'intitulé de la partie du rapport que la mission d'information de la commission des affaires sociales sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments a consacré à la surveillance du médicament après sa mise sur le marché. Ce document est très important pour notre assemblée, c'est pourquoi je m'y réfère fréquemment.

Force est en effet de constater que notre système de pharmacovigilance n'est pas complètement satisfaisant. L'affaire du Vioxx a ainsi révélé des temps de réaction bien trop longs et la décision de retirer ce médicament du marché a été prise non par les agences sanitaires, ce qui aurait été logique compte tenu de la gravité des effets indésirables constatés – rappelons que, dans le monde, de nombreux décès ont été imputés aux Coxibs –, mais par décision du laboratoire lui-même, confronté à une crise de confiance du marché, je veux parler du laboratoire Merck Sharp & Dohme.

Au titre de ces faiblesses, notre mission d'information a pu identifier la sous-notification des effets indésirables, en raison, notamment, de l'insuffisante mobilisation des professionnels de santé. Il semble, en effet, que la crainte

d'être accusés de mauvaise prescription incite les médecins à se tourner vers les laboratoires, plutôt que de notifier directement ces effets à l'AFSSAPS ou aux centres régionaux de pharmacovigilance.

Pour y remédier, la mission proposait de réfléchir à l'association directe du patient au système des notifications. En effet, aujourd'hui, le patient ne peut pas notifier directement les effets indésirables dont il est victime, ni aux centres régionaux de pharmacovigilance, ni à l'AFSSAPS.

La mission d'information avait identifié trois types d'organisation possible : soumettre le signalement par le patient à la validation par un médecin ou un pharmacien ; mettre en place un système de déclaration commune par le patient et le médecin ; faire transiter les notifications par des associations de patients, ces dernières faisant office ainsi de filtre, comme c'est le cas avec l'expérience pilote que j'ai mentionnée.

En effet, l'action menée sur ce terrain par les associations de patients, notamment par l'association d'aide aux victimes d'accidents de médicaments, l'AAAVAM, a permis d'alerter sur certains médicaments à partir des éléments rapportés par des patients : cela a été par exemple le cas sur les benzodiazépines. À telle enseigne que, récemment, l'AAAVAM a été officiellement associée par l'AFSSAPS à la procédure de signalement puisque, désormais, un questionnaire de signalement patient est accessible sur le site de l'association afin de rapporter les effets indésirables. Ces questionnaires sont communiqués, sauf mention contraire, à l'AFSSAPS et permettent ainsi d'enrichir le circuit des notifications.

Il convient aujourd'hui de donner une base légale à cette expérience. Certes, il faudra être prudent : trop souvent, en effet, ces associations de patients sont en réalité des « fauz-nez » des laboratoires pharmaceutiques qui en assurent le financement.

Cependant, un amendement tout à fait bienvenu a été adopté à l'Assemblée nationale qui oblige les laboratoires à publier la liste des associations qu'ils subventionnent ; la Grande-Bretagne a fait de même à l'automne dernier. Cela devrait permettre de faire le « tri » entre ces associations, certaines pouvant être spécialement habilitées à participer à ces procédures de signalement.

C'est pourquoi mon amendement initial a été rectifié : il fait maintenant référence, non plus à des « associations de patients », mais à des « associations agréées de patients ».

En tout état de cause, il convient de poser dans l'article 15 le principe de l'association des patients et des associations agréées de patients au système de pharmacovigilance, et de renvoyer au décret le soin d'en définir plus précisément les modalités.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Compte tenu de la rectification à laquelle M. Autain vient de faire allusion, la commission y a donné un avis favorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Le Gouvernement a lancé une étude pilote en juin 2006, dont, je le dis très franchement, il est aujourd'hui prématuré de tirer des conclusions. Voilà pourquoi il ne peut donner d'avis favorable sur cet amendement.

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. La commission, à la lumière de la remarque qu'a formulée le ministre concernant l'expérimentation, ne peut que s'en remettre à la sagesse du Sénat.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 36 rectifié.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 15, modifié.

(L'article 15 est adopté.)

Article 15 bis

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, ».

M. le président. L'amendement n° 67, présenté par M. Barbier, au nom de la commission, est ainsi libellé :

À la fin de cet article, après la référence :

L. 5139-1

insérer les mots :

du code de la santé publique

La parole est à M. le rapporteur.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 67.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 15 bis, modifié.

(L'article 15 bis est adopté.)

Article 15 ter

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. »

M. le président. L'amendement n° 39 rectifié, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Compléter le second alinéa de cet article par les mots :

et comportent une information relative à leur concepteur et à la nature de leur financement.

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Il s'agit d'améliorer la transparence de l'information destinée aux médecins par le canal des logiciels relatifs à la dénomination commune internationale en prévoyant que sont précisées l'identité des concepteurs de ces logiciels et la nature de leur financement.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Favorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis. C'est un bon amendement !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 39 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 15 *ter*, modifié.

(L'article 15 ter est adopté.)

Article 16

L'article L. 5122-4 du code de la santé publique est abrogé. – *(Adopté.)*

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 par 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.* – *(Adopté.)*

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 ». – *(Adopté.)*

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. » – *(Adopté.)*

Article 20

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

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

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 ». – *(Adopté.)*

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. »

M. le président. Je suis saisi de deux amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 40, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Rédiger comme suit cet article :

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

« *Art. L. 5124-6.* – L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre I du présent titre qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits suscepti-

bles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe au moins six mois avant la date envisagée ou prévisible l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si ce médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français. La cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin. Ce délai est fixé par l'agence en accord avec l'entreprise, dans la limite de six mois après la notification, sauf circonstances exceptionnelles. Si le médicament n'est pas utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, la notification doit avoir lieu au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation. En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'établissement en informe immédiatement l'agence en justifiant de cette urgence.

« Elle doit en outre informer l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible dont elle assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit dont elle assure l'exploitation, liée à un accroissement brutal et inattendu de la demande.

« Lorsque le médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, l'entreprise apporte à l'agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et des mesures d'accompagnement nécessaires.

« L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre 1^{er} du présent titre informe immédiatement l'agence de toute action engagée pour en retirer un lot déterminé. »

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Cet amendement vise à éviter les conséquences dramatiques que peuvent avoir sur les malades des décisions d'arrêt de commercialisation intempestives ou des ruptures de stocks en prévoyant un délai préalable d'information de l'AFSSAPS et la contribution de l'entreprise pharmaceutique à la recherche de solutions alternatives.

J'étais intervenu dans ce sens lors de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2006, certes sous une autre forme, mais je n'avais pas, alors, rencontré un réel écho auprès du Gouvernement.

Aujourd'hui, je constate que les choses ont beaucoup évolué et je m'en réjouis : en effet, un amendement identique a été adopté par le Sénat à l'unanimité pas plus tard qu'hier après-midi, lors de l'examen de la proposition de loi de notre collègue M. Francis Giraud sur les menaces sanitaires.

Je comprendrais mal que le Sénat se déjuge aujourd'hui en refusant d'adopter l'amendement que je lui propose, d'autant que, sans vouloir heurter la sensibilité de M. Giraud, j'estime que le véhicule que nous étudions actuellement est sans nul doute plus sûr que celui qu'il nous a présenté hier.

Dans un souci d'efficacité, il vaut mieux, me semble-t-il, avoir deux fers au feu, à savoir inscrire cette disposition dans le texte de loi qui nous est soumis aujourd'hui tout en la maintenant dans la proposition de loi : nous aurons ainsi deux fois plus de chance d'obtenir satisfaction.

M. le président. L'amendement n° 1, présenté par M. Barbier, au nom de la commission, est ainsi libellé :

Supprimer les 2° et 5° de cet article.

La parole est à M. le rapporteur, pour présenter cet amendement et donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 40.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Il convient, cette disposition ayant été inscrite dans la proposition de loi de M. Giraud, de s'en tenir à cela ; d'où notre amendement et notre avis défavorable sur celui de M. Autain.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Il faut laisser la priorité au premier texte adopté !

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Monsieur Autain, si le Sénat adoptait votre amendement, il ne ferait rien d'autre que se déjuger puisqu'une telle disposition a été adoptée hier lors de la discussion de la proposition de loi de M. Giraud. Voilà pourquoi le Gouvernement demande le retrait de cet amendement, faute de quoi il sera contraint d'émettre un avis défavorable.

M. le président. La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

M. François Autain. Pas vous, pas ça, monsieur le ministre !

Vous avez la mémoire courte ! N'y a-t-il pas une disposition relative à l'hospitalisation d'office qui doit se trouver dans une ordonnance pour laquelle le Gouvernement a sollicité l'habilitation du Parlement et qui n'en continue pas moins de figurer aussi dans un projet de loi actuellement en navette ? Que je sache, vous n'avez pas empêché la majorité de voter l'habilitation, alors que cette disposition avait déjà été adoptée par le Parlement dans un autre texte ! Sans doute n'étiez-vous pas en séance à ce moment-là ! Ce devait être votre collègue Sarkozy. Mais enfin, depuis, vous vous êtes rapproché de lui et il ne devrait plus y avoir de problème... *(Sourires sur les travées du groupe CRC et du groupe socialiste.)*

M. Xavier Bertrand, ministre. J'étais là pour mes amendements !

M. François Autain. Effectivement, vous avez fait une timide apparition au milieu de l'examen de ce texte. En tout cas, lorsqu'il s'est agi de l'habilitation, vous étiez bien là puisqu'elle était incluse dans un projet de loi relatif aux professions de santé.

Ainsi, deux dispositions identiques ont emprunté deux véhicules différents. Or, aujourd'hui, vous prétendez que le Sénat se déjugerait s'il adoptait mon amendement, alors que, vous, lorsque vous nous avez demandé de voter pour cette habilitation, vous n'aviez pas l'air de considérer pas que vous vous déjugiez !

De plus, je ne vois pas en quoi le Sénat, aujourd'hui, se déjugerait en votant exactement, mot pour mot, le texte qu'il a voté hier.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Pas mot pour mot !

M. François Autain. Il ne faut quand même pas exagérer ! Les différences sont mineures !

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La rédaction est meilleure !

M. François Autain. Il y a sans doute d'autres raisons pour lesquelles vous ne souhaitez pas que cet article soit intégré dans le présent texte. Je comprendrais mieux votre refus si vous en donniez les raisons profondes, mais, comme vous ne semblez pas vouloir le faire, votre argumentation n'est absolument pas recevable : c'est pourquoi je maintiens mon amendement, attendant avec intérêt le moment où le Sénat voter contre une disposition qu'il a votée pas plus tard qu'hier.

M. Éric Doligé. Ça n'a rien à voir !

M. François Autain. Ce sera un spectacle réjouissant, à défaut d'être satisfaisant.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 40.
(*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. François Autain. Tout cela est très cohérent !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1.
(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article 21, modifié.
(*L'article 21 est adopté.*)

Article 22

M. le président. L'article 22 a été supprimé par l'Assemblée nationale.

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. » – (*Adopté.*)

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 autovaccins 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. » – (*Adopté.*)

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 l'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. » – (*Adopté.*)

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 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. »

M. le président. L'amendement n° 43 rectifié, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Dans le second alinéa du 1° de cet article, après les mots :

rend public

insérer les mots :

sans délai

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Si vous le permettez, monsieur le président, je défendrai en même temps l'amendement n° 64, qui a le même objet.

Nous entendons donner un sens plein et entier aux nouvelles contraintes de transparence imposées par la directive de 2004 aux agences sanitaires en matière d'accès aux avis et débats relatifs aux médicaments.

En effet, on peut être réservé quant à la façon dont s'est effectuée la transposition du principe de transparence, alors même qu'il s'agit d'une des principales nouveautés de la directive. Il semble qu'on ait du mal à se débarrasser de cette culture du secret, qui marque encore profondément le secteur des médicaments, comme le souligne fort justement M. le rapporteur.

Des progrès ont, certes, été accomplis dans les dernières années, sans nul doute dans la perspective de la présente transposition. Depuis l'année dernière, en effet, l'AFSSAPS rend accessibles son règlement intérieur et l'ordre du jour de ses commissions.

Les comptes rendus des réunions de la commission d'autorisation de mise sur le marché et de la commission de pharmacovigilance sont également mis en ligne, mais il ne s'agit, toutefois – relevons-le – que de synthèses.

De même, la commission d'autorisation de mise sur le marché est progressivement en train de mettre en place les rapports publics d'évaluation pour chaque AMM.

Il faut cependant relever que, en ce qui concerne la commission d'AMM, le plus récent compte rendu dont nous disposons remonte à juin 2006, ce qui n'est pas vraiment satisfaisant.

Initialement, était retenue dans le texte du Gouvernement une formulation minimaliste, justifiée par le fait qu'il s'agirait de mesures réglementaires. Il est fort heureux que ni l'Assemblée nationale ni la commission des affaires sociales du Sénat ne se soient arrêtées à cet argument purement formel et aient choisi de faire prévaloir une transposition plus exhaustive dans le texte de loi.

Pour autant, et bien que soit retenue une formulation plus conforme à celle de la directive, on oublie que cette directive impose aux agences de rendre publiquement accessibles, et sans retard, les autorisations de mise sur le marché, avec le rapport d'évaluation et les raisons de leurs avis : c'est l'article 21. On serait bien en peine de trouver cette notion d'immédiateté dans les rédactions retenues.

Or, si la loi ne devait retenir qu'un principe, c'est bien celui-là, car ceux qui, comme moi, auront la curiosité de « se promener » sur le site de l'AFSSAPS pourront constater qu'elle vient de publier les comptes rendus de la commission d'autorisation de mise sur le marché et de la commission de pharmacovigilance de juin 2006.

Pour être juste, je dois cependant reconnaître qu'il y a, malgré tout, une accélération de la disponibilité de ces documents sur le site de l'AFSSAPS, car j'ai constaté ce matin que le compte rendu de la réunion de la commission de pharmacovigilance qui s'est tenue à la fin de l'année dernière venait d'être mis en ligne.

Certes, l'établissement des comptes rendus des commissions implique de respecter un certain nombre de formalités administratives, notamment la suppression des mentions et informations confidentielles sur les plans industriel et commercial. Mais cela ne justifie en rien un décalage de sept mois !

Dès lors, il nous paraît judicieux de réparer un tel oubli. Aux termes de « sans retard », nous avons préféré ceux de « sans délai », plus couramment usités en droit français, sauf avis contraire de M. le ministre, qui est très au fait de la modernisation de notre droit, comme il nous l'a indiqué tout à l'heure.

M. Xavier Bertrand, ministre. Je me suis laissé convaincre, monsieur Autain !

M. François Autain. L'adoption de cet amendement permettrait d'obtenir une transposition conforme de la directive et de renforcer la crédibilité de l'AFSSAPS.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La commission souhaiterait connaître l'avis du Gouvernement.

M. le président. Quel est, donc, l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Sans délai, le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat sur cet amendement ! (*Sourires.*)

M. François Autain. Vous prenez des risques, monsieur le ministre ! (*Nouveaux sourires.*)

M. le président. Quel est, maintenant, l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Sagesse.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 43 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. L'amendement n° 41, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Dans le second alinéa du 1° de cet article, après les mots :

les décisions d'octroi,
insérer les mots :
de renouvellement,

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Il s'agit de réparer un oubli. En effet, le texte de l'article semble exclure de la publicité les dossiers de synthèse lors de la réévaluation quinquennale d'un médicament.

M. Xavier Bertrand, ministre. Sans délai, défavorable !

M. François Autain. En l'état actuel du texte, ne sont visées que « les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché ».

Pour éviter toute incertitude, nous vous proposons de viser également les renouvellements d'AMM, qui font l'objet d'une nouvelle évaluation, de manière que ceux-ci ne s'apparentent plus, comme c'est trop souvent le cas aujourd'hui, à une simple formalité administrative.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La commission a également souhaité connaître l'avis du Gouvernement sur cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Mesdames, messieurs les sénateurs, il y a 2000 demandes de renouvellement par an. Si vous adoptiez cet amendement, je ne vois pas comment l'AFSSAPS pourrait faire face à ce surcroît de travail avec ses moyens actuels.

M. François Autain. Justement, il faut lui en donner d'autres !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 41.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 68, présenté par M. Barbier, au nom de la commission, est ainsi libellé :

Rédiger comme suit le second alinéa du 2° de cet article :

« Elle rend également publics l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explication des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions des commissions siégeant auprès d'elle et consultées en matière de mise

sur le marché, de pharmacovigilance et de publicité des spécialités pharmaceutiques, son règlement intérieur et celui des commissions précitées. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La directive énumère les éléments qui doivent être rendus publics. Or la rédaction actuelle du projet de loi renvoie à un texte réglementaire. La commission considère que l'exigence de transparence pesant sur l'AFSSAPS doit être précisée dans la loi.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Favorable.

M. le président. Le sous-amendement n° 73, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Dans le second alinéa de l'amendement n° 68, après le mot :

publics
insérer les mots :
sans délai

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Ce sous-amendement est défendu, monsieur le président.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Sagesse.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Sagesse.

M. le président. L'amendement n° 64, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Rédiger comme suit le second alinéa du 2° de cet article :

« Elle rend également publiques sans délai son règlement interne et celui de ses commissions, l'ordre du jour de ses réunions, assortis des décisions prises, des détails des votes et des explications de vote, y compris les opinions minoritaires, dans des conditions déterminées par voie réglementaire. »

Cet amendement a déjà été défendu.

Je mets aux voix le sous-amendement n° 73.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 68, modifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 64 n'a plus d'objet.

Je mets aux voix l'article 26, modifié.

(L'article 26 est adopté.)

Article additionnel après l'article 26

M. le président. L'amendement n° 44 rectifié, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 26, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le huitième alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La Haute Autorité de santé rend publics l'ordre du jour et les comptes rendus assortis des détails et explications de vote, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions de la commission prévue à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, siégeant auprès d'elle et consultée sur l'inscription des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 162-17 du présent code ainsi que son règlement intérieur. »

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Nous souhaitons que les principes de transparence retenus pour les travaux des commissions de l'AFSSAPS, en application de la directive communautaire, soient également appliqués aux travaux de la commission de la transparence de la HAS, faute de quoi cette commission porterait bien mal son nom.

La commission de la transparence, qui est chargée d'évaluer le service médical rendu d'un médicament autorisé en vue de son inscription sur la liste des médicaments remboursables, a été sortie du giron de l'AFSSAPS pour être rattachée à la Haute autorité de santé en 2004. Avant cette date, l'AFSSAPS exerçait le secrétariat de cette commission, conjointement avec celui de la commission d'AMM. La commission de la transparence œuvrant dans le domaine du médicament, on comprendrait mal qu'elle ne soit pas soumise aux mêmes contraintes que la commission d'AMM.

C'est pourquoi, mes chers collègues, je vous propose, par parallélisme, de retenir pour la commission de la transparence la même rédaction que celle que nous venons d'adopter pour l'AFSSAPS.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Si l'obligation de transparence est un bon principe, elle semble d'ores et déjà respectée dans les travaux actuellement menés par cette commission. Il paraît donc inutile d'inscrire dans la loi ce qui, dans les faits, est pris en compte. M. le ministre pourrait peut-être d'ailleurs nous préciser comment cela fonctionne.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Monsieur Autain, cet amendement est sans objet, car le code de la sécurité sociale prévoit déjà que le règlement intérieur du collège de la HAS est publié au *Journal officiel* et que les règlements intérieurs des commissions spécialisées sont publiés au *Bulletin officiel du ministère de la santé*. Ils sont également disponibles sur le site Internet de la HAS.

Par ailleurs, le collège de la Haute Autorité de santé, prenant pleinement en compte les conclusions du récent rapport du Sénat sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments, a récemment modifié le règlement intérieur de la commission de la transparence.

M. Francis Giraud. Très bien !

M. Xavier Bertrand, ministre. Comme vous pouvez le constater, le Sénat est entendu !

Pour toutes ces raisons, le Gouvernement émet un avis défavorable sur cet amendement.

M. le président. La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

M. François Autain. Monsieur le ministre, encore une fois, je ne suis pas tout à fait d'accord avec vous. Comme je le disais tout à l'heure, la commission de la transparence porte très mal son nom. Pour en rester aux dispositions législatives actuellement en vigueur, le code de la santé publique lui impose de publier chaque année un rapport d'activité.

Or, monsieur le ministre, ce dernier est rendu public dans des conditions tout à fait inacceptables. En effet, nous ne disposons actuellement que du rapport d'activité pour 2004, qui a été publié à la fin de 2005. Il est tout de même anormal qu'en 2007 nous n'ayons pas encore le rapport d'activité pour 2005 !

M. Xavier Bertrand, ministre. Avez-vous consulté le site Internet ?

M. François Autain. Bien sûr, et pas plus tard que ce matin ! Il n'y a rien !

À l'évidence, la publicité des travaux de cette commission laisse à désirer. C'est la raison pour laquelle nous entendons lui imposer les mêmes obligations que celles qui incombent à la commission d'AMM, d'autant que celles-ci sont visiblement en train de porter leurs fruits. Il n'y a donc pas de raison que l'on n'obtienne pas les mêmes résultats pour la commission de la transparence, laquelle joue un rôle charnière dans le circuit du médicament, dans la mesure où elle procède à des évaluations afin de décider du remboursement ou du non-remboursement d'un médicament.

Par conséquent, je regrette vraiment de n'avoir pas su me faire comprendre.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Monsieur Autain, pour être tout à fait exhaustif, je souhaite vous apporter une précision supplémentaire, qui, je l'espère, vous convaincra.

Il a été récemment décidé que les procès-verbaux des séances de la commission de la Haute Autorité de santé comportant notamment les relevés d'avis et le résultat des votes seront également rendus publics. De plus, il pourra être fait mention du désaccord de l'un des membres avec le vote de la majorité, si celui-ci le demande. Tout cela sera effectif dans les prochaines semaines.

Par ailleurs, la Haute autorité de santé a été mise en place par la loi de 2004, sur la base d'une totale indépendance. Le Gouvernement ne saurait donc prendre de nouvelles dispositions relatives à son fonctionnement.

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. M. le ministre, avec le talent que chacun lui reconnaît, vient de rappeler que la Haute Autorité de santé a été mise en place par la loi. Il est donc tout naturel que la loi puisse préciser les conditions dans lesquelles cet organisme effectue son travail et le rend public.

S'agissant de la commission de la transparence, l'amendement n° 44 rectifié n'est pas, à mes yeux, irrecevable, bien au contraire. Le fait d'avoir accès le plus rapidement possible aux comptes rendus assortis des détails et des explications des votes est tout de même le minimum que nous puissions exiger. Dans ces conditions, nous souhaitons que le Sénat puisse soutenir cet amendement.

M. François Autain. Je vous remercie, monsieur About !

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Je rejoins la position M. le président de la commission des affaires sociales. Mais je tiens tout de même à signaler que l'adoption de cet amendement nous ferait sortir du champ de la directive européenne.

M. François Autain. Mais cela ne relève pas de la législation européenne !

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Cela étant, c'est effectivement une bonne chose que la commission de la transparence puisse travailler en toute clarté...

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 44 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 26.

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. » – *(Adopté.)*

Article additionnel avant l'article 28

M. le président. L'amendement n° 45, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Avant l'article 28, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le cinquième alinéa (4°) de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« ... Établir et mettre en œuvre des procédures de vérification et de contrôle des déclarations des experts collaborant aux travaux des agences, faire des propositions en vue d'élaborer un statut de l'expert, élaborer et diffuser des recommandations en matière de déontologie de l'expertise ».

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Cet amendement porte sur le statut de l'expert et sur la nécessité d'assurer l'indépendance de l'expertise, ce qui constitue un sujet de préoccupation concernant l'ensemble des agences sanitaires, en France comme à l'étranger. Cette indépendance est en effet la garantie de la qualité et de la neutralité des évaluations.

En France, monsieur le ministre, cette question se pose de manière encore plus aiguë, puisque l'on a fait le choix, dans le domaine du médicament, de recourir massivement à des experts extérieurs, qui, parallèlement, collaborent souvent avec des entreprises pharmaceutiques. D'autres pays ont fait un choix inverse, notamment les États-Unis, où la *Food*

and Drug Administration travaille beaucoup plus avec des experts internes. Sur ce point au moins, nous ferions bien de nous inspirer du modèle américain.

L'année dernière, la mission sénatoriale d'information s'était fait l'écho de notre préoccupation, alors que le monde pharmaceutique était secoué par la crise du Vioxx. Pour attester l'indépendance de l'expertise, notre système repose classiquement, depuis 1998, sur un mécanisme de déclarations publiques d'intérêt que doivent produire et réactualiser les experts ayant à travailler au sein des commissions de l'AFSSAPS.

C'est à partir de ces déclarations que les experts seront ou non sélectionnés pour évaluer les dossiers, en application du principe selon lequel on ne peut évaluer des médicaments issus de firmes avec lesquelles on a un lien direct ou indirect.

Lorsque la mission d'information a eu à se pencher sur la question de l'indépendance des experts, elle a pu constater qu'au sein de l'AFSSAPS les déclarations étaient souvent incomplètes, non réactualisées, voire non communiquées ; au demeurant, le même constat peut être fait pour les membres de la commission de la transparence. On estime ainsi à 12 % la proportion d'experts qui sont en contravention avec l'obligation de déclaration. Or, que je sache, ceux-ci continuent à collaborer à l'AFSSAPS.

L'article 28 du projet de loi apporte de ce point de vue une première amélioration, en prévoyant une réactualisation chaque année, et non plus au bon vouloir de l'expert, de la déclaration d'intérêt. Cela constitue incontestablement un progrès.

Néanmoins, cette avancée ne résoudra pas l'ensemble des problèmes, dans la mesure où il n'existe ni véritable contrôle sur le contenu des déclarations ni sanction en cas de fausse déclaration. De plus, les conséquences induites par ces déclarations, elles ne sont pas toujours tirées : un rapport commun de l'inspection générale des finances et de l'IGAS avait ainsi conclu, en 2002, que « les déclarations d'intérêt existantes ne sont pas toujours exploitées pour détecter les éventuels conflits d'intérêts ».

Des expériences ont été menées pour améliorer le système, avec la création d'une cellule de veille déontologique, dirigée par un magistrat, au sein de l'AFSSAPS. Mais cette cellule a été, en 2003, rattachée au service du personnel. Quant au groupe de référence sur l'indépendance de l'expertise, il donne seulement un avis à partir des informations fournies par les experts, sans exercer de véritable contrôle de l'exhaustivité de ces déclarations.

Au vu de cette situation, et suivant en cela les suggestions contenues dans les rapports de M. Lionel Benaïche, d'août 2004, et de notre collègue Claude Saunier, de février 2005, la mission sénatoriale d'information sur le médicament a pu recommander la mise en place d'une instance indépendante de contrôle de l'expertise.

Afin de concrétiser cette recommandation, nous présentons cet amendement, dont l'objet est double : d'une part, permettre l'exercice effectif d'un contrôle sur les déclarations des experts et, d'autre part, favoriser la mise en place d'un statut de l'expert, ce qui pourrait passer par la rédaction d'une charte de déontologie de l'expertise.

Plutôt que d'instituer une nouvelle structure dans une architecture déjà foisonnante, nous proposons de confier cette mission à la Haute autorité de santé – certes, monsieur le ministre, vous ne voulez pas qu'on y touche, mais nous

osons tout de même ce sacrilège ! –, qui a déjà un rôle de diffusion de bonnes pratiques. Une des réticences face à la création d'un organe tiers de contrôle serait ainsi levée.

En conséquence, les déclarations d'intérêt des experts de l'AFSSAPS, comme celles des membres de la commission de la transparence, seraient communiquées à la Haute Autorité de santé par le président de l'Agence. Cela fera l'objet de notre amendement suivant.

En termes d'expertise du médicament, nous aurions ainsi gagné en crédibilité, conformément au souhait partagé par tous ceux qui s'intéressent aux conditions de mise sur le marché et de suivi du médicament.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Il est vrai que les membres de la mission sénatoriale sur le médicament, que j'ai eu l'honneur de présider, ont exprimé le souhait de voir défini, un jour un statut de l'expert. Pour autant, il semble difficile de confier ce rôle à la Haute autorité de santé, car cette mission n'est pas de son ressort.

M. François Autain. Un jour, peut-être ! Peut-être bien que oui, peut-être bien que non ! Ce n'est pas urgent !

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Vous avez peut-être raison, monsieur Autain, mais la transposition de la directive ne me paraît pas être le cadre approprié pour procéder à cette définition. Il faut effectivement y réfléchir, mais il n'est aucunement indiqué que la Haute autorité de santé doit délibérer « sans délai » ! Celle-ci a donc tout le temps de procéder à l'élaboration de ce statut de l'expert.

Par conséquent, l'avis de la commission est défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. La question du statut de l'expert n'est certes pas des plus faciles à traiter. Mes services travaillent actuellement sur ce sujet et se tiennent à votre entière disposition, monsieur Autain, pour vous faire part de l'état d'avancement de nos réflexions en la matière.

Par ailleurs, vous avez dit que la mission sénatoriale d'information sur le médicament avait conclu à la nécessité de définir, un jour, le statut de l'expert.

M. François Autain. Je n'ai pas dit : « un jour » ! C'est le rapporteur qui a dit cela !

M. Xavier Bertrand, ministre. À l'époque, vous n'aviez pas indiqué qu'il fallait le faire « sans délai ». Cette notion de « sans délai » est apparue très récemment ! (*Sourires.*) Il n'y a pas de jurisprudence antérieure !

La Haute Autorité de santé ne dispose ni du profil ni des missions d'un organe de contrôle. J'émet donc un avis défavorable.

M. le président. La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

M. François Autain. Vous reconnaissez, monsieur le ministre, qu'il s'agit là d'un véritable problème et que celui-ci n'est pas simple à régler. Cependant, vous refusez ma proposition, sans avancer pour autant de solution de rechange. Vous vous contentez de dire qu'il faudra peut-être, un jour, régler cette question.

M. Xavier Bertrand, ministre. Je n'ai pas dit cela ! Et je n'ai pas besoin de porte-parole !

M. François Autain. La mission sénatoriale d'information sur le médicament avait proposé la création d'une structure indépendante.

Pour ma part, ne souhaitant pas compliquer davantage un paysage institutionnel déjà très touffu, j'avais avancé l'idée de confier cette mission de contrôle à une institution existante, la Haute Autorité de santé.

En effet, si nous parvenions à fusionner un certain nombre de structures existantes, qui sont, pour la plupart, redondantes et créent une situation de confusion, alors, il serait possible de créer une structure indépendante de contrôle de l'expertise. Mais, étant donné la situation actuelle, et afin de ne pas ajouter un degré supplémentaire de complexité, j'avais pensé que la HAS pourrait assumer, provisoirement, cette fonction.

Si vous ne souhaitez pas que la HAS effectue une mission de contrôle, peut-être pourrait-on, à tout le moins, lui confier une mission d'élaboration du statut de l'expert ou d'une charte de l'expertise, en différant la création d'une institution *ad hoc*, ou rattachée à une autre structure qui serait chargée de ce contrôle.

Mais vous comprendrez que je ne peux pas me satisfaire de la réponse de M. le rapporteur, qui revient à dire qu'il faudra, un jour, régler cette question.

La mission sénatoriale n'a pas été la première à mettre l'accent sur ce problème puisque celui-ci avait été soulevé, auparavant, dans trois rapports : le rapport au Premier ministre de Philippe Kourilsky et de Geneviève Viney sur le principe de précaution, publié en 2000, celui de Lionel Benaïche et celui de M. Saunier. Tous concluaient sur la nécessité de créer une structure autonome, afin de garantir l'indépendance de l'expertise.

Or, non seulement vous ne répondez pas à cette question, mais vous ne faites rien. Je dois donc constater, et j'en suis désolé, que la situation de l'expertise vous laisse pratiquement indifférent.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 45.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

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. »

M. le président. L'amendement n° 46, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Compléter le second alinéa de cet article par une phrase ainsi rédigée :

La déclaration et ses modifications sont communiquées à la Haute autorité de santé, aux fins de vérifications et de contrôle.

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Cet amendement vise, conformément aux recommandations de la mission sénatoriale d'information sur le médicament, à mettre en place un contrôle indépendant de l'expertise.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 46.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 28.

(L'article 28 est adopté.)

Article 28 bis

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 publics 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. »

M. le président. L'amendement n° 72, présenté par M. Barbier, au nom de la commission, est ainsi libellé :

Dans le second alinéa de cet article, après les mots :
liste des associations
insérer les mots :
de patients

La parole est à M. le rapporteur.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de précision.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Je suis défavorable à cet amendement. En effet, pourquoi ne viser ici que les associations de patients ?

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. La question est de savoir dans quelles conditions et pour quel montant des laboratoires peuvent aider telle ou telle association de patients.

Il est sans intérêt, c'est évident, de savoir si ces laboratoires ont soutenu, par exemple, l'association des pompiers de leur commune. *(Sourires.)* En revanche, ce que nous cherchons à connaître, en déposant cet amendement, ce sont les liens qui existent entre les laboratoires et les associations de patients. Nous ne voulons pas laisser subsister dans le texte une telle imprécision.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Je dois dire que je me suis laissé convaincre, même si j'avais eu, à l'Assemblée nationale, une longue discussion avec M. Yves Bur sur ce sujet, discussion dont est issue la rédaction qui vous est soumise.

Il ne me paraissait pas utile, initialement, de préciser que cette disposition visait les « associations de patients ». Mais les arguments de Nicolas About m'ont convaincu et j'émetts un avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 72.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. L'amendement n° 48, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Dans le second alinéa de cet article, remplacer le mot :

financières
par les mots :
de toute nature

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Les aides fournies par les entreprises pharmaceutiques aux associations de patients peuvent revêtir, dans des proportions non négligeables, une autre forme que financière *stricto sensu* : ainsi de la mise à disposition de locaux à titre gracieux. Pour éviter tout détournement à cet égard, il convient de viser les aides « de toute nature ».

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Favorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 48.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 28 bis, modifié.

(L'article 28 bis est adopté.)

Article 28 ter

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 quatre alinéas ainsi rédigés :

« Un décret en Conseil d'État précise :

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

« – 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.

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques.

L'amendement n° 9 rectifié *bis* est présenté par M. Lardeux, Mmes Sittler et B. Dupont, MM. Texier, Etienne, Seillier, Vinçon et Baudot, Mmes Hummel, Mélot, Procaccia et Papon, MM. Doublet, Houel, Milon, Puech, Murat, Esneu et Dulait.

L'amendement n° 15 rectifié est présenté par MM. Michel et Godefroy, Mme Alquier et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Supprimer cet article.

La parole est à M. André Lardeux, pour présenter l'amendement n° 9 rectifié *bis*.

M. André Lardeux. Cet article 28 *ter* soulève un des problèmes majeurs de notre société occidentale : le gaspillage. Nous sommes, en France les champions du monde de la consommation de médicaments...

M. François Autain. C'est vrai !

M. André Lardeux. ... et, aussi, du gaspillage de ces mêmes médicaments.

Monsieur le ministre, je connais votre point de vue sur ce sujet, car vous l'avez exprimé fort clairement dans votre propos liminaire, lors de la discussion générale de ce texte. Toutefois, le tableau apocalyptique que vous avez brossé ne m'a pas totalement convaincu. En effet, si la situation décrite par un certain nombre d'organismes, dont je ne mets en doute ni la compétence ni la bonne foi, était aussi grave que vous le dites, nous serions alors très en retard pour réagir à ce problème.

Je ne nie pas qu'il existe des dérives, mais elles sont dues aux dysfonctionnements de la distribution de l'aide publique à travers le monde, qui, chacun le sait, est loin d'être parfaite. Dénoncer cette situation revient à faire le procès des dérives des grandes associations, qui ont parfois bien des difficultés à faire face à leurs obligations et à maîtriser leur évolution.

En revanche, il ne faut pas passer par pertes et profits l'action des associations, tout à fait sérieuses, qui travaillent sans rencontrer de problèmes. Ainsi, dans mon département, de petites associations, de petites ONG apportent, depuis de nombreuses années, des aides ponctuelles à un village, à une association ou à un groupe d'habitants de tel ou tel pays, sans connaître de difficultés et sans commettre d'abus. Tout le problème, pour ces associations, est d'avoir, sur place, des interlocuteurs fiables, sur lesquels elles peuvent compter.

Nous nous souvenons évidemment du tsunami et, plus près de nous, de la crise libanaise. Chacun sait qu'une bonne partie de l'aide publique envoyée au Liban a pourri sur le port de Beyrouth ou a été détournée à des fins plus ou moins honnêtes.

Avant de frapper aussi fort que vous le faites avec cet article 28 *ter*, peut-être aurait-il fallu, d'abord, effectuer un travail d'information afin d'avertir nos concitoyens.

En effet, si cet article est voté en l'état, nous serons amenés à payer trois fois.

La sécurité sociale, tout d'abord, paie déjà dans la mesure où elle rembourse la plupart de ces médicaments non utilisés.

Nous allons, ensuite, payer pour les détruire. En effet, l'espoir que certains de ces médicaments soient réutilisés pouvait inciter de nombreuses personnes à ramener leurs médicaments dans les pharmacies. Or, si les usagers ne sont plus incités à faire cette démarche, celle-ci disparaîtra totalement et ces médicaments finiront directement à la poubelle, c'est-à-dire dans nos décharges ou dans nos incinérateurs.

Nous paierons, enfin, une troisième fois, car si les associations ne peuvent plus recueillir gratuitement de médicaments, elles se tourneront vers les collectivités, essentiellement les collectivités locales, pour obtenir des subventions leur permettant de poursuivre leur action.

Par ailleurs, le texte existant, pour imparfait qu'il soit, vous permettrait, monsieur le ministre, d'agir et de fixer un cadre réglementaire suffisamment contraignant pour éviter les dérives observées ici ou là.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Michel, pour présenter l'amendement n° 15 rectifié.

M. Jean-Pierre Michel. Nous partageons les inquiétudes de M. Lardeux. Nous avons eu, au sein de la commission, un débat assez long sur ce sujet et les opinions étaient très diverses. Pour ma part, j'ai d'abord oscillé de l'une à l'autre.

J'entends par avance les arguments que développera M. le rapporteur : je ne le les déflorerai pas. Je sais bien également ce que vont nous dire nos collègues du groupe CRC.

Quoi qu'il en soit, la mesure qui nous est aujourd'hui proposée est une mesure radicale. Elle tend à mettre fin tout de suite...

M. Xavier Bertrand, ministre. Dans dix-huit mois !

M. Jean-Pierre Michel. ... à une pratique qui présente un double avantage.

D'une part, elle incite un certain nombre de nos concitoyens à rendre aux pharmacies les médicaments qu'ils ne prennent plus en pensant qu'ils serviront à d'autres, au lieu de les détruire eux-mêmes dans des conditions que l'on imagine.

D'autre part, elle permet de répondre pour une part aux besoins en médicaments de pays qui en manquent cruellement, puisqu'un certain pourcentage, sans doute faible, mais réel, des médicaments rendus aux pharmaciens est acheminé par des ONG vers ces pays.

On nous dit que, dans certains pays, des médicaments inappropriés ont été envoyés,...

M. Xavier Bertrand, ministre. C'est vrai !

M. Jean-Pierre Michel. ... qu'ils n'étaient pas utiles contre les maladies contractées dans ces pays, que l'on en a trouvé dans des décharges, en Indonésie ou ailleurs.

M. Xavier Bertrand, ministre. C'est vrai !

M. Jean-Pierre Michel. Tout cela est certainement exact, mais ne justifie pas, à mon sens, une mesure aussi radicale que celle que contient cet article.

C'est pourquoi le groupe socialiste a déposé cet amendement, que je défends avec une conviction qui ne cesse de s'affermir.

M. le président. L'amendement n° 49, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Rédiger comme suit le premier alinéa du II de cet article :

À compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, le deuxième alinéa du même article est ainsi rédigé :

La parole est à M. Guy Fischer.

M. Guy Fischer. L'article L. 541-10 du code de l'environnement pose le principe d'une responsabilité élargie du producteur, décliné selon le principe du pollueur-payeur.

Le décret du 1^{er} avril 1992 fait application de ce principe. Selon ce décret, « il peut être fait obligation aux producteurs de pourvoir ou de contribuer à l'élimination des déchets ».

Les laboratoires pharmaceutiques, plutôt que de contribuer à la récupération et au traitement des emballages en finançant des sociétés agréées telles que Adelphe ou Eco-Emballage, ont préféré mettre en place un dispositif original, Cyclamed, qui allait plus loin que leur obligation réglementaire puisqu'il s'étendait à la collecte même des médicaments non utilisés.

Or l'enquête de l'IGAS sur le dispositif de recyclage des médicaments, publiée en janvier 2005, démontre bien que cet ingénieux système, en toute légalité, permettait aux laboratoires pharmaceutiques de faire des économies tout en menant des actions de promotion intense : c'est un comble !

Pis encore, la création intéressée de Cyclamed par les laboratoires pharmaceutiques s'est révélée être une véritable catastrophe.

En effet, les médicaments collectés sont essentiellement inadaptés aux pathologies des patients à qui ils sont en principe destinés : il s'agit de psychotropes, de substances permettant de traiter les problèmes de surcharge pondérale. Ils sont souvent périmés ou dégradés, au point de devenir dangereux.

Il est stupéfiant de voir comment les industriels du médicament ont transformé une action parfaitement désintéressée, aux mobiles nobles, fondée sur des valeurs de solidarité, en une opération qui aboutit à un objectif exactement inverse.

Il est de l'intérêt public que cesse enfin cette supercherie, cette véritable escroquerie, qui n'a que trop duré.

D'autres solutions sont possibles, plus efficaces et moins onéreuses. Elles passent notamment par l'aide à l'approvisionnement en médicaments génériques, dans le respect des circuits de distribution du médicament.

Aujourd'hui, la France reste l'un des rares pays au monde à déverser sur les pays les plus pauvres ses médicaments non utilisés. Ce n'est pas le moindre des paradoxes que de constater que les professionnels de santé des pays auxquels la France vient en aide la supplient de cesser de le faire.

M. le président. L'amendement n° 61 rectifié, présenté par MM. Etienne, Lardeux, Alduy, Cléach, Cointat, Doligé, Doublet et Dulait, Mme B. Dupont, MM. Esneu, Fournier, Hérisson et Houel, Mme Hummel, MM. Huré, Juilhard, Laufoaulu, Lecerf, Lesbros et Martin, Mme Mélot, M. Milon, Mme Papon, M. Pierre, Mme Procaccia, MM. Revet et Richert, Mme Rozier, M. Seillier, Mme Sittler, MM. Texier et Trucy, est ainsi libellé :

Après les mots :

mise à disposition des médicaments

rédiger comme suit la fin du second alinéa du II de cet article :

collectés devront répondre à des modalités nouvelles arrêtées en concertation avec les partenaires impliqués

La parole est à M. André Lardeux.

M. André Lardeux. Je défendrai cet amendement dont notre collègue Jean-Claude Etienne, qui en a pris l'initiative mais ne peut être parmi nous pour des raisons de santé. Toutefois, le ton vif et ironique de son argumentaire, dont je vais vous donner connaissance, donne à penser qu'il va beaucoup mieux.

L'article proposé par le Gouvernement à l'Assemblée nationale se veut une réponse aux insuffisances connues dans la redistribution des médicaments non utilisés.

Or, proposer la destruction de médicaments comme solution à leur mauvaise distribution, c'est traiter le mal par le pire, c'est supprimer la question pour ne pas avoir à y répondre !

Comme le proposent nombre des courriers qui nous sont parvenus, il s'agit d'organiser un encadrement plus rigoureux et plus transparent de la distribution, pour limiter au maximum les pertes d'efficacité dans le système de collecte et de distribution.

M. Xavier Bertrand, ministre. Comment ?

M. André Lardeux. Il serait en effet choquant qu'on en arrive à détruire des médicaments non utilisés, quand ceux-ci pourraient aider des malades qui, sans eux, seraient laissés pour compte.

M. Bruno Sido. Absolument !

M. André Lardeux. Supprimer le dispositif existant sans chercher à l'améliorer sous prétexte qu'il ne sauve que quelques vies humaines de par le monde, alors qu'il pourrait en sauver bien davantage, c'est un gâchis où l'irrationnel se conjugue avec le manque de cœur et de solidarité vis-à-vis des plus démunis.

Notre pays se grandirait à rechercher des solutions pour améliorer ce qui existe, plutôt qu'à vouloir supprimer l'objet même de la question en affichant son incapacité à y répondre.

À l'heure où nous recyclons jusqu'au moindre morceau de verre, de plastique et de papier, pourquoi devrions-nous jeter tant de médicaments qui, aujourd'hui déjà, aident certains malades et demain, grâce à nous, pourraient en aider beaucoup plus encore ?

Dans ce domaine, les réseaux et les institutions de bonne volonté ne manquent pas. Il ne faudrait pas que la volonté du Gouvernement vienne à manquer.

M. Xavier Bertrand, ministre. Et l'OMS ? Et le HCR ?

M. André Lardeux. Le travail sur de nouvelles modalités devra se dérouler en concertation avec les partenaires impliqués, notamment les ONG, l'OMS, la Banque mondiale, le HCR, le ministère des affaires étrangères, l'Ordre des pharmaciens et l'Académie nationale de pharmacie.

S'aligner, sans autre forme de procès, sur d'autres pays européens, c'est faire disparaître une des singularités encore reconnues de l'action humanitaire française, qui s'exerce, à l'intérieur de nos frontières, à l'égard des plus défavorisés et, à l'extérieur, dans le monde entier.

M. le président. L'amendement n° 62 rectifié, présenté par MM. Pelletier, de Montesquiou et Seillier, est ainsi libellé :

Compléter le III de cet article par un alinéa ainsi rédigé :

« – les conditions de mise à disposition de médicaments par l'ensemble de la filière pharmaceutique à destination des populations démunies par l'intermédiaire des organismes à but non lucratif. »

Cet amendement n'est pas défendu.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Le sujet est délicat.

Je dirai tout d'abord que ce n'est pas parce que les Français sont surconsommateurs de médicaments, ce n'est pas parce que le nombre de médicaments non utilisés est excessif que l'envoi et la distribution incontrôlée de ces médicaments dans des pays d'Afrique, du Moyen-Orient ou d'ailleurs se justifient.

Peut-être faudra-t-il s'atteler à la question des prescriptions et peut-être aussi à celle du conditionnement des médicaments, pour éviter le gâchis qu'évoquait M. Lardeux.

La redistribution se fait dans des conditions qui vont à l'encontre des principes que nous défendons, la traçabilité des médicaments notamment. Du fabricant à l'officine, nous sommes capables de suivre les médicaments. À partir du moment où ces médicaments se trouvent chez le patient, nous ne savons rien des conditions dans lesquelles ils sont conservés.

En fait, l'essentiel des médicaments collectés est détruit. Seulement 5 % d'entre eux sont véritablement utiles.

Est-ce un réflexe humanitaire que d'expédier ce dont on n'a pas besoin vers d'autres pays ? Personnellement, j'en doute.

Nous savons également que le cas de la France est, à cet égard, assez isolé actuellement.

Nous avons auditionné les associations qui souhaitent la suppression de cet article. Leurs arguments ne sont pas convainquants. Il serait préférable que les pays en voie de développement possèdent, sur leur territoire ou à proximité, des moyens de production de médicaments. C'est peut-être là que nous devons agir. Cela a été dit, les génériques ne sont pas très coûteux, une fois leur fabrication lancée.

La commission a donc émis un avis défavorable sur les amendements de suppression, ainsi que sur l'amendement n° 61 rectifié, d'autant que le délai de dix-huit mois permettra de se préparer à l'interdiction.

C'est d'ailleurs pourquoi la commission est également défavorable à l'amendement n° 49, qui tend à rendre l'application de cette mesure immédiate, ce qui est assurément impossible.

J'en appelle aux sentiments de chacun : il n'y a aucune raison pour qu'un certain nombre d'êtres humains utilisent les produits que nous ne consommons pas. (*M. Bruno Sido s'exclame.*)

Il est absolument nécessaire de trouver une formule qui permette de fabriquer localement ces médicaments ou de procéder à des dons.

Sur le plan de la santé publique elle-même, la chaîne de la traçabilité est rompue par les procédés actuels. Nous ignorons quelles peuvent en être les conséquences.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Je vous le dis franchement, j'ai personnellement longtemps hésité à mettre un terme au dispositif Cyclamed.

M. François Autain. Pendant deux ans !

M. Xavier Bertrand, ministre. J'ai différé cette suppression, c'est vrai.

M. François Autain. Trop longtemps !

M. Xavier Bertrand, ministre. Il reste que le rapport de l'IGAS était clair, net et précis : il concluait à la nécessité de mettre un terme à Cyclamed.

M. Bruno Sido. Pourquoi ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Je pourrais en détailler les motifs, mais le rapport de l'IGAS est disponible en ligne.

M. Bruno Sido. Expliquez-nous cela maintenant ! Nous avons le temps !

M. Xavier Bertrand, ministre. Moi aussi ! J'ai déjà fourni un certain nombre d'explications dans la discussion générale, mais je peux y revenir.

J'étais réticent parce qu'il me semblait tout de même dommage que les 5 % des médicaments collectés – un sur vingt ! – qui parvenaient dans les pays concernés n'y arrivent plus. Voilà pourquoi je ne voulais pas m'engager dans cette voie.

Or, aujourd'hui, nous pouvons faire en sorte qu'une quantité équivalente de ces médicaments soit acheminée dans ces pays par le biais des associations concernées. Parlons franchement, là encore : les associations veulent continuer à jouer leur rôle dans les pays en question. Elles pourront poursuivre leur action, grâce à des dons du LEEM.

Le LEEM, c'est-à-dire les Entreprises du médicament, s'est engagé, y compris par écrit, à poursuivre l'approvisionnement de ces associations en une quantité équivalente de médicaments à destination des pays concernés.

D'autre part, j'ai indiqué que, si cela s'avérait insuffisant, l'État s'engagerait à fournir au moins les quantités antérieurement données, voire davantage.

En effet, si la situation actuelle se maintenait, le système mourrait de sa belle mort.

Nous avons connu longtemps une progression annuelle des dépenses de médicaments qui se situait au minimum entre 5 % et 6 %. Aujourd'hui, la progression est limitée à 1 % par an.

Je disais également tout à l'heure que nous étions, les uns et les autres, particulièrement mobilisés sur la question des conditionnements et des bonnes prescriptions. Je rappellerai que, pour la première fois depuis dix ans, les dépenses de santé n'ont augmenté que de 2,4 % en 2006 : ce chiffre est historique. Cette évolution retentit évidemment sur le secteur du médicament.

Autrement dit, si nous fermions les yeux et poursuivions les pratiques actuelles, le système s'éteindrait de lui-même, et les pays en voie de développement ne recevraient plus rien. Telle est la réalité.

Allons jusqu'au bout du raisonnement. Vous estimiez tout à l'heure, monsieur Lardeux, qu'il était dommage que les médicaments non utilisés ne soient plus rapportés dans les pharmacies ; il sera toujours possible de le faire.

Il est nécessaire de distinguer deux points au sein du dispositif Cyclamed.

D'une part, on pouvait rapporter les médicaments dans les pharmacies – il est mille fois préférable de procéder ainsi plutôt que de les jeter à la poubelle, pour d'évidentes raisons de protection de l'environnement et de sécurité sanitaire –, et l'on pourra continuer de le faire.

L'autre aspect de Cyclamed résidait en un lien entre pharmacies et pays en voie de développement. Je vous l'ai expliqué, ces pays auront la garantie de recevoir exactement le même nombre de journées de traitement.

Il faut savoir que, dans certaines régions, des pilules contraceptives sont prises en lieu et place d'antibiotiques, parce que la notice ne peut être lue ou parce que des intervenants sur place n'ont pas les connaissances nécessaires. Bien sûr, en l'espèce, les grandes associations, dont celles qui vous ont contactés, ne sont peut-être pas directement concernées, mais quelles garanties a-t-on de la compétence des agents locaux dans ces pays ?

Après la présentation du texte à l'Assemblée nationale, j'ai entendu le représentant d'une ONG déclarer que, pendant longtemps, on s'était donné bonne conscience, alors même qu'on aurait certainement pu agir beaucoup plus efficacement dans ces pays.

Quand bien même, l'actuel dispositif de redistribution étant arrêté, l'industrie du médicament renoncerait à fournir gracieusement des médicaments aux associations, l'investissement nécessaire pour pallier cette carence ne représenterait que 5 millions d'euros. Bien sûr, au nom de la coopération Nord-Sud, l'État assumerait son rôle. Je rappelle que la France, grâce à l'action du président de la République, est à l'origine, avec d'autres pays, du lancement d'Unitaid.

Vous avez la garantie que les Français continueront de rapporter leurs médicaments à la pharmacie ; l'article 28 *ter* ne change rien à cela. Vous avez aussi la garantie que ces pays-là disposeront de médicaments non seulement plus adaptés, mais aussi moins chers puisque ce sont des génériques.

Je suis en désaccord avec l'amendement n° 49 qu'a déposé François Autain parce qu'il faut que nous disposions d'un certain temps pour nous adapter à ces circonstances nouvelles, mais aussi pour rassurer, notamment, les associations en question, qui estiment aujourd'hui ne pas avoir toutes les garanties qu'elles attendent. C'est la raison pour laquelle, contrairement à ce que m'a demandé en particulier le Conseil de l'ordre des pharmaciens, je n'ai pas voulu supprimer ce système du jour au lendemain, mais seulement au terme d'un délai maximal de dix-huit mois.

M. François Autain. C'est dommage !

M. Xavier Bertrand, ministre. Oh, je sais que cette décision ne fait pas que des heureux. La preuve en est que François Autain me la reproche. Eh bien, je l'assume, parce qu'il est nécessaire que nous disposions d'un certain temps pour modifier complètement le dispositif et pour le stabiliser. Tout cela explique pourquoi j'ai longtemps réfléchi avant d'envisager la meilleure solution possible.

Je répète que seulement 5 % des médicaments collectés sont concernés. Pour cette raison, la solution que je propose, à mi-chemin entre des dons et, éventuellement, des financements par des subventions, n'est pas irréalisable. Cela, nous savons le faire !

Encore une fois, tant l'Organisation mondiale de la santé que le Haut commissariat des Nations unies pour les réfugiés ou le Conseil de l'ordre des pharmaciens – c'est-à-dire les pharmaciens d'officine, ceux que chacun connaît bien dans sa commune, dans son canton – nous demandent de mettre fin à ce dispositif. Ce n'est pas n'importe qui ! (*M. Bruno Sido s'exclame.*) Vous pouvez penser ce que vous voulez de l'Académie nationale de pharmacie, mais elle aussi nous demande d'y mettre fin.

M. François Autain. Bien sûr !

M. Xavier Bertrand, ministre. Bien que je sois très attaché à l'exception française, je ne peux ignorer que tous les pays européens ont mis fin à ce dispositif en retenant un autre mode de financement.

M. François Autain. Bien sûr !

M. Xavier Bertrand, ministre. Il ne s'agit pas d'arrêter tout financement et de mettre fin à toute mise à disposition de médicaments. Il s'agit simplement de faire autrement. Voilà pourquoi j'ai pris cette décision.

À la suite du vote de l'Assemblée nationale mettant fin au dispositif, avez-vous entendu la moindre remarque dans l'opinion ? Avez-vous noté une quelconque polémique ? On aurait pu le craindre, mais il n'en a rien été.

M. François Autain. Bien sûr !

M. Xavier Bertrand, ministre. Je me permets de formuler cette réflexion à l'attention d'André Lardeux, qui est intervenu à deux reprises sur ce sujet.

Chacun s'est rendu compte que le résultat recherché serait atteint, et avec plus d'efficacité. Or c'est bien là l'essentiel.

Voilà pourquoi je suis défavorable à ces différents amendements.

Je ne sais pas si j'aurai réussi à vous convaincre, mais je vous ai fait part de mes convictions sur ce dossier.

M. le président. La parole est à M. Bruno Sido, pour explication de vote sur les amendements identiques n° 9 rectifié *bis* et 15 rectifié.

M. Bruno Sido. Le sujet est grave. Les arguments avancés par M. le ministre semblent convaincants. En effet, tout le monde réclame la suppression de ce dispositif. Néanmoins, j'aimerais entendre l'avis du président de la commission, qui, chacun le sait, est un grand humaniste.

M. François Autain. C'est vrai !

M. Bruno Sido. Certes, il n'y a pas eu de manifestations, monsieur le ministre. Mais nos concitoyens estiment que les médicaments non consommés et non périmés doivent pouvoir profiter aux gens qui en ont besoin. Il ne s'agit pas de faire la charité ou de se donner bonne conscience. Ces pays ont besoin d'une aide directe de nos concitoyens et non pas seulement d'une aide institutionnelle qui fait fi de toute implication personnelle ; celle-ci est un élément important.

Je veux bien croire que la mesure que vous préconisez est opportune, puisque vous le dites, mais elle supprime toute implication personnelle et cela me paraît grave.

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Je ne me déroberai pas à la demande qu'a exprimée notre collègue Bruno Sido.

J'étais initialement favorable aux amendements de suppression de l'article 28 *ter*. Mais j'ai été sensible à l'argumentation de M. le ministre et de M. le rapporteur.

Je pense que nous devons désormais mieux maîtriser notre consommation de médicaments, afin de moins gâcher. La surconsommation et le gaspillage de médicaments sont en effet deux maux terribles dont souffre la société française.

Nous ferons œuvre utile si nous pouvons à la fois remédier à ces deux maux et soutenir les pays qui ont besoin de médicaments.

Dans ces conditions, je suivrai l'avis de M. le ministre, même si j'ai bien conscience qu'il sera très difficile pour beaucoup d'entre nous de prendre une décision identique.

M. Paul Blanc. Très bien !

M. le président. Monsieur Lardeux, l'amendement n° 9 rectifié *bis* est-il maintenu ?

M. André Lardeux. Je ne mets pas en doute les convictions de M. le ministre ni son honnêteté. Néanmoins, je maintiens mon amendement, qui a été cosigné par un certain nombre de nos collègues. Certes, je ne dois rien à personne, mais je pense que le débat mérite d'être poursuivi et que, à défaut d'être tranché ce soir, la commission mixte paritaire pourra à tout le moins en discuter.

M. le président. La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange, pour explication de vote.

Mme Marie-Thérèse Hermange. Dubitative dans un premier temps, j'ai été convaincue, dans un second temps, par les arguments de M. le ministre.

Monsieur le ministre, j'aimerais que vous nous apportiez une précision. Vous nous avez dit que le LEEM s'était engagé vis-à-vis d'un certain nombre d'associations à se lancer dans une politique de redistribution. Or vous n'ignorez pas que certaines petites associations, qui prennent part elles aussi à cette redistribution et qui, dans certaines de nos villes, participent activement à la politique de coopération n'ont pas la même renommée que les grandes associations. Aussi, j'aimerais que le LEEM tienne également compte de ces associations, qui ont une dimension humanitaire et dont le travail de relais est très efficace.

Il serait utile que, en liaison avec le LEEM et les autres industries concernées, vous puissiez en outre faire en sorte que se développe dans les pays concernés une vraie politique du médicament afin qu'ils disposent de médicaments à des prix permettant à leur population de se soigner aussi bien que nous.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Je me suis penché sur la question spécifique de l'aide aux associations. Nombre d'entre elles sont moins importantes et moins connues que Médecins du monde ou l'Ordre de Malte. Elles ne voulaient pas être oubliées en raison du rôle qu'elles jouent sur le terrain. Étant depuis fort longtemps en contact avec les populations, elles ne veulent pas disparaître du jour au lendemain. Non seulement elles fournissent des médicaments, mais encore elles assurent un lien social et un lien médical. Or, si on les privait de ces médicaments, même avec le délai de dix-huit mois, on les empêcherait de travailler et on casserait brutalement tout le travail qu'elles ont entrepris.

C'est la raison pour laquelle nous avons saisi le LEEM de cette question en lui demandant que ses engagements soient formellement confirmés. Dans une dépêche diffusée lundi

dernier par l'Agence de presse médicale, celui-ci indique avoir déjà travaillé à définir les besoins de Médecins du monde et de l'Ordre de Malte et être également en contact avec les autres associations.

Je n'ai pas d'inquiétude sur la façon de faire et sur la façon de garantir les financements et je vais vous dire pourquoi : le traitement des emballages de valorisation humanitaire coûte entre 10 et 15 millions d'euros aux entreprises du médicament alors que l'achat sur place des médicaments sous leur forme générique reviendrait à 5 millions d'euros. Je n'ai pas utilisé cet argument tout à l'heure parce que je ne voulais pas donner le sentiment de chercher à forcer votre décision. Je suis persuadé qu'on saura acheminer autant de médicaments qu'aujourd'hui et qu'il sera même possible d'en distribuer plus que dans le passé parce que ce seront des génériques.

Je crois sincèrement, monsieur Lardeux, monsieur Sido, que le lien entre le fait de rapporter ses médicaments inutilisés à la pharmacie et l'aide apportée aux populations démunies, notamment celles d'un certain nombre de pays étrangers, s'est un peu distendu. Sans doute, au début de l'application du dispositif, les gens avaient-ils le sentiment de faire un geste de solidarité, mais, de plus en plus, ils le conçoivent avant tout comme un geste en faveur de l'environnement et, au fil du temps, cela ne fera que s'accroître.

En fait, le vrai sujet est celui que plusieurs d'entre vous ont évoqué et qu'a évoqué aussi M. le président de la commission, à savoir la surconsommation médicamenteuse. Il est quand même aberrant que les trois quarts des boîtes ouvertes ne soient jamais terminées !

M. François Autain. Heureusement !

M. Xavier Bertrand, ministre. Pis : une boîte de médicaments sur cinq qui est prescrite, vendue et remboursée n'est jamais ouverte ! Quiconque a jeté un coup d'œil dans l'armoire à pharmacie de ses parents ou de ses grands-parents le sait bien. Il existe plusieurs raisons à cela : les conditionnements ne sont pas adaptés et les prescriptions doivent être également revues. Bien souvent, prescrire mieux, c'est prescrire moins.

Les patients ont aussi leur part de responsabilité dans cette situation, parce qu'ils ne suivent pas forcément leur traitement à la lettre. Je ne veux pas entamer un débat sur l'observance, mais on constate qu'un patient abandonne un traitement de dix jours au bout de six jours au prétexte qu'il se sent mieux. Or ce comportement emporte de vrais risques pour le patient, que ce soit chez nous ou dans les pays destinataires des médicaments collectés.

C'est d'ailleurs un problème qu'il faut aussi se poser à propos de l'automédication : on se soigne tout de même moins bien avec son armoire à pharmacie qu'en allant consulter son médecin ou son pharmacien !

En conclusion, je veux vous assurer que toutes associations que toutes seront invitées à prendre part au nouveau dispositif et qu'il sera possible d'agir plus qu'on ne le fait aujourd'hui. Mais j'ai bien conscience que cette décision n'est pas facile à prendre.

M. François Autain. Bien !

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n° 9 rectifié *bis* et 15 rectifié.

MM. Bruno Sido et Henri Revol. Nous nous abstenons.

(Les amendements ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. François Autain, pour explication de vote sur l'amendement n° 49.

M. François Autain. Monsieur le ministre, si vous avez beaucoup réfléchi à la question, vous avez aussi perdu beaucoup de temps. Le rapport qu'avait publié il y a deux ans l'IGAS était sans appel.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Nous nous sommes expliqués sur cette question !

M. François Autain. Il aurait dû être immédiatement suivi d'effet. Certes, vous n'étiez pas en fonction à l'époque. C'est Philippe Douste-Blazy qui avait sursis à la décision de mettre fin au dispositif, au motif qu'il s'agissait d'un mécanisme de solidarité qu'il ne fallait surtout pas interrompre. Il a eu tort et je regrette qu'il faille encore attendre dix-huit mois pour voir cette affaire complètement close.

C'est d'autant plus préoccupant que les effets pervers des dons de médicaments, notamment dans les situations d'urgence, ont été dénoncés depuis très longtemps et à maintes reprises. Les raisons en sont multiples : ils répondent mal aux besoins médicaux des populations destinataires ; ils ne sont pas toujours utilisés par du personnel qualifié ; ils peuvent alimenter le marché noir ; ils peuvent concurrencer les projets d'approvisionnement local pérenne.

Personne ne l'a dit et il n'est pourtant pas inutile de le rappeler, dans un document intitulé *Les principes directeurs applicables aux dons de médicaments* et publié en 1999, il y a donc huit ans, l'OMS déconseillait explicitement ces dons.

Rappelons aussi que la crise sanitaire consécutive au tsunami qu'a subi une partie de l'Asie a provoqué, en Indonésie, un afflux non sollicité de 4 000 tonnes de médicaments. Le Gouvernement indonésien n'avait en effet pas demandé de médicaments,...

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Nous avons déjà tranché cette question. Nous n'allons pas refaire le débat !

M. François Autain. ... estimant que leur nombre était suffisant et qu'il serait impossible d'assurer leur gestion localement, puisque les capacités de stockage du pays avaient été considérablement réduites à la suite du cataclysme.

J'essaie de démontrer qu'il est urgent de prendre cette décision et que le fait de vouloir attendre dix-huit mois n'est absolument pas justifié. Veuillez m'excuser, mes chers collègues, de solliciter votre attention encore quelques minutes, mais je voudrais conclure cette description de la situation en Indonésie.

Des centaines de tonnes de médicaments inappropriés sont en cours d'incinération, mais cela prendra du temps, car la province indonésienne qui a été touchée par le sinistre ne dispose que d'un unique incinérateur de faible capacité. À la fin du mois de juillet 2006, il restait encore 330 tonnes de médicaments à incinérer.

La situation au Pakistan, après le tremblement de terre de 2005, est à peu près identique.

En clair, et je pense qu'il faut insister sur ce point, les collectes de médicaments non utilisés doivent cesser au profit de dons permettant l'achat, si possible localement, des médicaments répondant aux besoins immédiats. Il y a urgence et aucune raison ne justifie d'attendre.

C'est pourquoi nous demandons, par cet amendement, que soit supprimée cette possibilité dès la promulgation de la loi.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 49.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 61 rectifié.

(Après une épreuve à main levée déclarée douteuse par le bureau, le Sénat, par assis et levé, n'adopte pas l'amendement.)

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Je suis très sensible à la confiance du Sénat sur cette question, et je tenais à vous en remercier, mesdames, messieurs les sénateurs. Ce n'était pas un sujet facile, mais je peux vous assurer que cette nouvelle politique sera mise en place suivant les principes que j'ai dictés devant vous. Il s'agit de ne rien enlever à qui que ce soit, et certainement pas aux associations existantes ni aux populations concernées.

M. le président. La parole est à M. André Lardeux, pour explication de vote.

M. André Lardeux. Par cohérence, je ne voterai pas cet article. Comment les très petites associations pourront-elles avoir accès à ce mastodonte qu'est le LEEM, l'organisme regroupant les entreprises du médicament ? Il y aura de nombreuses pertes, et nous en reparlerons un jour.

M. le président. Je mets aux voix l'article 28 ter.

(L'article 28 ter est adopté.)

Article 28 quater

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. »

M. le président. L'amendement n° 50, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Supprimer cet article.

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Un article identique, qui avait été introduit dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, a été censuré par le Conseil constitutionnel. Le voilà de retour alors qu'il nous semble inutile. Il est le résultat de la campagne orchestrée par les représentants de l'industrie des spécialités princeps, visant à faire croire que la protection intellectuelle en France serait en danger, ce qui est absolument faux ! La propriété intellectuelle en matière de médicaments est parfaitement respectée en France et toute aggravation de la législation en vigueur ne serait que le résultat d'une volonté d'obstruction de la part des laboratoires concernés.

Les dispositions législatives actuellement en vigueur en France permettent de faire respecter de façon efficace les droits de propriété intellectuelle, notamment ceux qui sont spécifiques au médicament.

La motivation principale des laboratoires de spécialités princeps est de créer une contrainte supplémentaire pour retarder l'arrivée des médicaments génériques sur le marché français, privant ainsi l'assurance maladie d'économies substantielles. Et je trouve très bizarre, dans cette affaire,

le rôle que nous faisons jouer au Comité économique des produits de santé : il servira, en quelque sorte, d'informateur auprès des laboratoires de princeps au détriment des fabricants de génériques. Je me demande même s'il n'y a pas là, d'une certaine façon, une violation du secret, qui mériterait sans doute d'être approfondie.

Telle est la raison pour laquelle nous présentons cet amendement de suppression.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Cet article, qui figurait dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2007, a été censuré par le Conseil constitutionnel pour des raisons de procédure. La commission maintient la position qu'elle avait exprimée en faveur de ces dispositions et émet donc un avis défavorable sur l'amendement visant à les supprimer.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 50.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 28 *quater*.

(L'article 28 quater est adopté.)

Article 28 *quinquies*

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 du présent article appartient à un groupe tel que défini aux articles 223 A et suivants du code général des impôts, l'abattement de contri-

bution 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. » – *(Adopté.)*

Article 28 *sexies*

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 « 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 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 précitée. »

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Sueur, sur l'article.

M. Jean-Pierre Sueur. Nous abordons une question ardue, celle du statut des psychomotriciens. Elle a été rendue plus difficile encore par l'article 52 de la loi du 9 août 2004, car il traite de quatre professions et non d'une seule.

M. Xavier Bertrand, ministre. Nous n'allons pas refaire la loi de 2004 !

M. Jean-Pierre Sueur. Monsieur le ministre, vous avez dit tout à l'heure que vous étiez prêt à répondre aux questions sur ce sujet, comme vous l'avez fait ce matin devant une commission de l'Assemblée nationale. Je vous en remercie, car il s'agit d'un sujet difficile sur lequel des éclaircissements sont nécessaires.

La question qui se pose est de savoir si l'article 52, tel qu'il est rédigé, est ou non contradictoire.

M. Xavier Bertrand, ministre. Ce n'est pas le débat d'aujourd'hui !

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Ce n'est effectivement pas le débat !

M. Jean-Pierre Sueur. Permettez-moi de m'exprimer ; je vais essayer d'être le plus clair possible.

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Nous allons passer une heure sur un point à propos duquel nous sommes tous d'accord !

M. Jean-Pierre Sueur. Je me penche sur cet article, monsieur le ministre, puisque vous prévoyez un décret pour son application. Il comporte quatre alinéas, dont le troisième concerne la liste qui permet d'obtenir le titre de psychologue. Ce troisième alinéa précise que l'inscription sur la liste des psychologues est de droit pour les titulaires d'un diplôme de docteur en médecine, les personnes autorisées à faire usage du titre de psychologue et les psychologues enregistrés dans les annuaires de leurs associations. Il y a donc trois professions pour lesquelles l'inscription est de droit.

Le quatrième alinéa est ainsi rédigé : « Un décret en Conseil d'État 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. »

Ce quatrième alinéa prévoit donc que les personnes visées au troisième alinéa, c'est-à-dire celles qui exercent les trois professions que j'ai citées, doivent satisfaire à des conditions de formation. Dès lors, il s'ensuit que l'inscription n'est pas de droit !

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. Si !

M. Jean-Pierre Sueur. Il est clair que ces deux alinéas sont contradictoires. Ou alors, il faut m'expliquer qu'ils ne le sont pas,...

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. L'inscription est de droit et la pratique dépend de la formation !

M. Jean-Pierre Sueur. ... et je suis prêt à le comprendre.

Je poserai maintenant quelques questions à M. le ministre.

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Je ne referai pas le débat de 2004 !

M. Jean-Pierre Sueur. Je souhaite simplement m'informer...

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Eh bien, ce sera ma réponse !

M. Jean-Pierre Sueur. Vous avez dit tout à l'heure que vous étiez prêt à répondre aux interrogations concernant le quatrième avant-projet de décret d'application de l'article 52,...

M. Xavier Bertrand, *ministre*. C'est clair !

M. Jean-Pierre Sueur. ... que vous vous préparez à soumettre au Conseil d'État et donc à publier. Cela concerne l'action que vous mènerez au cours de la semaine prochaine et est en rapport direct avec l'article dont nous parlons.

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Pas du tout !

M. Jean-Pierre Sueur. Première question, monsieur le ministre : la dernière version de votre avant-projet de décret prévoit-elle une obligation de formation en psychopathologie clinique pour les psychanalystes ?

Deuxième question : Une telle formation sera-t-elle exigée pour les médecins non spécialisés en psychiatrie ou dans les disciplines connexes ?

Troisième question : Qu'en est-il des psychologues et des futurs psychologues ?

Mme Françoise Henneron. M. Sueur a dépassé son temps de parole !

M. Jean-Pierre Sueur. Quatrième question : si la réponse à l'une, deux ou trois des questions précédentes est négative, comment votre décret pourra-t-il être compatible avec le dernier alinéa de l'article 52 de la loi du 9 août 2004 ?

Cinquième question : si la réponse est positive, comment votre décret futur sera-t-il compatible avec le troisième alinéa du même article ?

Question subsidiaire : en quoi ce décret respecte-t-il le principe d'égalité ?

Sixième question...

M. le président. Veuillez conclure, monsieur Sueur !

M. Éric Doligé. Il ne reste qu'une douzaine de questions à entendre !

M. Jean-Pierre Sueur. J'ai bientôt terminé, monsieur le président. (*Protestations sur les travées de l'UMP*) Il s'agit d'un sujet extrêmement sérieux, dont nous parlons depuis des années et sur lequel je souhaite obtenir des précisions.

M. Éric Doligé. Il faut que vous alliez consulter un psychologue ! (*Sourires*.)

M. Jean-Pierre Sueur. Sixième question, disais-je : comment pouvez-vous fonder en droit une différence de statut entre les psychanalystes et les psychologues ?

Dernière question : comment éviterez-vous concrètement l'effet de la dernière mouture de votre avant-projet de décret nominaliste ? Rien n'empêcherait les psychologues de s'appeler demain psychopraticiens. Il n'y aurait aucun changement !

En outre, monsieur le ministre, avec votre avant-projet de décret, rien n'interdirait – sauf si vous me dites le contraire – aux psychologues de s'appeler psychanalystes, puisqu'il n'existe à ce jour aucune définition de la profession de psychanalyste et de la société de psychanalyse. Cela signifie que tout citoyen peut créer, en droit, une telle société.

À prendre le problème comme vous l'avez pris, des questions se posent. Et je me permets de vous solliciter, monsieur le ministre, car j'attends des réponses, et je ne suis pas le seul !

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

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Je vais répondre, parce que vous m'avez souvent interpellé dans vos blogs, dans des articles et dans des propos peu amènes. Donc, je ne pense pas que les conditions de la sérénité soient forcément réunies de votre part, monsieur Sueur. J'ai un peu de mémoire, je lis tout, même lorsque cela ne m'est pas adressé directement. J'ai vu et entendu de quelle façon vous parliez de moi. J'ai un peu le sentiment que, derrière vos questions, il y a un certain nombre de choses – je ne dirai pas d'actes manqués,...

M. Jean-Pierre Sueur. Non !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. ... parce qu'ils sont en tout cas bien révélés ce soir.

M. François Autain. C'est de la psychanalyse !

M. Xavier Bertrand, *ministre*. Je vais vous dire la vérité. C'est un sujet qui demande de la sérénité, que certains acteurs n'ont peut-être pas favorisée. Vous-même, en ouvrant le débat sur la loi relative à la politique de santé

publique, vous ne contribuez pas à cette sérénité à laquelle chacun aspire, parce que vous, vous ne voulez pas d'un décret !

Vous m'avez dit à maintes reprises, dans cet hémicycle et dans les couloirs du Sénat, que je ne devais pas me tourmenter avec cet article 52, qui n'avait qu'à rester en l'état, et qu'il était inutile que je travaille à l'élaboration d'un décret.

Je suis désolé, monsieur le sénateur, mais quand le législateur prend ses responsabilités, le Gouvernement doit prendre les siennes.

Il aurait été certes plus facile pour moi de ne pas les prendre, car j'ai passé beaucoup de temps sur ce dossier, loin d'être le plus simple par rapport aux milliers d'autres dossiers à traiter. C'est ainsi que j'ai préparé, non pas quatre, mais au moins une quinzaine d'avant-projets de décret, pour essayer de rapprocher les positions des uns et des autres.

Permettez-moi de souligner que la dernière version du projet de décret a été approuvée à l'unanimité par le Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche, le CNESER. Je la tiens à votre disposition.

Reconnaissez-le, vous ne voulez pas d'un décret ! Vous voulez que l'article 52 reste gravé dans la loi relative à la politique de santé publique et que l'on n'aille pas plus loin, que l'on fasse comme si les problèmes n'existaient pas !

J'ai eu à m'expliquer sur ce point ce matin en réponse aux positions défendues, qui n'étaient pas tout à fait les mêmes que les vôtres. Vous le savez bien, puisque, sur cette question, vous êtes en opposition permanente, notamment avec Bernard Accoyer.

Quand on s'attire des reproches des deux côtés, cela signifie peut-être que l'on n'est pas très loin de l'équilibre. Pour ma part, après avoir passé beaucoup de temps à le rechercher, je pense l'avoir trouvé et je ne vais pas y renoncer ! (*Applaudissements sur les travées de l'UMP.*)

M. Jean-Pierre Sueur. Vous n'avez pas répondu à mes questions !

M. le président. Je suis saisi de quatre amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

Les trois premiers sont identiques.

L'amendement n° 3 est présenté par M. Barbier, au nom de la commission.

L'amendement n° 16 rectifié est présenté par MM. Sueur, Michel, Godefroy et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés.

L'amendement n° 51 est présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Ces trois amendements sont ainsi libellés :

Supprimer cet article.

La parole est à M. le rapporteur, pour défendre l'amendement n° 3.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Comme je l'ai exposé lors de la discussion générale, le dernier alinéa de l'article 52 de la loi du 9 août 2004 prévoyant la publication d'un décret, la commission régionale visée à l'article 28 *sexies* du présent projet de loi relève de ce cadre réglementaire.

C'est la raison pour laquelle la commission demande de supprimer cet article.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Sueur, pour présenter l'amendement n° 16 rectifié.

M. Jean-Pierre Sueur. Comme la commission, nous voulons supprimer cet article.

Contrairement à ce que vous avez dit voilà quelques instants, monsieur le ministre, je ne vous ai jamais mis en cause personnellement.

M. Xavier Bertrand, ministre. Oh si ! Je peux vous dire dans quel journal !

M. Jean-Pierre Sueur. Monsieur le ministre, si vous trouvez un texte émanant de moi et dans lequel je vous mets en cause...

M. Xavier Bertrand, ministre. Bien sûr, dans une tribune publiée à l'avant-dernière page de *Libération* !

M. Jean-Pierre Sueur. Dans une tribune publiée par *Libération*, j'ai effectivement développé un point de vue contraire au vôtre.

M. Xavier Bertrand, ministre. Et vous parliez de moi !

M. Jean-Pierre Sueur. Oui, mais je ne vous ai pas mis en cause personnellement !

M. Xavier Bertrand, ministre. C'est une façon de voir les choses !

M. Jean-Pierre Sueur. Il n'y a jamais rien eu d'insultant, de diffamatoire, d'injurieux à votre encontre dans l'article publié par ce journal.

M. Xavier Bertrand, ministre. Il est amusant que vous utilisiez ces termes !

M. Jean-Pierre Sueur. Vous le savez bien, monsieur le ministre, cela fait partie du débat d'idées, que je m'honore de mener.

Par ailleurs, je suis favorable à la définition des conditions d'exercice de la profession de psychologue

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Et des psychanalystes !

M. Jean-Pierre Sueur. J'ai toujours pensé que la manière dont on traitait le sujet, par le biais de l'amendement à la loi de 2004, n'était pas positive.

M. Xavier Bertrand, ministre. Voilà !

M. Jean-Pierre Sueur. Je l'ai dit à de nombreuses reprises dans cet hémicycle, et ce n'est donc pas une surprise.

J'ai mis en évidence, comme beaucoup de collègues, le fait que, par une incohérence – qui se produit parfois –, la commission mixte paritaire a adopté un texte contradictoire. C'est la réalité ! À partir de là, les décrets d'application que vous préparez sont forcément aussi contradictoires que le texte lui-même.

De ce fait, l'exercice auquel vous vous êtes livré est réellement très difficile, voire impossible. C'est ce que je me suis efforcé de vous exposer le plus clairement possible et je ne comprends pas pourquoi vous n'avez pas répondu aux questions très simples que je vous ai posées à cet égard.

Il y a deux manières de sortir du sujet, dont l'une est très simple.

M. Xavier Bertrand, ministre. Vous avez raison, c'est de voter !

M. Jean-Pierre Sueur. Si vous pensez, en vertu du dernier alinéa de l'article, que toute personne qui veut porter le titre de psychothérapeute doit avoir suivi des formations en psychopathologie, il est très simple de l'écrire dans le décret.

Mais, dans ce cas, la règle doit s'appliquer aux psychologues, aux psychanalystes, aux médecins et, évidemment, aux psychothérapeutes.

On peut critiquer la règle, mais la cohérence est assurée.

L'autre manière consiste à définir des règles uniquement pour les psychothérapeutes. Elle est également cohérente, mais dans ce cas-là, on ne mentionne ni les médecins, ni les psychanalystes, ni les psychologues.

Vous ne pouvez pas arriver à une position cohérente à partir d'un texte dont les contradictions sont évidentes – et personne ne m'a démontré le contraire !

Cette situation va engendrer de nombreuses difficultés, et l'avenir le montrera. En effet, le décret, s'il est publié, sera contraire au principe d'égalité et il suscitera un certain nombre de contentieux.

M. Xavier Bertrand, ministre. C'est sympa pour le CNESER !

M. Jean-Pierre Sueur. De plus, il suffira de changer d'appellation pour continuer la même activité.

Comment lutter alors contre les charlatans, les sectes ? On a tout à fait raison de s'insurger contre le mal qui peut être fait par des gens incompetents à des personnes qui deviennent des victimes.

Il faut traiter le sujet, mais pas de cette façon ! Or, lorsque je dis cela, vous me rétorquez, monsieur le ministre, que je ne veux pas traiter du problème. Mais si ! Seulement, je pense qu'on aurait dû, qu'on aurait pu, et qu'on pourrait toujours le traiter autrement.

J'espère avoir été clair et que vous comprenez maintenant pourquoi nous avons déposé cet amendement identique à celui qui a été présenté par M. le rapporteur.

Je remercie d'ailleurs la commission d'avoir bien compris les difficultés où nous entraînerait le nouvel amendement de M. Accoyer, qui renforce les contradictions du précédent, alors que la moindre des choses que l'on aurait pu attendre de lui eût été qu'il les diminuât.

M. le président. La parole est à M. Guy Fischer, pour présenter l'amendement n° 51.

M. Guy Fischer. Monsieur le président, si vous le permettez, je défendrai en même temps l'amendement n° 52.

À première vue, il peut paraître incongru de traiter des psychothérapeutes dans un projet de loi relatif à la transposition d'une directive communautaire sur le médicament,...

M. François Autain. C'est vrai !

M. Guy Fischer. ... spécialement lorsque notre assemblée a discuté, voilà un mois à peine, d'un texte relatif à l'organisation de certaines professions de santé !

Ces dispositions relatives aux conditions d'inscription sur les listes départementales des professionnels non inscrits de droit apparaissent d'autant moins opportunes que vous avez indiqué à l'Assemblée nationale, monsieur le ministre, que le décret d'application de l'article 52 de la loi relative à la politique de santé publique – puisque c'est de cela qu'il s'agit –, était en cours d'examen devant le Conseil d'État.

D'ailleurs, si j'en crois les courriers que nous reçus, ce décret suscite quelques inquiétudes chez les professionnels. S'il n'avait été absent de Paris, Jack Ralite se serait volontiers fait leur porte-parole et il les aurait certainement mieux défendus que moi.

Néanmoins, nous avons examiné les choses et, à y regarder de plus près, la démarche est finalement assez symptomatique de la tendance actuelle, contre laquelle nous nous élevons, qui tend à « médicaliser » la profession de psychothérapeute, comme si tout mal-être devait pouvoir être résolu par la voie des médicaments !

Mais c'est dans l'air du temps : les laboratoires ne nous annoncent-ils pas de nouvelles maladies, au gré de la découverte de nouvelles molécules ? Après les TOC – les troubles obsessionnels compulsifs –, nous avons découvert plus récemment la maladie des pleurs irrésistibles. Désormais, le médicament précède la maladie !

Concernant la profession de psychothérapeute, M. Accoyer sévit donc à nouveau avec l'amendement qu'il a déposé et fait adopter par l'Assemblée nationale, afin de corseter un peu plus une discipline qui tire précisément sa légitimité de sa diversité.

En l'occurrence, il s'agit de subordonner l'inscription sur la liste départementale à l'autorisation d'une commission régionale. Cette disposition pose déjà dans son mécanisme même un certain nombre de problèmes.

D'abord, la commission serait composée à parité de médecins et de psychologues, les psychanalystes étant exclus sans que l'on sache pourquoi et alors même que l'on peut douter de la qualité particulière des médecins pour apprécier la compétence d'un psychothérapeute, et pourtant ils bénéficient d'une inscription de droit sur la liste !

Ensuite, le texte n'évoquant aucune possibilité de recours contre les décisions de la commission régionale, cette dernière est a priori inconstitutionnelle.

Au-delà des problèmes résultant de sa rédaction, je dirai quelques mots sur l'esprit qui sous-tend l'amendement Accoyer.

On ne peut qu'approuver la volonté d'encadrer les dérives de faux thérapeutes, qui exploitent la douleur des gens. Mais cet argument sert un peu trop facilement de paravent pour « normer » une profession, la faire entrer dans des cases bien définies, sous le contrôle du « médical ».

Comme avec le dépistage précoce des troubles du comportement chez l'enfant, on est en train de reconstruire une discipline à partir d'une conception que j'aurais tendance à qualifier de préhistorique.

Pourtant, cette approche n'est pas aussi « sûre » que veulent bien le prétendre ses défenseurs. Revenant sur cet argument de « protection », je rappelle que des dispositions, notamment pénales, existent pour protéger les personnes vulnérables et qu'elles pourraient être employées bien plus utilement contre les charlatans peu scrupuleux.

À l'inverse, il convient de se méfier du « tout-médicament » qui semble progresser en la matière. Des associations, comme l'AAAVAM, l'Association d'aide aux victimes des accidents de médicaments, alertent chaque jour contre les dangers des anxiolytiques et des antidépresseurs ; de son côté, l'AFSSAPS, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, a fait des recommandations pour l'administration de ce type de médicaments aux mineurs, ce qui permet peut-être de rendre un peu moins rouge le chiffon que M. Accoyer se plaît à agiter.

C'est du côté de la formation et de la déontologie de la profession qu'il convient d'agir, comme l'a dit tout à l'heure Jean-Pierre Sueur et comme nous y invite finalement la commission des affaires sociales, et non pas en jetant à tout prix l'opprobre sur des professionnels.

Telles sont les raisons qui nous ont conduits à déposer les amendements visant à supprimer les articles introduits par l'Assemblée nationale.

M. le président. L'amendement n° 11 rectifié, présenté par MM. Vasselle et Lardeux, est ainsi libellé :

Rédiger comme suit cet article :

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 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 loi n° du portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament 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. »

La parole est à M. André Lardeux.

M. André Lardeux. Alain Vasselle m'a chargé de présenter cet amendement, mais je précise qu'à titre personnel je me rallie, bien sûr, aux amendements de la commission visant à supprimer les articles 28 *sexies* et 28 *septies*.

Pour le cas où l'amendement n° 3 de la commission ne serait pas adopté, le présent amendement précise 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 de 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 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.

Dans l'attente de la réalisation de la formation adaptée, les professionnels bénéficient d'une inscription temporaire sur la liste départementale.

Les recours contre les décisions des commissions régionales sont portés devant une commission nationale.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 11 rectifié ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La commission émet, bien sûr, un avis défavorable, puisqu'elle propose la suppression de l'article.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'ensemble des amendements ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Le Gouvernement est favorable aux amendements de suppression n°s 3, 16 rectifié et 51, pour les raisons que j'ai exposées tout à l'heure et que j'avais présentées à l'Assemblée nationale lors de l'examen des amendements n°s 104 et 105 de Bernard Accoyer, Jean-Michel Dubernard et du rapporteur.

Nombre d'entre vous avaient souhaité des garanties sur le décret. Ce texte, je l'ai là, il est à la disposition de tout sénateur qui en ferait la demande ; monsieur Autain, un exemplaire vous est plus particulièrement destiné, mais j'imagine que vous en avez déjà un.

Je tiens à préciser, comme je l'ai rappelé ce matin même à l'Assemblée nationale, que les conditions d'autorisation temporaire ne font l'objet d'aucune automaticité.

Par ailleurs, les conventions devront évidemment être passées par l'université ; la loi sur l'enseignement supérieur de 1984 est très claire sur ce point. Dans le texte du décret, que je juge à la fois équilibré, protecteur des patients, mais aussi respectueux des consciences, il est rappelé que cette loi introduit deux éléments importants : l'autonomie pédagogique, administrative et financière des universités, et la possibilité, dans le cadre de cette autonomie, de passer convention avec des structures extérieures.

Il ne me semble aujourd'hui ni possible ni souhaitable de modifier cette loi, qui prévoit que le conventionnement universitaire avec de telles structures doit reposer sur les mêmes critères de qualité que les enseignements délivrés au sein de l'université et que les projets de conventionnement seront évalués par les mêmes structures universitaires ; en particulier, le conseil scientifique de l'université interviendra, et non pas le seul conseil d'administration.

Je tenais, mesdames, messieurs les sénateurs, à vous apporter ces précisions afin que vous ayez les assurances que vous avez légitimement sollicitées. Le sujet n'était pas facile, mais j'ai vraiment le sentiment que nous sommes allés au bout de la recherche de l'équilibre, et que nous l'avons trouvé.

Je sais bien que, compte tenu, justement, du passé, chacun veut que la situation soit radicalement différente. Je crois que le décret répond à ces exigences. Il a été transmis voilà dix jours au Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche, et je m'apprêtais à le transmettre au Conseil d'État, mais je suis obligé pour ce faire d'attendre la fin du cheminement législatif. En effet, en l'état actuel des choses, je serai très franc : si vous ne supprimez pas ces articles additionnels, mesdames, messieurs les sénateurs, le décret en lui-même est caduc, et je suis incapable de dire à quel moment il serait possible d'en publier un autre. Si au contraire vous adoptez les amendements tendant à leur suppression, nous pourrions alors continuer sur la voie que de multiples concertations nous ont permis de trouver.

M. le président. La parole est à M. Francis Giraud, pour explication de vote sur les amendements identiques n°s 3, 16 rectifié et 51.

M. Francis Giraud. Rapporteur du projet de loi relatif à la politique de santé publique adopté en 2004, je tiens à intervenir à ce moment du débat.

Je suis frappé, tout d'abord, par la différence des motivations qui animent chacun des sénateurs, différence normale puisque nous n'avons pas tous la même formation. Je dois cependant dire à M. Sueur que certains de ses propos m'ont heurté, et je vais m'en expliquer.

Ayant eu connaissance de certaines pratiques – et je dois dire qu'au cours des auditions aucun de nos interlocuteurs n'en a mis en cause la réalité –, M. Accoyer a posé une

question simple, trop simple peut-être : comment organiser une profession qui s'adresse aux plus fragiles avec comme seule exigence de protéger la population en lui garantissant compétence et sérieux ? Cette exigence me paraissait incontournable.

Les débats ont été très animés, nombreux, longs. M. Sueur y a participé, aux côtés de très nombreux sénateurs, dont M. Gouteyron et M. Mercier. Le processus touche à sa fin, et je dois dire que je n'ai pas été impressionné par les certitudes de certains collègues, même si elles ont été exprimées en termes fleuris ; je n'ai pas été impressionné non plus par les lettres, les missives, les appels, encore moins par les effets théâtraux. En revanche, et je tiens à le dire publiquement, j'ai été impressionné par la qualité de l'appui et des convictions de Nicolas About, président de la commission des affaires sociales, qui nous a accompagnés dans ce cheminement. Peut-être – vous m'en excuserez, monsieur Sueur –, étant médecins tous les deux, avions-nous une option fondamentale : protéger les plus faibles.

M. Nicolas About, *président de la commission des affaires sociales*. C'est le rôle de la loi !

M. Francis Giraud. Je reconnais que mes études de droit sont carrément inexistantes. Cependant, nous avons formulé ce que nous voulions de ceux qui souhaitent être psychothérapeutes après la tenue d'une commission mixte paritaire présidée par Paul Blanc.

Je saisis l'occasion pour rappeler que jamais nous n'avons parlé de modes de thérapie, car j'ai bien la conviction que le Parlement n'est pas là pour faire de la médecine, il est là pour créer des professions de santé tout en assurant la protection de la population ; ce n'est pas en tant que médecin que je m'exprimais, c'est le législateur qui parlait. Rappelons que, en droit, les psychothérapeutes ne sont pas encore constitués en profession puisque nous sommes précisément en train d'en discuter l'organisation.

Nous avons donc posé des exigences fort simples : l'inscription sur une liste, la formation – c'est bien le moins –, et nous renvoyions à un décret pour en régler le détail.

Il est vrai que nous sommes maintenant en 2007, et je rends hommage au ministre de la santé et des solidarités, qui a fait des efforts considérables alors que, nous le savons tous, ce projet de décret était très difficile à élaborer.

Je voterai l'amendement de la commission, c'est-à-dire la suppression des articles introduits dans le projet de loi par l'Assemblée nationale. Il y aura donc une CMP, et je m'apprêtais à demander très exactement au ministre les précisions qu'il vient de m'apporter sur la composition des commissions, sur la formation, sur les modalités selon lesquelles l'université devra apporter sa garantie à des organismes, enfin, sur les mesures transitoires.

Je crois que, malgré la difficulté, nous avons fait œuvre utile. Je souhaite que notre travail aboutisse, non pas du tout pour des questions de droit, mais pour la sécurité des malades les plus fragiles et parce que la profession que nous allons créer – ou que le ministre va créer par décret – mérite toute notre attention, car elle s'adresse à des hommes et à des femmes qui souffrent. (*Applaudissements sur les travées de l'UMP*)

M. le président. La parole est à M. Paul Blanc, pour explication de vote.

M. Paul Blanc. Je n'ai pas pour habitude de renier ce que j'ai fait deux ou trois ans auparavant. Aussi, je voterai l'amendement de suppression de la commission. En effet, comme l'a

fort justement rappelé M. le ministre, s'il n'était pas adopté, cela remettrait en cause, en définitive, la loi de 2004 et, surtout, la publication du décret d'application de cette loi.

Il faut être logique. Nous nous plaignons bien souvent de ce que la publication des décrets d'application prenne beaucoup de temps. Aujourd'hui, alors qu'un décret d'application est enfin sur le point de paraître, nous risquons, si nous n'adoptons pas l'amendement, de le remettre en cause. Ce serait d'un illogisme total.

Par ailleurs, nous avons récemment adopté le projet de loi de modernisation du dialogue social, dans lequel est posée l'exigence du dialogue, de la discussion. Or, le ministre vient de le rappeler, la préparation du décret qui nous occupe a fait l'objet d'une intense concertation qui a abouti à rapprocher des positions qui semblaient inconciliables. Alors, de grâce, ne détruisons pas le travail qui a été réalisé et avançons dans le sens des lois que nous avons votées en 2004 ! Ce n'est pas si ancien que cela !

C'est la raison pour laquelle, ayant en outre présidé en 2004 la commission mixte paritaire, je demande à mes collègues de suivre la commission en adoptant l'amendement qu'elle a déposé.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Sueur, pour explication de vote.

M. Jean-Pierre Sueur. Monsieur le président, le groupe socialiste votera également l'amendement de la commission, puisqu'il a présenté un amendement identique.

M. Paul Blanc. C'est parfait !

M. Jean-Pierre Sueur. Monsieur Giraud, je partage un certain nombre de vos propos. Cependant, ce qui m'a frappé dans votre intervention, c'est que vous n'avez évoqué que les psychothérapeutes.

M. Paul Blanc et Mme Marie-Thérèse Hermange. Oui !

M. Jean-Pierre Sueur. Si le débat n'avait concerné que les psychothérapeutes, cela aurait peut-être été plus simple !

En effet, personne ne conteste, je ne conteste pas, nous n'avons jamais contesté le fait qu'il faut définir des conditions de formation, des règles de bonne pratique, une déontologie, un respect des personnes qui viennent s'adresser à ces professionnels. Bien entendu, je suis tout à fait d'accord.

Le problème, c'est que sur cette question-là on a voulu absolument en greffer deux autres, que vous n'avez pas mentionnées.

La première, qui est contenue dans l'article 52, est celle des psychiatres, des médecins non psychiatres, des psychologues et des psychanalystes. À partir du moment où l'on donne à ces catégories de professionnels la possibilité d'acquiescer de droit le titre de psychothérapeute alors même que l'on définit les conditions auxquelles seront soumises les autres, à partir du moment où, me semble-t-il, le décret les soustrait, notamment, aux règles de formation qui s'imposent aux autres, vous comprenez bien que nous sommes devant un problème que ni M. Paul Blanc ni M. Francis Giraud, je le dis très courtoisement, n'ont évoqué.

Pour ce qui est de la seconde question, je salue l'intervention de M. Guy Fischer. En effet, ce débat, qui aurait pu être beaucoup plus simple, qui aurait pu être mené dans un dialogue approfondi avec les professionnels de la psychothérapie, notamment, mais peut-être aussi avec d'autres, a été constamment obéré par la question du comportementalisme et des thérapies cognitivo-comportementales.

Je le dis tout de suite, je n'ai rien contre les neurosciences, et ce n'est pas notre rôle de parlementaires que de porter des jugements sur diverses approches scientifiques. Cependant, monsieur le président, nous ne pouvons pas méconnaître tout le mouvement de contestation de cet important courant qui, issu de Freud, de Lacan et de beaucoup d'autres, est devenu une part importante de notre culture. À partir du moment où l'on nous dit qu'il ne sert à rien, qu'il ne fonctionne pas, qu'il est pervers, et qu'arrive un comportementalisme triomphant qui va régler tous les problèmes – avec l'aide de quelques médicaments –, on place le débat dans un contexte qui lui porte tort.

C'est pourquoi, en effet, monsieur le ministre, j'ai eu l'occasion de m'exprimer sur cette question de fond qui, dès le début, a été intimement associée à ce débat.

Il y a trois questions : la question des psychothérapeutes, la question des quatre professions et des trois autres, et la question du traitement de la souffrance psychique.

On ne peut pas dire que la souffrance psychique ne peut avoir pour remède que le traitement médical même si celui-ci est pertinent.

Mme Marie-Thérèse Hermange et M. Francis Giraud. Personne n'a dit cela !

M. Jean-Pierre Sueur. Aux termes de l'amendement qui a donné naissance à l'article 52, pour être psychothérapeute, il fallait être médecin.

Quant à la disposition dont nous parlons puisqu'il est question de la supprimer, et tout le monde est d'accord pour ce faire,...

Mme Marie-Thérèse Hermange. Alors ?

M. Jean-Pierre Sueur. ... elle prévoit que, pour être psychothérapeute, il faut passer devant une commission composée de psychologues et de médecins, ces derniers pouvant être des médecins spécialistes, exerçant y compris dans des domaines n'ayant rien à voir avec le traitement de la souffrance psychique ou la maladie mentale (*Exclamations sur les travées de l'UMP*.) On retombe dans l'ornière qui a porté tort à ce débat.

M. Xavier Bertrand, ministre. C'est intéressant !

M. Jean-Pierre Sueur. Aussi, nous voterons ces amendements de suppression.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n° 3, 16 rectifié et 51.

(Les amendements sont adoptés à l'unanimité.)

M. le président. En conséquence, l'article 28 *sexies* est supprimé et l'amendement n° 11 rectifié n'a plus d'objet.

Article 28 septies

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 ».

M. le président. Je suis saisi de quatre amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

Les trois premiers identiques.

L'amendement n° 4 est présenté par M. Barbier, au nom de la commission.

L'amendement n° 17 rectifié est présenté par MM. Sueur, Michel, Godefroy et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés.

L'amendement n° 52 est présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Ces trois amendements sont ainsi libellés :

Supprimer cet article.

Monsieur le rapporteur, puis-je considérer que l'amendement n° 4 a été défendu ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Oui, monsieur le président !

M. le président. Monsieur Sueur, puis-je considérer qu'il en est de même de l'amendement n° 17 rectifié ?

M. Jean-Pierre Sueur. Non, monsieur le président ! (*Exclamations sur les travées de l'UMP*.) En application du règlement, chaque sénateur a le droit de défendre les amendements qu'il signe, et je m'étonne que cela puisse surprendre certains collègues.

Je n'interviens dans ce débat que sur cette question et le point qui concerne l'université est tout de même très important.

Monsieur le ministre, vous avez fait référence à la loi Savary de 1984, que je m'honore d'avoir soutenue et votée lorsque j'étais député. Cette loi prévoit, à juste titre, qu'il peut y avoir des conventions et que celles-ci relèvent de l'autorité scientifique de l'université.

Contrairement à certains psychothérapeutes qui ne veulent pas entendre parler de l'université, nous considérons que celle-ci a un rôle à jouer dans l'ensemble du champ du savoir et des connaissances.

Par ailleurs, dans un grand nombre de départements de psychologie et de psychiatrie au sein de nos universités, les tendances comportementalistes et les thérapies cognitivo-comportementales dominent largement, et la psychothérapie n'a pas beaucoup de place. C'est une réalité qui est difficilement contestable.

Dans ces conditions, l'amendement qui vise à donner un monopole à l'université pour la formation est une provocation.

Il est donc sage de le supprimer, comme le propose la commission, et de prendre en compte le fait que de nombreux organismes professionnels de formation sont sérieux et que l'agrément donné par l'État et par l'autorité scientifique, l'autorité universitaire sera extrêmement positif.

Pour ce qui est des psychothérapeutes – je ne parle pas des autres professions et on a peut-être eu tort de tout mélanger, mes chers collègues –, il est préférable de ne pas retenir cet amendement, dont les conséquences auraient été très graves pour l'ensemble de la profession, sans pour autant protéger les personnes faisant appel à des membres de cette profession qui pourraient poser des problèmes.

M. le président. L'amendement n° 52 a déjà été défendu.

L'amendement n° 12 rectifié, présenté par MM. Vasselle et Lardeux, est ainsi libellé :

Rédiger comme suit cet article :

Dans le dernier alinéa de l'article 52 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 précitée, après les mots : « conditions de formation théoriques et pratiques », sont insérés les mots : « délivrées par les établissements d'enseignement supérieur ou par un organisme agréé par l'État »

La parole est à M. André Lardeux.

M. André Lardeux. Il est défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur cet amendement ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La commission émet un avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'ensemble des amendements ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Le Gouvernement émet le même avis que sur l'article 28 *sexies*.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n^{os} 4, 17 rectifié et 52.

(Les amendements sont adoptés.)

M. le président. En conséquence, l'article 28 *septies* est supprimé et l'amendement n^o 12 rectifié n'a plus d'objet.

Articles additionnels après l'article 28 *septies*

M. le président. L'amendement n^o 69, présenté par M. Barbier, au nom de la commission, est ainsi libellé :

Après l'article 28 *septies*, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le second alinéa de l'article L. 5124-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale est subordonnée à une autorisation préalable. Un décret en Conseil d'État fixe les cas de modifications substantielles de l'autorisation initiale. Les autres modifications font l'objet d'une déclaration. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Cet amendement vise à modifier l'autorisation préalable d'ouverture d'un établissement pharmaceutique, uniquement lorsqu'il y a des modifications substantielles de l'autorisation initiale.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 69.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 28 *septies*.

L'amendement n^o 70, présenté par M. Barbier, au nom de la commission, est ainsi libellé :

Après l'article 28 *septies*, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après l'article L. 5125-1 du code de la santé publique, il est inséré un article ainsi rédigé :

« Art. L. 5125-1-1. – L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques tel que défini à l'article L. 5121-1 est interdite.

« L'exécution de préparations stériles ou de préparations dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 est subordonnée à, outre l'octroi de la licence prévue à l'article L. 5125-4, une autorisation délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. Cette autorisation précise notamment les formes pharmaceutiques autorisées. »

II. – L'article L. 5125-32 est complété par un 6^o ainsi rédigé :

« 6^o Les modalités d'application de l'article L. 5125-1-1. »

III. – Les officines réalisant des préparations stériles ou des préparations dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 du code de la santé publique à la date de publication de la présente loi, doivent solliciter l'autorisation prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1-1 du même code dans un délai de six mois à compter de la publication du décret mentionné à l'article L. 5125-32. Elles peuvent continuer à réaliser ces préparations jusqu'à la notification de la décision du représentant de l'État dans le département.

La parole est à M. le rapporteur.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Cet amendement a pour objet d'encadrer, pour des raisons de sécurité sanitaire, l'exécution des préparations de médicaments radiopharmaceutiques, des préparations stériles ou des préparations dangereuses.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 70.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 28 *septies*.

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 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 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° 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.

M. le président. Je suis saisi de neuf amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 53, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Supprimer cet article.

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. L'article 29 vise à habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnance un grand nombre de dispositions transposant la directive et d'autres qui n'ont rien à voir.

Une concertation avec les différents acteurs est peut-être plus facile à obtenir hors du Parlement, dans un premier temps. Au cours des deux ans dont vous avez disposé depuis la publication de cette directive, avez-vous engagé cette concertation et disposez-vous des textes de ces ordonnances que vous soumettrez sans doute dans quelques mois au Parlement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Elles sont prêtes !

M. François Autain. Il aurait donc été intéressant que, conformément aux engagements que vous avez pris concernant les textes réglementaires, nous ayons pu en avoir connaissance. Cela nous aurait peut-être évité d'avoir à déposer cet amendement de suppression, car, s'agissant d'un certain nombre de dispositions de cette directive, il n'est pas absurde de recourir à la procédure de l'habilitation.

Je regrette que vous ne nous ayez pas transmis le texte de ces ordonnances. Mais, compte tenu des engagements que vous avez pris par ailleurs, je pense que vous vous efforcerez de le faire la prochaine fois.

Cela étant dit, nous sommes prêts à retirer cet amendement, d'autant que nous en avons déposé un autre concernant une disposition à laquelle nous attachons beaucoup d'importance, les programmes industriels d'aide à l'observation, dont nous parlerons dans un instant.

M. le président. L'amendement n° 18, présenté par MM. Michel, Godefroy et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, est ainsi libellé :

Supprimer le deuxième alinéa (a) du I de cet article.

La parole est à M. Jean-Pierre Michel.

M. Jean-Pierre Michel. M. Autain proposait de supprimer l'ensemble de l'article 29. Le Gouvernement demande qu'on lui permette, par ordonnances, de transposer dans notre droit un certain nombre de directives. Certaines sont purement techniques et ne posent pas de problèmes, mais deux au moins me paraissent soulever des questions éthiques : la directive relative à la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins et la directive relative aux normes de qualité et de sécurité pour les produits d'origine humaine.

Les mettre sur le même plan qu'une directive relative aux produits cosmétiques, aux médicaments à base de plantes et aux médicaments vétérinaires, c'est faire insulte au Parlement !

Telle est la raison pour laquelle, sur ces deux points, le Parlement doit être appelé à en délibérer dans un projet de loi spécifique, comme il l'a fait pour la directive relative aux médicaments.

M. le président. L'amendement n° 19, présenté par MM. Michel, Godefroy et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés, est ainsi libellé :

Supprimer le quatrième alinéa (c) du I de cet article.

La parole est à M. Jean-Pierre Michel.

M. Jean-Pierre Michel. Il est défendu.

M. le président. Les deux amendements suivants sont identiques.

L'amendement n° 5 est présenté par M. Barbier, au nom de la commission.

L'amendement n° 54 est présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Supprimer le troisième alinéa (2°) du II de cet article.

La parole est à M. le rapporteur, pour présenter l'amendement n° 5.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Monsieur le président, si vous le permettez, je présenterai en même temps les amendements n° 71 et 7.

S'agissant de l'amendement n° 5, il nous semble, en effet, nécessaire de soustraire les sanctions pénales ou administratives du champ de l'habilitation à prendre par ordonnances. Il n'y a pas d'urgence particulière et il convient de s'en tenir à une procédure parlementaire normale sur ce sujet.

En ce qui concerne l'amendement n° 71 – j'ai longuement développé ce point lors de la discussion générale –, il semble préférable d'exclure les programmes d'observance des patients de la présente habilitation. Il y a une certaine unanimité dans ce sens car il n'y a pas d'urgence et il faut en discuter plus longuement et avec de nombreuses personnes.

Quant à l'amendement n° 7, qui a trait à la durée de l'habilitation, j'avais fait observer lors de la discussion générale que si certaines ordonnances peuvent être prises dans un délai de huit mois, d'autres peuvent l'être dans un délai de trois mois.

Si l'on retire de l'habilitation par ordonnance les mesures pénales ou administratives qui poseraient problème, les autres devraient pouvoir être prises assez rapidement.

Je ne veux pas revenir sur le fait que, dans huit mois, il y aura un changement de gouvernement et qu'il ne semble pas très crédible de donner une habilitation à un gouvernement dont on ne connaît pas l'orientation.

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Je tiens à indiquer à la Haute Assemblée que nous avons soutenu l'amendement n° 71 à la suite de mon engagement de déposer une proposition de loi en octobre, afin de poursuivre cette concertation engagée par M. le ministre, et de mieux répondre, peut-être, à l'obligation d'accompagnement des patients et de l'aide à l'observance.

Nous pensons qu'il ne faut pas négliger cet aspect, mais il est nécessaire de se donner le temps de réussir parce que c'est un élément important de la santé des Français.

M. le président. Monsieur Autain, puis-je considérer que l'amendement n° 54 a été défendu ?

M. François Autain. Oui, monsieur le président.

M. le président. Les trois amendements suivants sont identiques.

L'amendement n° 20 est présenté par MM. Michel, Godefroy et les membres du groupe socialiste, apparentés et rattachés.

L'amendement n° 55 est présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

L'amendement n° 71 est présenté par M. Barbier, au nom de la commission.

Ces trois amendements sont ainsi libellés :

Supprimer le quatrième alinéa (3°) du II de cet article.

Monsieur Michel, puis-je considérer que l'amendement n° 20 a été défendu ?

M. Jean-Pierre Michel. Oui, monsieur le président.

M. le président. Monsieur Autain, puis-je considérer qu'il en est de même de l'amendement n° 55 ?

M. François Autain. Oui, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 71 a été défendu.

L'amendement n° 7, présenté par M. Barbier, au nom de la commission, est ainsi libellé :

Rédiger comme suit le premier alinéa du III de cet article :

Les ordonnances prévues par le I du présent article sont prises dans le délai de huit mois suivant la publication de la présente loi. Celles prévues au II sont prises dans le délai de trois mois à compter de cette même date.

Cet amendement a été défendu.

Quel est l'avis de la commission sur les amendements n° 53, 18 et 19 ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. La commission émet un avis défavorable sur l'amendement n° 53, ainsi que sur les amendements n° 18 et 19 car il importe de transposer la directive rapidement, sinon notre pays s'exposera à des sanctions.

M. François Autain. C'est déjà le cas !

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Le Gouvernement est défavorable à l'ensemble des amendements, à l'exception de l'amendement n° 71.

S'agissant des programmes d'observance, que j'ai longuement évoqués à la tribune, nous ne pouvons pas fermer les yeux sur la situation actuelle.

Contrairement à ce qui a pu se passer, L'AMM européenne offre aux firmes la possibilité de développer des programmes d'observance.

Lors de la première lecture du texte à l'Assemblée nationale, j'avais déposé un amendement permettant au Gouvernement de légiférer par ordonnance. On m'avait objecté des observations portant sur la forme. Je m'étais alors engagé à introduire plusieurs articles portant sur ce sujet lors de la discussion au Sénat.

Bien que j'aie réussi à faire évoluer les esprits, nous n'avons pas encore trouvé un consensus stable, mais je pense que nous y parviendrons.

Toutefois, nous devons savoir si les différents professionnels de santé seront capables de s'entendre sur la place qu'ils occuperont. Une chose est sûre : comme je l'ai indiqué du haut de la tribune, il ne doit pas y avoir de lien direct entre les firmes pharmaceutiques et le patient.

Jusqu'à preuve du contraire, – c'est en tout cas la conception que je me fais de mes fonctions – il faut préserver le colloque singulier entre le médecin ou, d'une manière générale, le professionnel de santé et le patient, et strictement personne d'autre.

N'oublions pas que, s'agissant de certains traitements complexes, nous ne pouvons exclure la nécessité de recourir à des pratiques que d'aucuns désignent de leur nom anglais, ce dont je m'abstiendrai dans un hémicycle du Parlement français...

M. François Autain. *Le coaching.*

M. Xavier Bertrand, ministre. Oui, le *coaching* ou le *disease management*, et je vous laisse la paternité de cette terminologie, monsieur Autain. Cela fait deux fois ! Tout à l'heure, vous avez fait une tentative d'américanisation du système médicamenteux. (*M. Guy Fischer s'exclame.*) Maintenant, vous usez à nouveau d'un mot anglais. Ne vous ayant jamais senti en proie à de telles faiblesses au cours de la journée, je suis particulièrement surpris en cette fin de soirée. (*Sourires.*)

Plus sérieusement, lors de la discussion du texte à l'Assemblée nationale, je n'étais pas favorable à la suppression proposée. En revanche, aujourd'hui, je suis prêt à l'accepter, pour plusieurs raisons.

Tout d'abord, M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales, a pris l'engagement de déposer une proposition de loi. L'actuelle législature tirant à sa fin, nous n'aurions pas eu les mêmes garanties si un député avait pris un tel engagement. Les élections affecteront l'exécutif, l'Assemblée nationale, mais le Sénat est à l'abri des turbulences. L'engagement de M. About présente donc un grand intérêt.

Ensuite, je vais diligenter une enquête de l'IGAS, de façon à dresser un état des lieux impartial – dont vous pourrez vous inspirer – afin de déterminer les critères objectifs de nature à garantir la sécurité des patients, la qualité des actes et à éviter toute dérive promotionnelle de la part de l'industrie.

Dans le même temps, je demanderai à l'AFSSAPS de continuer à examiner ces programmes lorsqu'elle l'estimera nécessaire et indispensable. En effet, je ne veux pas fermer les yeux sur certaines pratiques qui pourraient survenir avant l'élaboration de la proposition de loi et sa discussion, au Sénat puis à l'Assemblée nationale.

Si nous avons dû fixer un calendrier, je n'aurais pas pu vous garantir le dépôt d'un projet de loi avant un, deux ou même trois ans. Et ne nous voilons pas la face : je ne suis pas persuadé que de tels dossiers, pourtant très importants, figurent en tête du calendrier parlementaire de la prochaine législature, après l'élection présidentielle.

En revanche, il me semble qu'une proposition de loi déposée par M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales, pourrait être adoptée rapidement par le Sénat avant d'être transmise dans de brefs délais à l'Assemblée nationale.

L'engagement de M. Nicolas About conditionne donc mon accord sur ce dispositif. Je le répète, je vais demander à l'IGAS de diligenter une enquête et à l'AFSSAPS de nous apporter des garanties.

À partir des principes que j'ai énoncés et à l'Assemblée nationale et du haut de la tribune du Sénat, nous devons enfin nous donner les moyens d'avancer sur cette question très sensible. Si nous ne la traitons pas, notre système risquerait de dériver, et cela, je ne le veux à aucun prix.

M. le président. La parole est à M. François Autain, pour explication de vote sur l'amendement n° 53.

M. François Autain. La réponse de M. le ministre, si on peut appeler ainsi son intervention, ne me satisfait malheureusement pas. C'est pourquoi je maintiens cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 53.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Guy Fischer, pour explication de vote sur l'amendement n° 18

M. Guy Fischer. Mon explication de vote se fonde sur des principes identiques à ceux que j'ai évoqués pour soutenir la suppression de l'article 9 bis.

Nous considérons, comme Jean-Pierre Michel, que ces questions devraient faire l'objet d'un débat au Parlement. L'enjeu est en effet d'établir des normes de qualité et de sécurité dans la majeure partie de la filière transfusionnelle, et surtout de définir des normes de qualité et de sécurité des tissus et cellules d'origine humaine destinés à des usages dans et sur le corps humain.

Ces sujets sont au cœur de l'actualité. Ils méritent d'être portés sur la place publique et c'est pourquoi nous voterons en faveur des amendements n°s 18 et 19.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 18.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Marie-Thérèse Hermange, pour explication de vote sur l'amendement n° 19.

Mme Marie-Thérèse Hermange. Par souci de cohérence avec les arguments que j'ai soutenus tout à l'heure à l'article 3, je m'abstiendrai sur l'amendement n° 19.

Monsieur le ministre, je considère que cet article contredit la loi de 2004. D'ailleurs, je me demande à quoi serviront nos discussions en 2009 sur la bioéthique, puisque le débat est quasiment clos par le vote du présent texte.

M. le président. La parole est à M. André Lardeux, pour explication de vote.

M. André Lardeux. Je partage l'avis de Mme Marie-Thérèse Hermange et cela motivera mon abstention sur l'ensemble de l'article 29.

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Il n'y a pas de confusion possible, la transposition ne porte que sur des sujets techniques et elle n'a pas de dimension éthique. C'est dans cet esprit que nous avons travaillé.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 19.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Monsieur le rapporteur, l'amendement n° 5 est-il maintenu ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 5 est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 54.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n°s 20, 55 et 71.

(Les amendements sont adoptés.)

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Monsieur le ministre, l'amendement n° 7 pourrait être rectifié, afin d'en exclure la directive pénale qui pose problème. Ainsi, il viserait uniquement les directives pouvant être traitées très rapidement.

M. le président. Monsieur le ministre, que pensez-vous de la suggestion de M. le rapporteur ?

M. Xavier Bertrand, ministre. L'amendement peut être rectifié en ce sens. En effet, la partie pénale requiert un travail et une collaboration étroite des ministres en charge de la santé, de l'agriculture et de la justice. Je ne saurais vous garantir que nous serons en mesure de les mener à bien dans un délai de trois mois.

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Afin de ne pas courir le risque de faire un travail bâclé, il me semble préférable d'adopter l'amendement n° 7 en l'état et de modifier sa rédaction en commission mixte paritaire. Le Gouvernement peut nous faire confiance, pour une fois,...

M. Xavier Bertrand, ministre. Ce ne sera pas la première fois, monsieur About ! *(Sourires.)*

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Je prends l'engagement de modifier cet amendement en CMP.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 7.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 29, modifié.

M. André Lardeux. Je m'abstiens.

Mme Marie-Thérèse Hermange. Je m'abstiens également.

(L'article 29 est adopté.)

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^{er} 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.

M. le président. L'amendement n° 56, présenté par MM. Autain, Fischer et Muzeau, Mme Hoarau et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Supprimer cet article.

La parole est à M. François Autain.

M. François Autain. Il a été défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur cet amendement ?

M. Gilbert Barbier, rapporteur. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Xavier Bertrand, ministre. Le Gouvernement est défavorable à cet amendement, car son adoption reviendrait à exclure l'outre-mer des dispositions prévues dans ce texte.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 56.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 30.

(L'article 30 est adopté.)

Vote sur l'ensemble

M. le président. Avant de mettre aux voix l'ensemble du projet de loi, je donne la parole à M. Jean-Pierre Michel, pour explication de vote.

M. Jean-Pierre Michel. Nous avons eu un débat constructif et j'en remercie M. le ministre et la commission, notamment son président, M. Nicolas About.

Grâce à la bonne volonté de tous, nous avons pu avancer, en particulier sur des sujets sur lesquels j'avais émis quelques doutes dans mon intervention liminaire.

L'article 9 *bis*, qui prévoyait la remise en cause de l'encaînement strict de l'utilisation du sang, a été supprimé grâce à un vote consensuel du Sénat.

Se posaient également des questions relatives au titre de psychothérapeute, mais les deux articles concernés ont été supprimés, sur l'initiative de la commission, par un vote unanime de notre assemblée.

En outre, l'article visant à donner la possibilité au Gouvernement de mettre en place, par ordonnance, les programmes d'accompagnement des patients a été supprimé, avec l'accord de M. le ministre.

Enfin, sur l'article relatif à l'utilisation des médicaments non consommés, les avis ont été très partagés. M. le ministre nous a donné un certain nombre d'explications intéressantes et des assurances sur la mise en place de programmes qui pourront utilement remplacer, pour les populations les plus pauvres, le système de collecte des médicaments inutilisés.

Dans ces conditions, le groupe socialiste votera pour ce projet de loi.

M. le président. La parole est à M. André Lardeux, pour explication de vote.

M. André Lardeux. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, Marie-Thérèse Hermange et moi-même nous abstiendrons lors du vote sur l'ensemble du projet de loi.

Cela ne signifie pas que nous considérons les mesures proposées par le Gouvernement comme mauvaises dans leur ensemble. Le fait que je n'aie pas été suivi quant à ma proposition de suppression de l'article 28 *ter* n'est pas non plus à l'origine de cette abstention.

Simplement, je ne suis pas certain que l'article 29, qui autorise le Gouvernement à prendre par ordonnance des dispositions dans le domaine du médicament, et l'article 3, qui prévoit une nouvelle définition du médicament, soient compatibles avec les lois de bioéthique ; mais je peux me tromper ! En revanche, je suis sûr que ces articles ne sont pas conciliables avec les convictions que j'ai toujours exprimées dans le domaine de la commercialisation des produits du corps humain.

M. le président. La parole est à M. Éric Doligé, pour explication de vote.

M. Éric Doligé. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, en cette fin de séance tardive, je voudrais me féliciter des discussions approfondies de notre Haute Assemblée sur des sujets qui non seulement sont techniques, mais également font appel à notre conception du droit à la santé.

Je souhaite remercier M. le rapporteur, qui a su éclairer nos débats souvent très complexes avec talent, ainsi que M. le président de la commission.

Ce projet de loi permet de clarifier la notion de médicament pour tenir compte des évolutions scientifiques récentes. Il consacre également le médicament générique, tout en respectant les droits de la propriété intellectuelle des laboratoires.

Par ailleurs, les procédures de mise sur le marché des médicaments sont étendues et renforcées.

En outre, le projet de loi garantit davantage de transparence s'agissant des travaux menés par les agences sanitaires. Mais, sur ce point, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé était déjà exemplaire. Il clarifie aussi les relations entre les entreprises pharmaceutiques, les prescripteurs et les patients.

Concernant la collecte des médicaments usagés, vous avez, monsieur le ministre, apporté des explications sur la nécessité de supprimer le dispositif existant. Nous souhaitons que la période de dix-huit mois prévue avant la fin effective de

la collecte permette de trouver une solution répondant aux préoccupations réelles des organisations pour lesquelles cette source d'approvisionnement en médicaments est précieuse.

S'agissant des programmes d'accompagnement des malades, le Sénat, dans sa sagesse, vient de supprimer cette mesure, qui demande un temps de réflexion supplémentaire.

Pour ce qui est des articles relatifs à l'usage du titre de psychologue, nous avons longuement débattu et chacun a pu exprimer sa position. Si notre collègue Jean-Pierre Sueur avait disposé de plus de temps, sans doute aurait-il mieux précisé son point de vue. (*Sourires.*)

M. Jean-Pierre Sueur. J'ai dit ce que j'avais à dire, mon cher collègue !

M. Éric Doligé. Le débat a abouti à la suppression des deux articles en question. La commission mixte paritaire aura l'occasion de débattre de ce sujet et de trancher définitivement cette affaire fort complexe.

Enfin, je souhaite, monsieur le ministre, vous remercier de la qualité de votre écoute, que nous apprécions toujours. Je vous remercie également de nous avoir convaincus, en nous fournissant toutes les informations nécessaires, concernant un certain nombre de sujets sur lesquels nous n'étions pas certains d'adopter les propositions du Gouvernement.

Ce texte marque une étape importante dans l'amélioration de notre législation sur le médicament. C'est pourquoi le groupe de l'UMP, à l'exception de nos deux collègues qui s'abstiendront, le votera.

M. le président. La parole est à M. François Autain, pour explication de vote.

M. François Autain. Monsieur le président, monsieur le ministre, mes chers collègues, au terme de ce débat, il faut se féliciter des conditions dans lesquelles nous avons pu examiner un texte important concernant notamment la transposition de la directive européenne.

Contrairement à ce que nous aurions pu penser en commençant l'examen de ce projet de loi, un certain nombre de dispositions qui n'avaient pas lieu de s'y trouver ont été fort heureusement supprimées, souvent avec l'accord du Gouvernement, ce dont nous ne pouvons que nous féliciter.

Nous pouvons cependant regretter, comme je l'ai déjà dit, que cette transposition soit intervenue tardivement. Mais mieux vaut tard que jamais !

Quoi qu'il en soit, nous avons, me semble-t-il, accompli un travail constructif. À cet égard, je me réjouis que le Gouvernement et la majorité du Sénat aient pris en considération, plus que de coutume, le point de vue exprimé par l'opposition en adoptant un certain nombre de ses amendements, témoignant ainsi du fait que nous pouvons, grâce à un effort commun, trouver des solutions de compromis. En matière de santé, il est peut-être plus facile que dans d'autres domaines de transcender les clivages politiques.

Enfin, et cela a été déterminant à nos yeux, vous avez compris, monsieur le ministre, que vous ne pouviez pas faire passer votre projet de programme industriel d'aide à l'observance en force, sans concertation. Si nous avons fait une partie du chemin, vous avez, de votre côté, beaucoup évolué au cours des dernières semaines, et nous ne pouvons que nous en réjouir.

Cependant, vous attachez beaucoup d'importance à ces programmes d'aide à l'observance, que vous considérez comme inévitables.

M. Xavier Bertrand, ministre. Je n'ai pas dit cela !

M. François Autain. Or l'examen de ceux qui existent montre que, dans de nombreux cas, ils concernent des médicaments à problème : soit ces derniers n'apportent pas de progrès thérapeutiques tangibles par rapport aux traitements déjà disponibles, soit ils sont très contraignants quant à leur administration, soit ils présentent des effets indésirables difficiles à supporter.

C'est pourquoi il faut impérativement que le Parlement légifère sur cette question, comme le propose d'ailleurs le président de la commission. Je suis prêt à m'impliquer, avec mon groupe, dans la préparation d'une proposition de loi qui, enfin, traduirait dans notre droit les programmes de soutien thérapeutique destinés à un certain nombre de malades atteints de pathologies chroniques. Car ces programmes ne doivent en aucun cas devenir le monopole de l'industrie pharmaceutique ; tous les acteurs de notre système de santé doivent y participer.

Comme toutes les critiques que nous avons formulées ont été prises en compte, le groupe CRC votera ce projet de loi.

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'ensemble du projet de loi.

(Le projet de loi est adopté.)

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

M. Xavier Bertrand, ministre. Mesdames, messieurs les sénateurs, au moment où nous avons commencé la discussion de ce texte, je ne pensais pas qu'il serait adopté à la quasi-unanimité. Cela montre bien que, au Sénat plus qu'ailleurs, si on laisse la place au débat, chacun, et plus particulièrement le Gouvernement, peut enrichir sa pensée.

Je vous remercie de l'état d'esprit dans lequel nous avons travaillé. Je salue tout particulièrement le rapporteur et le président de la commission. Je souhaite souligner l'écoute qui a été la vôtre, tant il est vrai qu'un ministre qui prend la parole dans cet hémicycle n'est jamais sûr de faire prévaloir une quelconque logique politique.

M. François Autain. Il ne faut pas exagérer !

M. Xavier Bertrand, ministre. À chaque fois que je me suis exprimé ici, j'en ai eu conscience : dans cette assemblée, plus que dans toute autre – je n'hésite pas à le dire, bien que je n'aie jamais été sénateur *(Sourires.)* –,...

M. Jean-Pierre Sueur. Ça viendra !

M. Xavier Bertrand, ministre. ... il y a une exigence supplémentaire. Bien souvent, sur ce type de sujet, en accordant votre confiance, vous accroissez la responsabilité s'agissant des modalités de mise en œuvre des mesures.

La semaine dernière, j'ai eu grand plaisir à constater qu'aucun groupe politique de la Haute Assemblée n'avait voté contre la convention AERAS. Je m'en suis d'ailleurs félicité.

En tout état de cause, je suis très sensible au vote qui s'est exprimé ce soir et je vous en remercie, mesdames, messieurs les sénateurs. *(Applaudissements sur les travées de l'UMP et de l'UC-UDF)*

M. le président. La parole est à M. le président de la commission.

M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales. Monsieur le ministre, je m'associe aux remerciements que vous avez adressés à tous ceux qui ont contribué à ces échanges et à ce travail, à la fois dans l'hémicycle et en commission.

Je vous remercie également, car nous avons toujours grand plaisir à travailler avec vous. Ce n'est d'ailleurs pas la première fois que nous faisons carton plein ensemble. Nous sommes très heureux de parvenir, par la discussion, à des textes les meilleurs possible, en tout cas cohérents.

4

DÉPÔT DE PROJETS DE LOI

M. le président. J'ai reçu de M. le Premier ministre un projet de loi autorisant la ratification du protocole portant amendement à la convention européenne pour la répression du terrorisme.

Le projet de loi sera imprimé sous le n° 178, distribué et renvoyé à la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement.

J'ai reçu de M. le Premier ministre un projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2006-1547 du 7 décembre 2006 relative à la valorisation des produits agricoles, forestiers ou alimentaires et des produits de la mer.

Le projet de loi sera imprimé sous le n° 179, distribué et renvoyé à la commission des affaires économiques, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement.

5

DÉPÔT D'UNE PROPOSITION DE RÉSOLUTION

M. le président. J'ai reçu de M. Robert Del Picchia une proposition de résolution, présentée au nom de la délégation pour l'Union européenne en application de l'article 73 bis du règlement, sur la proposition de décision du Conseil portant création de l'Office européen de police (EUROPOL) (n° E-3383).

La proposition de résolution sera imprimée sous le n° 180, distribuée et renvoyée à la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement.

6

DÉPÔT DE RAPPORTS

M. le président. J'ai reçu de M. Jean-Jacques Hyest un rapport fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale sur le projet de loi organique, adopté par l'Assemblée nationale, après déclaration d'urgence, relatif au recrutement, à la formation et à la responsabilité des magistrats (n° 125, 2006-2007).

Le rapport sera imprimé sous le n° 176 et distribué.

J'ai reçu de M. François Zocchetto un rapport fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale sur le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale après déclaration d'urgence, tendant à renforcer l'équilibre de la procédure pénale (n° 133, 2006-2007).

Le rapport sera imprimé sous le n° 177 et distribué.

7

DÉPÔT D'AVIS

M. le président. J'ai reçu de M. Dominique Braye un avis présenté au nom de la commission des affaires économiques sur le projet de loi instituant le droit opposable au logement et portant diverses mesures en faveur de la cohésion sociale (n° 170, 2006-2007).

L'avis sera imprimé sous le n° 174 et distribué.

J'ai reçu de M. Pierre Jarlier un avis présenté au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale sur le projet de loi instituant le droit opposable au logement et portant diverses mesures en faveur de la cohésion sociale (n° 170, 2006-2007).

L'avis sera imprimé sous le n° 175 et distribué.

8

TEXTES SOUMIS AU SÉNAT EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

M. le président. J'ai reçu de M. le Premier ministre le texte suivant, soumis au Sénat par le Gouvernement, en application de l'article 88-4 de la Constitution :

– Proposition de règlement du Conseil relatif à la conclusion de l'accord entre la Communauté européenne et le gouvernement de la Fédération de Russie sur la coopération dans le secteur de la pêche et la préservation des ressources marines vivantes en mer Baltique.

Ce texte sera imprimé sous le n° E-3416 et distribué.

J'ai reçu de M. le Premier ministre le texte suivant, soumis au Sénat par le Gouvernement, en application de l'article 88-4 de la Constitution :

– Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2000/60/CE établissant un cadre pour une politique communautaire dans le domaine de l'eau, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission.

Ce texte sera imprimé sous le n° E-3417 et distribué.

J'ai reçu de M. le Premier ministre le texte suivant, soumis au Sénat par le Gouvernement, en application de l'article 88-4 de la Constitution :

– Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission.

Ce texte sera imprimé sous le n° E-3418 et distribué.

J'ai reçu de M. le Premier ministre le texte suivant, soumis au Sénat par le Gouvernement, en application de l'article 88-4 de la Constitution :

– Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 92/49/CEE du Conseil portant coordination des dispositions législatives, réglementaires et administratives concernant l'assurance directe autre que l'assurance sur la vie, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission.

Ce texte sera imprimé sous le n° E-3419 et distribué.

J'ai reçu de M. le Premier ministre le texte suivant, soumis au Sénat par le Gouvernement, en application de l'article 88-4 de la Constitution :

– Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 91/675/CEE du Conseil instituant un comité européen des assurances et des pensions professionnelles, en ce qui concerne les compétences d'exécution conférées à la Commission.

Ce texte sera imprimé sous le n° E-3420 et distribué.

J'ai reçu de M. le Premier ministre le texte suivant, soumis au Sénat par le Gouvernement, en application de l'article 88-4 de la Constitution :

– Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les statistiques de l'énergie.

Ce texte sera imprimé sous le n° E-3421 et distribué.

9

ORDRE DU JOUR

M. le président. Voici quel sera l'ordre du jour de la prochaine séance publique, précédemment fixée au jeudi 25 janvier 2007 :

À dix heures trente :

1. Discussion du projet de loi (n° 87, 2006-2007) autorisant l'approbation d'un accord entre le Gouvernement de la République française et le gouvernement de la Fédération de Russie relatif à une coopération en matière de destruction des stocks d'armes chimiques en Fédération de Russie.

Rapport (n° 144, 2006-2007) de M. André Vantomme, fait au nom de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées.

Pour ce projet de loi, la conférence des présidents a décidé de recourir à la procédure simplifiée selon les modalités approuvées lors de la réunion du 31 mai 2006.

2. Discussion du projet de loi (n° 450, 2004-2005) autorisant l'approbation du protocole additionnel à la convention pénale sur la corruption.

Rapport (n° 23, 2006-2007) de M. André Rouvière, fait au nom de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées.

3. Discussion du projet de loi (n° 153, 2006-2007), adopté par l'Assemblée nationale, autorisant la ratification de la convention internationale contre le dopage dans le sport.

Rapport (n° 164, 2006-2007) de Mme Hélène Luc, fait au nom de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées.

Rapport pour avis (n° 167, 2006-2007) présenté par M. Alain Dufaut, au nom de la commission des affaires culturelles.

À quinze heures et le soir :

5. Questions d'actualité au Gouvernement.

6. Suite de l'ordre du jour du matin.

7. Discussion de la proposition de loi (n° 22, 2005-2006), adoptée par l'Assemblée nationale, visant à rendre obligatoire l'installation de détecteurs de fumée dans tous les lieux d'habitation.

Rapport (n° 116, 2006-2007) de M. René Beaumont, fait au nom de la commission des affaires économiques.

Aucune inscription de parole dans la discussion générale n'est plus recevable.

Le délai limite pour le dépôt des amendements est expiré

Délai limite pour les inscriptions de parole et pour le dépôt des amendements

Projet de loi instituant le droit opposable au logement et portant diverses mesures en faveur de la cohésion sociale (n° 170, 2006-2007) (urgence déclarée) :

Délai limite pour les inscriptions de parole dans la discussion générale : lundi 29 janvier 2007, à dix-sept heures ;

Délai limite pour le dépôt des amendements : lundi 29 janvier 2007, à seize heures.

Projet de loi organique, adopté par l'Assemblée nationale, après déclaration d'urgence, relatif au recrutement, à la formation et à la responsabilité des magistrats (n° 125, 2006-2007) ;

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après déclaration d'urgence, tendant à renforcer l'équilibre de la procédure pénale (n° 133, 2006-2007) :

Délai limite pour les inscriptions de parole dans la discussion générale commune : mercredi 31 janvier 2007, à dix-sept heures ;

Délai limite pour le dépôt des amendements : lundi 29 janvier 2007, à seize heures.

Personne ne demande la parole ?...

La séance est levée.

(La séance est levée le jeudi 25 janvier 2007, à une heure vingt-cinq.)

*La Directrice
du service du compte rendu intégral,
MONIQUE MUYARD*

NOMINATION DE RAPPORTEURS

COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

M. Jean-Pierre Godefroy a été nommé rapporteur de sa proposition de loi n° 364 (2005-2006) visant à organiser le recours aux stages.

COMMISSION DES LOIS CONSTITUTIONNELLES,
DE LÉGISLATION, DU SUFFRAGE UNIVERSEL, DU RÈGLEMENT
ET D'ADMINISTRATION GÉNÉRALE

M. Laurent Béteille a été nommé rapporteur de la proposition de loi n° 322 (2005-2006) sur le recours collectif présentée par Mme Nicole Bricq et plusieurs de ses collègues.

QUESTIONS ORALES

REMISES À LA PRÉSIDENTE DU SÉNAT

Élaboration du plan de prévention des risques d'inondation en Combe de Savoie

1238. – 1^{er} février 2007. – **M. Thierry Repentin** appelle l'attention de **Mme la ministre de l'écologie et du développement durable** sur l'élaboration du plan de prévention des risques d'inondation (PPRI) en Combe de Savoie. Depuis plus de trois ans, les services de l'État ont mandaté un cabinet d'études aux fins d'expertise, notamment pour conduire l'analyse des risques liés à la rivière Isère et à ses affluents : débit, solidité des digues, problématique liée aux affluents. Au regard de ces éléments, des solutions techniques sont aujourd'hui repérées pour résoudre les problèmes soulevés. Ces aménagements sont jugés possibles et réalistes par le même cabinet d'études mandaté par l'État. Pourtant, on s'achemine vers la prescription par anticipation du PPRI, lequel ignore complètement les aménagements éventuels et aboutirait à interdire toute construction sur le territoire constituant le périmètre de l'étude avec toutes les conséquences que cela peut avoir. Ce projet de zonage s'appuie sur la mise en œuvre d'une doctrine nationale : la non-constructibilité derrière les digues alors que le cabinet d'études a confirmé leur solidité et l'absence de surverse en cas de crues centennales. La totalité des terres de plaine est située en contrebas des digues, lesquelles permettent de faire face à une crue centennale. Cette perspective est d'autant plus mal vécue que l'État a une part de responsabilité dans la situation actuelle du fait de sa carence dans l'entretien du domaine public fluvial, ce qui l'a conduit dans le cadre d'un plan d'action et de prévention des inondations (PAPI) à dégager une première tranche de 350 000 euros pour l'entretien du lit de l'Isère. Aussi, s'il appartient à l'État de faire prévaloir le principe de précaution à travers l'élaboration d'un PPRI dont les élus ne contestent pas le principe, il appartient aussi à l'État d'accompagner les territoires dans la recherche de solutions, d'autant que ces dernières apparaissent possibles si l'on s'en réfère aux conclusions du bureau d'études. L'exaspération des élus est extrêmement vive face à une absence de concertation des autorités préfectorales et à une volonté de passer en force d'autant que les propositions techniques élaborées par les communes concernées ne sont pas réellement intégrées. En conséquence, il lui demande de bien vouloir s'assurer que les services

de l'État dans ce département prennent en compte les propositions techniques des élus et de différer dans l'immédiat la mise en œuvre du PPRI dans l'attente de l'aboutissement du processus de concertation qui doit s'engager prochainement.

Travaux concernant la gare de Brétigny-sur-Orge

1239. – 1^{er} février 2007. – **Mme Claire-Lise Champion** rappelle à **M. le ministre des transports, de l'équipement, du tourisme et de la mer** qu'en décembre 2005, le contrat de pôle définissant les principes d'aménagement, le tableau de financement et le calendrier de réalisation de la gare de Brétigny-sur-Orge ont été finalisés avec l'ensemble des partenaires financiers dont le syndicat des transports d'Île-de-France (STIF), l'État, la région et le conseil général. Le document final a été adopté par le STIF en avril 2006. Lors du comité de pôle, qui s'est réuni le 5 décembre 2006, le représentant de la direction départementale de l'équipement a indiqué que l'État ne disposait pas de financements

prévus au contrat de pôle Plan de déplacements urbains (PDU) Île-de-France, pour l'opération du pôle d'échange de Brétigny-sur-Orge, alors qu'une demande de subvention de 697 704 euros avait été présentée en août 2006. Cette position remet en cause les engagements de l'État sur ce programme ainsi que la mise en œuvre du projet. En effet, la communauté d'agglomération du Val d'Orge a élaboré et a adopté le projet de local de déplacement le 15 décembre 2006, qui prévoit l'aménagement du pôle d'échange de Brétigny. Aussi le STIF a-t-il attribué une subvention pour l'action « aménagement de la place de la gare », unique action du pôle faisant l'objet d'une participation financière de l'État, et le conseil communautaire du 13 décembre 2006 a attribué le marché de travaux. Conformément au calendrier inscrit, les travaux pouvaient donc démarrer au début de cette année. Et, aujourd'hui, la réalisation du projet est conditionnée par l'accord de subvention du ministère. Ainsi, elle lui demande de bien vouloir lui indiquer dans quelles conditions et dans quels délais l'État entend tenir les engagements qu'il avait pris.

ABONNEMENTS

| NUMÉROS d'édition | TITRES | TARIF abonnement France (*) |
|----------------------|---|-----------------------------------|
| | | Euros |
| | DÉBATS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE : | |
| 03 | Compte rendu..... 1 an | 155,70 |
| 33 | Questions..... 1 an | 97,60 |
| 83 | Table compte rendu..... 1 an | 25,80 |
| | DÉBATS DU SÉNAT : | |
| 05 | Compte rendu..... 1 an | 136,60 |
| 35 | Questions..... 1 an | 71,20 |
| 85 | Table compte rendu..... 1 an | 21,20 |
| 95 | Table questions..... 1 an | 14,00 |
| | DOCUMENTS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE : | |
| 07 | Série ordinaire 1 an | 797,70 |
| 27 | Série budgétaire..... 1 an | 98,80 |
| | DOCUMENTS DU SÉNAT : | |
| 09 | Un an..... | 638,20 |

En cas de changement d'adresse, joindre une bande d'envoi à votre demande

Tout paiement à la commande facilitera son exécution

Pour expédition par voie aérienne (outre-mer) ou pour l'étranger, paiement d'un supplément modulé selon la zone de destination

(*) Arrêté du 23 décembre 2006 publié au *Journal officiel* du 31 décembre 2006

Direction, rédaction et administration : Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75727 Paris Cedex 15
Standard : **01-40-58-75-00** – Renseignements documentaires : **01-40-58-79-79** – Télécopie abonnement : **01-40-58-77-57**

Prix du numéro : 1,80 €