

**614<sup>ème</sup> Séance**

Séance Publique  
du 17 décembre 2002

# DÉBATS

DU

# CONSEIL NATIONAL

---

**ANNEXE AU JOURNAL DE MONACO**

**DU 23 MAI 2003 (N° 7.600)**

---

---

## Compte rendu intégral des séances publiques du Conseil National

---

---

### SOMMAIRE

**I – EXAMEN DU PROJET DE BUDGET GENERAL PRIMITIF DE L'ETAT POUR L'EXERCICE 2003 (suite) :**

5° - Programme triennal d'équipement public 2003-2004-2005 (p. 1944).

6° - Loi de finances (p. 1958).

**II – DISCUSSION DE PROJETS DE LOI :**

1° - Projet de loi, n° 749, abaissant à dix-huit ans l'âge de la majorité civile (p. 1959).

*(Rapporteur de la Commission de Législation et de la Commission de la Jeunesse : M. Patrick Médecin).*

2° - Projet de loi, n° 750, prononçant la désaffectation de deux parcelles du domaine public de l'Etat passage Barriera et avenue de Grande-Bretagne (p. 1970).

*(Rapporteur de la Commission des Finances et de l'Economie Nationale : M. Henry Rey).*

3° - Projet de loi, n° 737, sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits labiles (p. 1973).

*(Rapporteur de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses : M. Robert Scarlot).*

4° - Projet de loi, n° 711, relative aux activités privées de protection des personnes et des biens (p. 1981).

*(Rapporteur de la Commission de Législation : Mme Marie-Thérèse Escaut-Marquet).*

5° - Projet de loi, n° 741, relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale (p. 1987).

*(Rapporteur de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses : M. Robert Scarlot).*

6° - Projet de loi, n° 740, relative aux produits cosmétiques (p. 1998).

*(Rapporteur de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses : Mme Marianne Bertrand-Reynaud).*

7° - Projet de loi, n° 742, relatif aux dispositifs médicaux (lecture de l'exposé des motifs) (p. 2007).

**DEUXIEME SESSION ORDINAIRE  
DE L'ANNEE 2002**

**Séance publique  
du mardi 17 décembre 2002**

*Sont présents* : M. Jean-Louis Campora, Président du Conseil National ; Mme Marianne Bertrand-Reynaud, MM. Michel Boéri, Michel Boisson, Rainier Boisson, Mme Marie-Thérèse Escout-Marquet, MM. Michel Grinda, Patrick Médecin, Alain Michel, Francis Palmaro, Mme Christine Pasquier-Ciulla, MM. Henry Rey, Robert Scarlot, Mme Florence Sosso, MM. Christophe Steiner, Jean Tonelli, Conseillers Nationaux.

*Absents excusés* : M. Jean-Joseph Pastor, Vice-Président du Conseil National ; M. Guy Magnan, Conseiller National.

*Assistent à la séance* : S.E. M. Patrick Leclercq, Ministre d'Etat ; M. José Badia, Conseiller de Gouvernement pour les Travaux Publics et les Affaires Sociales ; M. Franck Biancheri, Conseiller de Gouvernement pour les Finances et l'Economie ; M. Philippe Deslandes, Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur ; Mme Sophie Thévenoux, Directeur du Budget et du Trésor ; Mme Isabelle Rouanet-Passeron, Directeur du Contentieux et des Etudes Législatives ; M. Gilles Tonelli, Secrétaire général du Ministère d'Etat.

Mme Martine Provence, Secrétaire général du Conseil National, assure le Secrétariat.

La séance est ouverte, à 17 heures, sous la présidence de M. Jean-Louis Campora.

**M. le Président.-** Monsieur le Ministre, Messieurs les Conseillers de Gouvernement, Mesdames, Messieurs, la séance est ouverte.

Je dois excuser l'absence de M. Jean-Joseph Pastor, Vice-Président du Conseil National et de M. Guy Magnan, Président de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

**I.**

**EXAMEN DU PROJET  
DE BUDGET GENERAL PRIMITIF DE L'ETAT  
POUR L'EXERCICE 2003 (suite)**

Notre ordre du jour appelle la suite de l'examen du projet de Budget Général Primitif de l'Etat pour l'exercice 2003.

Je rappelle que lors de la séance publique d'hier nous en avons terminé avec les *Comptes Spéciaux du Trésor*

dont Mme le Secrétaire général avait donné lecture.

Je propose d'aborder maintenant le programme triennal d'équipement public pour les années 2003-2004-2005 et je donne la parole au Président Henry Rey pour la lecture du rapport qu'il a établi, en sa qualité de Rapporteur, au nom de la Commission des Finances et de l'Economie Nationale.

Monsieur le Président Henry Rey, vous avez la parole.

**M. Henry Rey.-** Merci, Monsieur le Président.

En vertu de l'article 4 de la loi n° 841 du 1<sup>er</sup> mars 1968 relative aux lois de Budget, le programme arrêtant les opérations en capital destinées à des investissements en équipement public à réaliser au cours des années 2003-2004-2005 est annexé au projet de Budget Primitif de l'Etat pour l'exercice 2003.

Il est indiqué, en préambule au rapport gouvernemental qui accompagne ce document, qu'après l'achèvement, au cours de ces dernières années, d'opérations d'infrastructures lourdes telles que la construction de la nouvelle gare et de son parking ou la création du Grimaldi Forum, la période couverte par ce programme verra la poursuite d'un nouveau projet structurant majeur avec l'urbanisation des terrains libérés par la mise en souterrain de la voie ferrée.

La Commission des Finances a noté, à ce titre, que cette opération qui se déroulera de manière globale sur environ une décennie, est inscrite au présent programme triennal pour sa composante infrastructure, à savoir la voirie et les réseaux, et que l'urbanisation proprement dite des terrains, notamment pour ce qui est des surfaces industrielles, de bureaux, des logements domaniaux, d'établissements publics et hôtelières n'étaient pas, à ce jour, formellement arrêtées.

Elle a cependant apprécié que le Gouvernement se soit engagé à poursuivre les opérations initiées au cours des précédents programmes triennaux avec notamment la livraison de projets de logements domaniaux. Votre Rapporteur tient à insister, une fois de plus, sur le prix qu'attache le Conseil National à ce que les besoins des Monégasques, en ce domaine, soient rapidement résorbés.

Elle a, de plus, relevé que la période concernée par le présent programme comprendra la réalisation de deux nouvelles opérations, d'une part, l'amélioration du système de traitement des fumées de l'usine d'incinération des ordures ménagères et, d'autre part, l'aménagement du Quai Albert 1<sup>er</sup>.

La Commission des Finances a, ensuite, observé que certains autres projets ne justifient pas, au stade de leur avancée, de faire l'objet d'une inscription au programme triennal d'équipement public puisqu'ils sont, ou demeurent, en phase d'études. Il s'agit :

- de la liaison BVF Est – RN 559 ;
- de l'extension de l'héliport ;

- du programme immobilier Testimonio, pour lequel la Commission des Finances s'étonne que cette opération ne soit encore qu'à l'état d'étude malgré les engagements pris par le Gouvernement lors des derniers débats budgétaires ;

- du transfert du Musée National à la Villa Paloma ;  
- de la réhabilitation de la Villa Sauber ;  
- de la création du nouveau Yacht Club et du Musée de la Marine ;

- du programme d'aménagement du terre-plein de la Digue ;

- de la construction de deux tunnels, l'un reliant le tunnel montant Rainier III et la RN 7 en direction de l'Est et l'autre permettant d'assurer une jonction entre le carrefour de la Crémaillère et le boulevard du Larvotto.

La Commission invite donc le Gouvernement à lui communiquer, dès que possible, les conclusions de l'ensemble des études qu'il mène sur ces dossiers, étant bien évidemment entendu que les décisions finales ne pourront intervenir qu'après débat préalable avec notre Assemblée et avec accord du Conseil National.

Enfin, votre Rapporteur renvoie au Budget Rectificatif 2002 pour les problèmes posés par l'extension du Port Hercule.

La Commission des Finances a pris acte de ce que les crédits d'engagement du programme triennal 2003-2004-2005 sont en diminution par rapport à ceux inscrits au programme précédent, puisqu'ils s'élèvent à 95,22 M€ contre 175,5 M€ précédemment. Leur montant global est quant à lui en hausse, atteignant 1.291,30 M€ contre 1.266,29 M€ au programme triennal 2002-2003-2004.

Parallèlement, la totalité des crédits de paiement passe de 118,17 M€ pour l'année 2002 au précédent programme à 90,67 M€ pour l'exercice 2003. Leur montant total pour 2003 et 2004 se chiffre à 179 M€, contre 227,52 M€ prévus au précédent programme, soit une baisse de 48,52 M€.

Votre Rapporteur, au terme de ces commentaires d'ordre général, va se faire à présent l'écho des remarques formulées par les Conseillers Nationaux, Membres de la Commission des Finances et de l'Economie Nationale, à l'examen de ce programme triennal d'équipement public 2003-2004-2005.

Nous avons, en premier lieu, constaté que trois opérations disparaissent du présent programme triennal d'équipement.

Il s'agit de :

- l'*Opération de Désenclavement Ouest de Fontvieille* : intimement liée à la création de la Z.A.C. Saint Antoine à Cap d'Ail ;
- du projet d'*Elargissement du boulevard de France*, en raison de l'état de vétusté d'une villa située, pour partie, dans l'emprise du projet ; à ce propos, notre Assemblée attend du Gouvernement qu'il l'entretienne régulièrement, au fur et à mesure de leur avancement,

des pourparlers en cours avec les Autorités civiles et administratives françaises concernées ;

- l'*Opération dite des Révoires* de construction de villas sur la Commune de la Turbie qui demeure dans l'attente de nouvelles discussions entre le Conseil National et le Gouvernement, l'Assemblée n'étant pas convaincue par ledit projet.

Les Conseillers Nationaux ont, ensuite, relevé qu'un certain nombre d'opérations ont été achevées, mais que des reliquats de crédits figurent toujours dans le présent programme au titre, notamment, du règlement des frais de chantier et d'honoraires.

Il s'agit :

- de la *Déviation de la voie ferrée* : la S.N.C.F. n'ayant toujours pas adressé le décompte des marchés de travaux qu'elle a conclus avec les entreprises, le solde définitif ne peut être établi et des reliquats de crédits apparaissent donc à ce titre au présent programme. La Commission des Finances a pris cependant acte que le coût global de cette opération demeure constant à 248,76 M€ et que cette ligne budgétaire devrait disparaître lors du prochain exercice ;
- du *Parking du vallon Sainte Dévôte* : dont nous nous sommes fait exposer que la somme de 1.000.000 € inscrite au présent programme triennal permettra de réaménager l'entrée supérieure de la gare avec un objectif de meilleure signalisation et d'une amélioration de son esthétique. La Commission a demandé au Gouvernement de poursuivre sa réflexion en vue de rechercher une solution visant à remédier aux difficultés entraînées par la traversée de la chaussée par les piétons au droit de cette entrée. Comme pour l'opération précédente, cette ligne apparaît ici pour la dernière fois ;
- du *Parking du Square Théodore Gastaud* : le reliquat de crédits permettra la participation de l'Etat à la construction de la passerelle piétonne de liaison à la galerie Shangri-La dans la partie haute de l'entrée du parking, cette réalisation relativement simple devrait débiter rapidement. Par ailleurs, le coût de l'opération a été ramené de 12,93 M€ à 12,49 M€ ;
- de l'*Immeuble social du boulevard du Jardin Exotique - San Sebastian* : cet ensemble qui a permis la livraison de 56 logements sociaux, dont quatre adaptés pour des personnes âgées, de 19 logements pour les carabiniers, de 8 studios à vocation sociale, d'un poste de police et d'un parking de 400 places dont 250 accessibles au public, a été livré à la fin de l'exercice 2001 et le reliquat de crédits doit permettre le règlement définitif des marchés de travaux, le coût de l'opération étant arrêté à 38,82 M€ ;
- de la *rénovation de l'Auditorium Rainier III* : le coût de cette opération, à l'actualisation près, est inchangé

à 9,08 M€ et le reliquat de crédits qui demeure inscrit à 60.000 € doit permettre le règlement du solde d'honoraires de la maîtrise d'œuvre ;

- *du Centre Culturel et des Expositions - Grimaldi Forum*, inauguré en juillet 2000 et dont certains travaux complémentaires se sont avérés nécessaires à son bon fonctionnement. Nous avons observé que les crédits de paiement prévus pour l'année 2003, sont destinés à faire face aux derniers aménagements, ainsi qu'au paiement du solde des marchés de travaux et au règlement des indemnités à verser aux entreprises faisant l'objet d'un recours contentieux avec les maîtres d'œuvre de l'opération. La Commission a par ailleurs observé que le coût d'objectif de cette opération a finalement été porté de 282,30 M€ à 281,35 M€.

Elle a pris acte que l'opération délicate de la couverture de l'aire de livraison qui n'a pu être menée par la Société du Grimaldi Forum qui avait reçu une dotation budgétaire pour ce faire, pourrait être réalisée en collaboration avec le Gouvernement dans le courant de l'année 2003.

- *du Cinéma d'été* : cette structure a été inaugurée en juillet de cette année pour un coût global de 2,4 M€, et le reliquat des crédits devra permettre le règlement du solde des contrats d'études à la réception définitive des ouvrages. La Commission des Finances insiste sur la nécessité d'un effort de promotion commerciale ;

- *de l'Extension de la Maison d'arrêt* : ce bâtiment a été livré en fin d'année 2001 pour un coût d'objectif finalement minoré à 5,31 M€, le reliquat de crédits devant servir à régler le solde définitif de cette opération, soit 90.000 €.

D'autres inscriptions concernent la poursuite d'opérations figurant déjà au dernier programme triennal et qui devraient s'achever d'ici à l'année 2005.

Au titre de l'*Opération la Ruche-Vulcain*, la Commission des Finances rappelle qu'il s'agit de la réalisation d'un immeuble industriel de sept étages sur rez-de-chaussée et sous-sol, d'une surface utile de 10.000 m<sup>2</sup>, dont l'achèvement demeure fixé à la fin de la présente année, pour un coût global revu à la baisse de 19,5 M€ à 17,5 M€.

La Commission a, par ailleurs, relevé que les crédits de paiement inscrits au titre de l'année 2003 sont destinés au règlement des soldes définitifs des contrats de travaux et de maîtrise d'œuvre.

Enfin, le Gouvernement nous a indiqué que la somme de 1,08 M€ prévue au titre de l'année 2004 constitue une provision pour un éventuel complément d'aménagement des parties communes et des plateaux d'étages livrés bruts de décoffrage qui pourrait s'avérer nécessaire en fonction des modalités d'occupation.

En ce qui concerne l'*Opération des Carmes* qui comporte la construction de 71 appartements, d'un groupe scolaire et d'une Eglise pouvant accueillir 200 personnes avec la mezzanine, d'un parking de 148 places et d'une liaison piétonne mécanisée, la Commission des Finances a pris acte de la terminaison de ces travaux.

Les Membres de la Commission ont également noté avec satisfaction que les résultats des appels d'offres ayant été favorables, le coût global de l'opération a été ramené de 43,18 M€ à 40,45 M€.

Nous tenons néanmoins à rappeler les réflexions émises par tous les Conseillers Nationaux lors du vote du Budget Rectificatif pour l'exercice 2002, quant à l'opportunité de conserver le principe du moins-disant comme mode d'attribution des marchés de l'Etat.

La Commission a entendu le Gouvernement lui rappeler que le programme des travaux de l'*Opération Lou Clapas Habitation* comprend la construction de 69 logements et d'un parking de 240 places dont la livraison doit intervenir en cette fin d'année. Le coût global de l'opération demeure inchangé, à l'actualisation près, à 19,55 M€.

Sur l'*Opération Lou Clapas extension C.H.P.G.*, nous avons pris acte des explications gouvernementales selon lesquelles son coût a été revu à la hausse, de 23,9 à 27,4 M€, en raison du résultat défavorable des appels d'offres et du surcoût d'une modification de programme du quatrième étage.

Il nous a, en outre, été confirmé que cette réalisation devra permettre la livraison de bureaux pour l'administration du C.H.P.G., une crèche, la reconstruction de l'institut de formation en soins infirmiers, des chambres de garde, des vestiaires et des zones de stockage. Son achèvement est prévu en milieu d'année 2003.

En ce qui concerne l'*Opération Etablissements scolaires - Gros travaux*, la Commission des Finances rappelle qu'il s'agit de la création d'un ascenseur pour handicapés, d'un monte-charge, d'une salle polyvalente et de la reconstruction de salles de classes pour le Lycée Albert 1<sup>er</sup>, ainsi que le réaménagement des niveaux -2 et -3. Elle comporte, en outre, divers aménagements au Lycée Technique de Monte-Carlo.

Le Gouvernement nous a précisé que le programme sera achevé dans le courant de l'année 2003 pour le Lycée Albert 1<sup>er</sup> et en fin d'année 2003 pour le Lycée Technique.

Il nous a, de plus, indiqué que cette opération recouvre également des travaux à l'Ecole de la Condamine, afin de permettre la création de nouvelles salles de classes au 4<sup>ème</sup> étage du bâtiment et au 5<sup>ème</sup> étage à surélever.

Le coût de cette dernière opération a été réévalué de 900.000 € à 4 M€ pour une livraison prévue en fin d'année 2003 et si l'on intègre les travaux à réaliser dans l'ensemble des sites scolaires précités, le coût d'objectif global doit passer de 6,51 à 13,05 M€, sur la base des résultats d'appel d'offres obtenus.

La Commission constate que la surélévation envisagée ne répond qu'à la demande présente et tient nullement compte de celle résultant, à terme, de l'évolution de ce quartier.

Pour ce qui concerne l'aménagement de *Terrains de sport en France*, la Commission des Finances a relevé que le programme inscrit au précédent Triennal prévoyant l'édification d'un immeuble à usage de vestiaires destiné à l'équipe professionnelle de football dans l'enceinte du centre d'entraînement qui viendrait se substituer aux constructions Allomat déjà vétustes, s'est vu compléter par des locaux pour le Service de l'Aménagement Urbain qui entretient les pelouses du Centre et d'un bassin de rééducation.

Nous avons, par conséquent, pris acte de la réévaluation du coût de cette opération qui passe de 4,12 à 4,67 M€ pour une livraison qui devrait être prévue en fin d'année 2003.

La Commission des Finances s'est fait confirmer que les travaux ne commenceraient pas avant le renouvellement de la concession.

Elle s'est fait expliquer que le Gouvernement procédait actuellement à l'examen d'une nouvelle réévaluation par suite d'une obligation du permis de construire qui impose de réaliser un réseau d'assainissement plus conséquent pour pouvoir desservir cette parcelle.

S'agissant de l'*Opération de l'Eglise Saint Charles*, qui permettra la restauration des façades du bâtiment, la Commission des Finances note que son coût a été réévalué à 1,9 M€ et que les travaux devraient être achevés d'ici la fin de l'année 2003.

Quant à l'*Opération des Agaves* qui regroupe 98 logements – dont 10 dations – répartis dans trois immeubles, un parking d'environ 260 places et un ascenseur public, les Membres de la Commission ont entendu le Gouvernement leur confirmer que la livraison des deux premiers immeubles doit intervenir prochainement, c'est-à-dire plus tardivement que prévu, en raison d'importantes difficultés rencontrées du fait de la nature géologique du terrain et que le dernier bloc devrait être achevé en fin d'année 2003, pour un coût d'objectif constant à 42,29 M€ actualisés.

Sur l'*Opération du Devens*, le Gouvernement nous a rappelé qu'elle avait été inscrite pour la première fois au précédent programme triennal et qu'elle comporte la

réalisation d'un ensemble immobilier sur les terrains du Devens supérieur à la Turbie qui comprend un foyer d'activités pour adultes handicapés, un centre d'hébergement pour les élèves étrangers, un centre de loisirs sans hébergement et une zone de stockage pour la Société Monégasque d'Electricité et du Gaz.

La Commission des Finances a, par ailleurs, constaté que si le permis de défricher a été obtenu, le dossier de permis de construire, déposé en août 2002, était toujours en cours d'instruction. Le démarrage des travaux est envisagé au cours du premier trimestre 2003.

La Commission des Finances a noté que le coût global de l'opération est réévalué de 6,96 M€ à 7,45 M€ et que sa livraison pourrait intervenir fin 2003 ou en début d'année 2004.

S'agissant de l'*Opération de réhabilitation du Cap Fleuri*, la Commission des Finances et de l'Economie Nationale a pris acte de ce que la restructuration complète de cet établissement n'était pas possible, dans la mesure où, dans l'attente de la disponibilité d'une nouvelle unité de longs et moyens séjours, aucune structure n'existe actuellement pour permettre de reloger les pensionnaires ou en accueillir de nouveaux.

Ainsi, la Commission des Finances s'est fait préciser que, pour pallier cet inconvénient, le Gouvernement envisage la mise en place dans l'enceinte des terrains de la Résidence du Cap Fleuri, d'une structure provisoire semblable à celle réalisée pour le pavillon Constantinescu qui permettrait la restructuration complète de la Résidence. Nous insistons pour que le catalogue des besoins, en vue de dimensionner le bâtiment en cours de réalisation, en concertation avec la Direction de l'Hôpital, aboutisse dans les meilleurs délais afin que la démarche de demande d'autorisation auprès de la Mairie de Cap d'Ail débute le plus rapidement possible.

La Commission a, par ailleurs, entendu les explications du Gouvernement selon lesquelles il prévoit dans un premier temps, un programme de mise en sécurité du bâtiment, de mise aux normes d'hygiène de la cuisine et des offices, de remplacement des réseaux de distribution d'eau chaude et de climatisation, ainsi que la réfection des sols et des murs de l'ensemble des chambres et des parties communes.

Si nous avons également noté qu'un programme de remplacement des mobiliers est déjà intervenu, nous demandons, une fois de plus, au Gouvernement de ne pas relâcher son effort afin de restituer à cette Maison de Retraite de la Principauté les conditions de décence de vie et la qualité des soins et de prestations que nos Aînés sont en droit d'attendre de nous et que nous nous devons de leur garantir. Nous réitérons notre impatience de voir cette restructuration aboutir très rapidement et nous ne manquerons pas, au cours des mois à venir, de relancer régulièrement le Gouvernement afin de nous informer de

l'état d'avancement des travaux projetés.

Par ailleurs, la Commission des Finances a appris avec satisfaction que, parallèlement à cette réhabilitation, le Gouvernement initie un programme destiné à permettre la création d'une structure apte à accueillir des patients monégasques, ou résidents, atteints de pathologies spécifiques, telles la maladie d'Alzheimer et qui, jusqu'alors, étaient contraints de rejoindre des centres spécialisés extérieurs, ce qui leur faisait perdre, notamment, leur qualité d'assuré social monégasque.

Enfin, nous nous sommes fait préciser que le coût d'objectif de cette opération était réévalué à 5,49 M€ pour des travaux qui devraient s'achever, nous l'espérons, en début d'année 2004.

Neuf opérations, également inscrites au précédent programme triennal, ont tout juste débuté ou devraient débiter dans de brefs délais.

S'agissant de l'*Urbanisation des terrains S.N.C.F. – Voirie et réseaux divers*, votre Rapporteur rappelle que cette opération couvre les travaux à réaliser préalablement à l'urbanisation proprement dite des terrains récupérés.

Le Gouvernement nous a indiqué que l'ensemble de ces travaux, d'ores et déjà initiés, permettra la réalisation des infrastructures, à savoir un nouveau réseau de voirie destiné à améliorer la circulation en ville, qui sera constitué d'une voie de distribution interne (voirie primaire), en grande partie couverte et de tous les ouvrages de raccordement (ponts, tunnels, etc...) nécessaires aux liaisons inter-quartiers.

La Commission des Finances a noté que le coût d'objectif de cet ensemble est actualisé à 94 M€ et qu'il comprend, outre les opérations citées, les travaux d'aménagement de locaux à usage divers sous le Pont Sainte Dévôte.

Pour ce qui est des différents îlots, elle a pris acte que l'année 2003 verra, d'une part, la poursuite des travaux de l'îlot Auréglija-Grimaldi et, notamment, la construction du giratoire Grimaldi et de la tranchée couverte Auréglija, d'autre part, sur l'îlot Castellereto-Prince Pierre, le démarrage de celle entre la rue de la Turbie et l'avenue Prince Pierre, la démolition de la Villa Marie-Joseph et du viaduc Prince Pierre, ainsi que sa reconstruction et enfin, une déviation du réseau au niveau de l'îlot Charles III.

La Commission a noté que les travaux des différents îlots permettront des libérations de foncier intervenant en 2003 pour l'îlot Auréglija-Grimaldi, en 2005 pour l'îlot Rainier III et en fin d'année 2006 pour les îlots Canton, Pasteur et Charles III.

Pour ce qui concerne le *Tunnel Monaco Moyenne Corniche*, la Commission des Finances constate que les

crédits inscrits en dépense au Budget Primitif 2003 permettront la poursuite de la réalisation de travaux d'amélioration de la sécurité du tunnel, dans la continuité de ceux entrepris, au cours des exercices précédents, notamment la création de refuges incendie et l'amélioration de la signalétique.

S'agissant du *Stade Nautique Rainier III*, la Commission a entendu les explications du Gouvernement selon lesquelles les travaux de rénovation de l'établissement, axés essentiellement sur les locaux techniques, se poursuivront à un rythme nécessairement ralenti, du fait des courtes périodes de non-utilisation des installations durant lesquelles les entreprises peuvent intervenir, puisque le Stade Nautique accueille désormais, en période hivernale, une patinoire de 1.000 mètres carrés et que certains éléments du programme de réhabilitation n'ont pas encore été décidés par le Conseil Communal.

Nous avons noté que le coût de l'opération est aujourd'hui estimé à 2,7 M€.

Sur l'*Opération La Cachette*, les Membres de la Commission ont été amenés à constater que les difficultés rencontrées dans le cadre des études ont entraîné un léger retard de l'opération sur le planning initialement prévu. Les travaux devraient, par conséquent, débiter en début d'année 2003 pour s'achever fin 2004 - début 2005.

Votre Rapporteur rappelle que cette opération prévoit la réalisation, pour un coût porté à 8,65 M€, d'une école maternelle d'une capacité de 200 élèves, d'une crèche qui pourra accueillir 45 enfants et d'un parking de 16 places, avec un débarcadère pour déposer et récupérer les enfants, sur la parcelle de la Villa La Cachette, sise boulevard de Belgique.

La Commission des Finances s'est fait confirmer que l'étude de cette opération prend d'ores et déjà en compte les futurs besoins en la matière. De plus, elle a pris acte que le Gouvernement envisageait également une option visant à regrouper, à cet endroit, les enfants de la crèche de l'école de la Condamine, laquelle serait entièrement consacrée à l'école élémentaire.

Quelle que soit l'option retenue, nous avons observé le nombre insuffisant de places de parking par rapport à la destination de cet ouvrage. Cette remarque nous a conduit à considérer qu'une telle opération méritait un examen complémentaire, dans l'optique d'une capacité de stationnement et de débarcadère plus rationnelle, tant pour la commodité des usagers que pour le risque encouru de voir la circulation de ce boulevard fortement perturbée, alors que votre Rapporteur rappelle qu'il constitue la voie principale de desserte du Centre Hospitalier Princesse Grace. Aussi, le Conseil National, dans l'attente de la réalisation de cette étude

complémentaire, demande que ne soient pas engagés les travaux sans son accord.

S'agissant de la construction de l'*Immeuble Industria Minerve*, la Commission des Finances déplore, une fois encore, que les premiers travaux ne puissent être lancés, dès lors que le Gouvernement n'a pas résolu le problème du Tennis-Club de Monaco.

La Commission rappelle, en effet, que ce programme consiste en la construction d'environ 90 logements, de bureaux ou commerces en rez-de-chaussée, d'équipements sportifs et de plus de quatre cents places de parking sur trois sous-sols, pour un coût d'objectif qui demeure fixé à 50,02 M€ après actualisation.

Elle regrette d'autant plus que cette opération n'ait pas encore été initiée que, dans le cas où le Tennis-Club ne serait pas relogé dans cet immeuble, des logements sociaux supplémentaires de l'ordre de 123 à 144, en lieu et place des 90 précités, pourraient être créés, ce qui, en l'état actuel des demandes de logements domaniaux, serait particulièrement appréciable.

La livraison pourrait quant à elle intervenir, dans le meilleur des cas, en fin d'année 2005.

La Commission des Finances note la volonté du Gouvernement de dissocier les lots terrassement-soutènement et infrastructure de cette opération, des travaux de superstructure, afin d'anticiper de l'ordre d'une année la date de livraison de l'ouvrage.

Quant à la réalisation d'un *Ascenseur qui relierait le boulevard de Belgique à l'avenue Crovetto Frères*, et descendrait jusqu'au boulevard Rainier III, dont le coût demeure inchangé à 7,26 M€, la Commission des Finances a, de nouveau, été amenée à constater que le lancement des travaux est subordonné au démarrage de l'Opération *Industria Minerve* précédemment évoquée, dès lors que sa réalisation sera effectuée en même temps que les fondations de cette opération. La question se pose de savoir si cette inscription doit être maintenue.

Sur l'important dossier du *Centre Hospitalier Princesse Grace*, le Gouvernement a rappelé aux Membres de la Commission que la seule réhabilitation comprend :

- la création d'une Unité de Longs et Moyens Séjours de 210 lits sur le site de l'ancienne école d'infirmières ;
- la réalisation de l'extension sud incluant la rénovation de la cuisine et de la buanderie ;
- la construction d'une nouvelle centrale d'énergie ;
- une série de travaux avec notamment, la création de chambres d'isolement au 5<sup>ème</sup> étage du Pavillon Princesse Charlotte, la réalisation de locaux destinés aux consultations externes ainsi qu'aux services

d'ophtalmologie et d'O.R.L., la construction d'un plateau de cardiologie, la rénovation de l'hôpital de jour, la création d'un laboratoire de biologie moléculaire, la rénovation de la pharmacie, l'amélioration des installations techniques et la mise aux normes des circulations ;

- et enfin, la reconstitution du service de balnéothérapie.

La Commission a noté que les travaux s'étaleront sur cinq années et qu'ils devront tenir compte des contraintes liées à la nécessité de limiter au mieux les perturbations apportées au fonctionnement des différents services hospitaliers. Elle a, de plus, pris acte qu'ils peuvent être réalisés indépendamment de la restructuration globale selon le projet dit « scénario 5 » visant à construire un ensemble hospitalier recentré qui fait encore l'objet d'études de programmation.

Par ailleurs, nous confirmons notre demande de transmission d'une note détaillée concernant la destination de la somme de 16 M€ inscrite au présent programme triennal, au titre de crédits de paiement pour l'exercice 2003, note que nous avons, depuis lors, reçue.

Enfin, les futurs travaux de reconstruction de l'Hôpital devant être clairement dissociés de ceux relatifs à sa réhabilitation en cours, la Commission des Finances demande au Gouvernement qu'ils fassent l'objet, lors de leur inscription dans le Budget, d'une ligne budgétaire particulière.

S'agissant de la réalisation du *Tunnel descendant Ouest*, ouvrage à sens unique descendant de 1.700 mètres ayant pour origine le boulevard du Jardin Exotique au droit de l'immeuble Le Bel Air et pour extrémité le boulevard Charles III au niveau du Cimetière, votre Rapporteur rappelle qu'il permettra, notamment, d'améliorer les conditions de circulation en entrée de Monaco et de mieux distribuer le flux des véhicules parvenant en Principauté.

De ce fait, la charge importante sur certaines voies de véhicules en simple transit pourra être réduite de 40% sur l'itinéraire : boulevard du Jardin Exotique, boulevard Rainier III, avenue Prince Pierre, ainsi que sur la Basse Corniche et le réaménagement de l'échangeur Sainte Dévôte dont les caractéristiques géométriques ne sont pas adaptées au trafic d'aujourd'hui, sera épargné.

La Commission a pris acte des explications du Gouvernement selon lesquelles le dossier demeure en cours d'étude auprès des autorités françaises, le tracé du Tunnel étant en grande partie situé sur le territoire national du Pays voisin.

Celui-ci lui a, de plus, indiqué que l'instruction préalable à une enquête d'utilité publique est lancée et les premiers contacts avec les propriétaires dont le tréfonds des terrains doit être exproprié, entrepris.

Enfin, nous avons noté que le coût actualisé de cette

opération a été revue à la hausse à 73,42 M€ pour un délai de réalisation de quatre ans, cette augmentation du coût des travaux étant due aux modifications de dispositions constructives de l'ouvrage pour tenir compte de la circulaire Mont Blanc relative à la sécurité dans les tunnels.

Ainsi, la Commission s'est dès lors fait confirmer que le projet actuel du Tunnel descendant est conforme aux dispositions de cette circulaire et que la procédure de déclaration d'utilité publique, avec comme objectif de démarrer les travaux préparatoires dans le courant de l'année 2003 et en particulier la tête amont au niveau du parking de l'immeuble Le Bel Air au pied des serres du Jardin Exotique, reste le seul élément en suspens de ce dossier.

De même, nous nous sommes enquis des moyens mis en œuvre pour s'assurer de la qualité des terrains sur le futur tracé du Tunnel et avons pris acte que, si aucune reconnaissance par tunnelier n'est prévue, les sondages nécessaires ont été réalisés depuis la surface et que la connaissance du tréfonds, résultant des travaux de mise en souterrain de la voie ferrée, a également été mise à profit.

La Commission des Finances s'est toutefois interrogée sur la fiabilité des renseignements obtenus, notamment, dans la partie où le tracé du Tunnel traverse le tréfonds à des profondeurs de l'ordre de 200 mètres, en raison de l'expérience tirée d'opérations en souterrain, réalisées par le passé. Le Conseil National préfère, en effet, avoir une pleine connaissance des éventuelles incidences financières non négligeables, résultant de tels risques, plutôt qu'être confronté à de mauvaises surprises.

S'agissant du *Transfert du Conseil National*, votre Rapporteur rappelle qu'il s'agit de la construction du nouveau siège de l'Assemblée, mais également de l'extension du parking de la Visitation qui verra sa capacité augmentée d'environ 110 places et de la création d'une liaison piétonne avec le parking du Chemin des Pêcheurs.

Il nous a été indiqué qu'un concours d'architectes sera lancé au dernier trimestre de cette année, pour un coût d'objectif inchangé à 16,53 M€ et une livraison potentielle en fin d'année 2005.

Nous rappelons au Gouvernement que nous demeurerons vigilants à ce que la réalisation du nouveau siège de notre Assemblée se fasse en parfaite adéquation avec les besoins avancés par les Conseillers Nationaux, à l'instar de tous les Parlements modernes.

Deux opérations nouvelles sont inscrites au présent programme.

Il s'agit, en premier lieu, de l'*Opération U.I.R.U.I. - Epuration des Fumées* au sujet de laquelle le Gouvernement nous a indiqué qu'elle était destinée à améliorer le système de traitement des fumées de l'usine d'incinération des

ordures ménagères.

La Commission des Finances a pris acte de ce que ces travaux, dont le coût a été estimé à 10,15 M€, seront délicats à réaliser en raison de l'exiguïté des locaux abritant l'usine.

En second lieu, la Commission a constaté l'inscription, pour la première fois au programme triennal, de l'*Opération d'Extension du Quai Albert 1<sup>er</sup>*.

Le Gouvernement nous a expliqué que cette opération permettra l'agrandissement des zones occupées par les stands des écuries de Formule 1 durant le Grand Prix de Monaco, ceci afin de répondre aux exigences nouvelles des instances du sport automobile, ainsi que la création de zones d'activité notamment commerciales, au niveau de la route de la piscine et d'un parking public souterrain de 115 places.

Il nous a précisé que ces travaux d'extension se dérouleront en trois tranches de dix mois afin de permettre, chaque année, la mise en place et le démontage des structures nécessaires au Grand Prix, afin de livrer la nouvelle plate-forme pour les stands, en 2004, les locaux commerciaux côté sud, fin 2005 et le démarrage de la zone Nord après cette date, pour une livraison prévue mi 2007.

Nous avons pris acte de l'estimation à 30,7 M€ du coût global de cette opération.

La Commission des Finances a été satisfaite d'apprendre que l'ensemble de ces travaux n'aurait pas d'incidence sur la circulation du boulevard Albert 1<sup>er</sup>. Nous avons cependant demandé au Gouvernement de réfléchir sur l'opportunité d'ajouter, grâce à l'extension obtenue, une voie de circulation supplémentaire sur ce boulevard afin de prendre en compte le flux généré par la Digue.

La Commission des Finances s'est également enquis de l'avancée de la réflexion du Gouvernement sur la question de l'élargissement de l'avenue de la Quarantaine, dès lors qu'elle constitue la seule voie de desserte de la Digue et du parking des Pêcheurs. Elle a pris acte que le Gouvernement a enfin pris en compte sa préoccupation à cet égard et a, dès lors, proposé un projet de tunnel, parallèle à l'avenue de la Quarantaine, qui constitue une solution plus directe que celle d'un élargissement de l'avenue elle-même. Bien évidemment, le Conseil National ne se déterminera sur cet aménagement complémentaire que lorsqu'il sera en possession des éléments justifiant sa réalisation.

Pour ce qui est de la darse Nord, la Commission a entendu le Gouvernement proposer une variante consistant à agrandir la capacité du parking enterré initialement prévu, grâce à la réalisation d'un ouvrage de trois sous-sols d'une capacité de 330 places et 3.000 m<sup>2</sup> de locaux commerciaux, pour une estimation globale provisoire de 60 M€ et a réservé sa décision en attente de connaître l'aménagement global du Port tel qu'envisagé à l'issue des résultats du concours d'architectes, ainsi que de l'implication financière

de l'ensemble des réalisations préconisées.

En conclusion et sous réserve des réponses du Gouvernement, votre Rapporteur vous invite à adopter le présent programme triennal.

**M. le Président.-** Monsieur le Président de la Commission des Finances, je vous remercie pour la qualité de votre rapport.

Monsieur le Ministre, le Gouvernement souhaite-t-il intervenir ?

Monsieur le Conseiller de Gouvernement, je vous en prie.

**M. José Badia, Conseiller de Gouvernement pour les Travaux Publics et les Affaires Sociales.-** Monsieur le Président, Monsieur le Ministre, je vous remercie.

Une fois encore, Maître Henry Rey, Rapporteur des travaux de la Commission des Finances et de l'Economie Nationale, vient de présenter à la Haute Assemblée un état détaillé et exhaustif des divers éléments du programme triennal d'équipement public 2003-2004-2005. Je tiens à l'en remercier vivement.

Le caractère très complet de cette présentation ne justifie pas que j'y réponde point par point, et je laisse le soin aux Membres du Conseil qui le souhaiteraient de m'interroger sur les sujets particuliers qui les interpellent. J'interviendrai cependant sur deux points seulement soulevés dans ce rapport.

Le premier concerne les craintes exprimées par votre Rapporteur concernant les aléas géologiques susceptibles d'être rencontrés au cours de la construction du Tunnel descendant Ouest. En matière de reconnaissance géotechnique, il est sans doute difficile d'aller en phase d'étude au delà de ce qui a été réalisé : 27 sondages profonds, dont un de 222 mètres de longueur et un de 180 mètres, en destructif, avec essais dilatométriques, 150 essais pressométriques, 2 puits de reconnaissance... Comme cela fut indiqué en Commission Plénière des Grands Travaux, les informations ainsi recueillies, et celles collectées lors des travaux du tunnel montant, apparaissent aux techniciens des sols comme tout à fait satisfaisantes. En effet, compte tenu des terrains rencontrés, les aléas géologiques susceptibles d'affecter le tunnel descendant sont la rencontre de « karsts », c'est-à-dire de vides et de débousses, c'est-à-dire de poches d'eau pour lesquelles une galerie de reconnaissance serait sans solution.

Le coût d'une telle exploration serait dès lors hors de propos, en référence au surcoût généré par les aléas suspectés. Pour ce projet, les risques sont connus et les zones délicates déterminées ; les dossiers de consultation des entreprises pourront prévoir, dès lors, dans le cadre des marchés passés, des prix unitaires en quantité non nulle pour le traitement

de ces aléas. Leur surcoût pourra ainsi être maîtrisé.

Le second concerne l'opération dite La Cachette. Le Gouvernement souscrit à la demande de la Haute Assemblée et accepte de différer la mise en œuvre de ce projet dans le but de le doter d'aires d'accès automobile et de stationnement plus satisfaisantes. Je donne, en ce sens, rendez-vous au Conseil National vers la fin du printemps.

Je voudrais, ici, rappeler que la présentation d'un programme triennal constitue un élément fondamental de la politique adoptée par le Gouvernement Princier et le Conseil National, en matière de Grands Travaux, mais ce document ne peut, à lui seul, être représentatif de l'ensemble des démarches entreprises et je voudrais, ici, préciser qu'au titre des études aujourd'hui engagées, plusieurs axes de réflexion sont menés. Ils trouveront sans doute leur aboutissement dès 2004. Il s'agit, tout d'abord, des aménagements des délaissés S.N.C.F., auxquels ont été associés les architectes de la Principauté qui ont accepté de travailler à l'élaboration d'un plan d'urbanisme au côté de la Direction de la Prospective. C'est ainsi que les bases réglementaires nécessaires à l'édification de logements domaniaux, dans la partie Est des Délaissés, sont aujourd'hui finalisées et vont être publiées dans les premiers jours de l'année prochaine. Elles ont été présentées au Conseil National les 21 novembre et 3 décembre derniers. L'espace central de ce secteur, plus particulièrement dédié aux établissements publics, est également très avancé. Il pourra faire l'objet de premières consultations dès le prochain trimestre. Enfin, s'agissant de la partie Ouest sur laquelle prendront place des bâtiments plus particulièrement liés à l'industrie ou aux bureaux, les analyses et propositions faites par les deux cabinets d'étude consultés, tant par mon Département que par celui des Finances, ont montré la bonne adéquation de la volumétrie envisagée aux besoins exprimés. Il va donc être possible de poursuivre des réflexions urbanistiques touchant à ce secteur dans le courant du prochain semestre.

Des bases réglementaires vont également être très prochainement adoptées en ce qui concerne l'entrée de ville Ouest de la Principauté, au niveau de la Basse Corniche. Toujours à l'Ouest, mais au niveau de la Moyenne Corniche, cette fois, et pour répondre à la demande du Conseil National, une réflexion a également été entreprise sur le réaménagement des terrains dits du Parcours Vita à des fins de construction de logements sociaux ainsi que de l'assiette du boulevard du Jardin Exotique afin d'y aménager, en infrastructure, des parkings pour autobus et véhicules légers, dispositif tant attendu pour valoriser le Jardin Exotique et faciliter l'accès à ses visiteurs.

Comme l'a rappelé le Ministre d'Etat, des études sont également menées afin de modifier, dans certains secteurs, les règles générales de construction. Il existe au demeurant des zones dans lesquelles des vides juridiques compromettent un peu l'urbanisation, il en est ainsi dans

le secteur de Monte-Carlo. C'est pourquoi le Département des Travaux Publics et des Affaires Sociales a mis en œuvre et poursuivi une réflexion présentée en Commission des Grands Travaux destinée à accroître les droits à bâtir de ce secteur, tout en conservant une identité forte à ce quartier et en préservant le patrimoine ancien qu'il comporte. Ces démarches sont sur le point d'aboutir et verront le jour, je l'espère, dans le courant du prochain semestre.

Enfin, on ne saurait nier que l'avenir de la Principauté et son développement se trouvent sur la mer. C'est pourquoi, dans la perspective d'éventuelles opérations, la Direction de la Prospective a entrepris une réflexion tendant à la création d'un schéma directeur de l'aménagement du littoral. Sa problématique est d'ailleurs présentée dans le cadre de l'exposition « Monaco construit son avenir ». C'est à la fin de l'année 2003 que ce document devrait être achevé. Bien entendu, le Gouvernement Princier associera le Conseil National à ses réflexions aux divers stades qui le justifieront. Je pensais qu'il était intéressant d'évoquer aujourd'hui ces travaux.

**M. le Président.-** Merci, Monsieur le Conseiller.

Monsieur le Président de la Commission des Finances, je vous en prie.

**M. Henry Rey.-** Merci, Monsieur le Président.

En ce qui concerne le problème de connaître la nature géologique du sous-sol, je vous dirais que les élus sont compétents pour prendre leurs responsabilités politique et financière. Vous, vous prenez vos responsabilités techniques et si vous vous êtes trompés, l'on se retrouvera, nous-mêmes, si nous sommes élus ou nos successeurs, pour vous rappeler ce que vous nous avez déclaré ce soir.

Quant au reste, je suis très heureux que vous ayez pris conscience que le débarcadère des enfants de La Cache était un élément fondamental de cette école. Pour les délaissés Est – Ouest évoqués ce soir, j'ai bien noté les modifications que vous envisagez aux entrées Ouest Basse Corniche et Jardin Exotique. Mais ce qui me paraissait important ce soir, c'est que vous indiquiez officiellement qu'en ce qui concerne le Parcours Vita le Gouvernement avait prévu un programme de logements sociaux. Nous espérons que vous conclurez favorablement cette affaire car, comme vous le savez, les logements pour les Nationaux revêtent pour nous une très grande importance.

**M. le Président.-** Je vous remercie, Monsieur le Président de la Commission des Finances.

Monsieur le Conseiller de Gouvernement, avez-vous une réponse à formuler ?

**M. José Badia, Conseiller de Gouvernement pour les Travaux Publics et les Affaires Sociales.-** Je remercie Maître Rey. Je tiens compte de ces remarques et suggestions qui vont être étudiées pendant le prochain semestre.

**M. le Président.-** Y a-t-il des interventions sur le programme triennal ?

Monsieur Rainier Boisson, vous avez la parole.

**M. Rainier Boisson.-** Merci, Monsieur le Président.

Toujours dans la même problématique des logements à créer le plus rapidement possible, je rappelle les propositions du Conseil National concernant l'édification sur le domaine de la Croix-Rouge, bien que vous ayez accéléré celle à Fontvieille. Vous avez parlé de l'entrée du Jardin Exotique, mais je crois qu'il y a quelque chose de très avancé sur le plan des études, je veux parler de la partie Testimonio ; avons-nous la possibilité de gagner quelques années en matière d'opérations immobilières ?

**M. le Président.-** Monsieur le Conseiller de Gouvernement, je vous en prie.

**M. José Badia, Conseiller de Gouvernement pour les Travaux Publics et les Affaires Sociales.-** C'est une réflexion que l'on mène, effectivement. Je pense, comme l'avait d'ailleurs suggéré le Ministre d'Etat dans son rapport, que dans le courant du premier semestre, je vous proposerai de faire un point sur les accélérations possibles d'un certain nombre d'opérations. Au delà, nous réfléchissons à d'éventuelles autres possibilités, mais il est trop tôt, ce soir, pour annoncer quelque chose de suffisamment concret et crédible. Je préfère poursuivre la réflexion avant de m'engager.

**M. Rainier Boisson.-** Je comprends votre réponse, mais je pense qu'au niveau du Testimonio, les choses sont très avancées. Je ne vous demanderai pas de me répondre sur le siège. Je pense qu'il serait bon que soient abordées ces dispositions dès le premier semestre 2003 parce que le Budget de l'Etat doit s'équilibrer d'année en année, et j'estime que nous avons là une forte potentialité qui peut se faire assez rapidement tout autant que des études soient entreprises dans les meilleurs délais.

**M. le Président.-** Je vous remercie.

Y a-t-il d'autres interventions sur le programme triennal ?

S'il n'y a plus d'interventions, j'invite Mme le Secrétaire général à lire le document du programme triennal.

**Le Secrétaire Général.-**

## PROGRAMME TRIENNAL D'EQUIPEMENT PUBLIC 2003-2004-2005

ARTICLE	DÉSIGNATION DES OPÉRATIONS	Coût Global au 1/1/02	Coût Global au 1/1/03	Estimation Dépenses à fin 02	Crédits à engager 2003/2005	Crédits de paiement		
						2003	2004	2005

## I. GRANDS TRAVAUX - URBANISME

701.908	<i>Tunnel RN7/Monaco (entrée)</i>	56,83	73,42	2,05	16,59	2,00	17,00	25,00
701.911	<i>Urbanisation SNCF - VRD</i>	92,80	94,00	30,52	1,20	14,50	14,50	14,50
701.959	<i>Tunnel Monaco/RN7 (sortie)</i>	46,42	46,97	46,47	0,55	0,50		
701.998/4	<i>Mise en souterrain de la voie ferrée</i>	248,80	248,76	248,67		0,09		
	<b>SOUS TOTAL I</b>	<b>444,85</b>	<b>463,15</b>	<b>327,71</b>	<b>18,34</b>	<b>17,09</b>	<b>31,50</b>	<b>39,50</b>

## II. EQUIPEMENT ROUTIER - PARKINGS

702.961	<i>Parking du vallon de Sainte Dévôte</i>	59,00	59,98	58,98	0,98	1,00		
702.966	<i>Parking Square Gastaud</i>	12,93	12,49	12,46		0,03		
	<b>SOUS TOTAL II</b>	<b>71,93</b>	<b>72,47</b>	<b>71,44</b>	<b>0,98</b>	<b>1,03</b>	<b>0,00</b>	<b>0,00</b>

## IV. EQUIPEMENT URBAIN

704.993	<i>Epuration des fumées - UIOM</i>		10,15		10,15	3,15	6,00	1,00
704.999	<i>Asc. Belgique/Crovetto Frères</i>	7,12	7,26	0,07	0,14	0,15	1,52	3,00

## V. EQUIPEMENT SANITAIRE ET SOCIAL

705.915	<i>Opération La Cachette</i>	7,40	8,65	0,73	1,25	1,00	3,70	2,00
705.918	<i>Lou Clapas - C.H.P.G.</i>	23,90	27,40	22,39	3,50	4,80	0,21	
705.920	<i>Opération du Devens</i>	6,96	7,45	0,68	0,49	5,50	1,27	
705.923	<i>Lou Clapas - Habitations</i>	19,50	19,55	18,46	0,05	1,09		
705.930	<i>C.H.P.G.</i>	89,70	109,73	12,35	20,03	16,00	22,00	26,00
705.932	<i>Réhabilitation Cap Fleuri</i>	4,92	5,49	1,55	0,57	3,54	0,40	
705.936	<i>Immeuble Industria/Minerve</i>	49,05	50,02	1,13	0,97	2,00	5,00	12,00
705.955	<i>Imm. social Bd du Jardin Exotique</i>	38,80	38,82	38,27	0,02	0,55		
705.987	<i>Immeuble &amp; école des Carmes</i>	43,48	40,45	38,59		1,86		
705.996	<i>Opération les Agaves</i>	42,10	42,29	33,38	0,19	8,70	0,21	
	<b>SOUS TOTAL V</b>	<b>325,81</b>	<b>349,85</b>	<b>167,53</b>	<b>27,07</b>	<b>45,04</b>	<b>32,79</b>	<b>40,00</b>

ARTICLE	DÉSIGNATION DES OPÉRATIONS	Coût Global au 1/1/02	Coût Global au 1/1/03	Estimation Dépenses à fin 02	Crédits à engager 2003/2005	Crédits de paiement		
						2003	2004	2005

## VI. EQUIPEMENT CULTUREL ET DIVERS

706.947	<i>Etablissem. scolaires - gros travaux</i>	6,51	13,05	3,83	6,54	6,73	2,49	
706.960	<i>Forum Grimaldi</i>	282,30	281,35	279,26		2,09		
706.961	<i>Rénovation du C.C.A.M.</i>	9,07	9,08	9,02	0,01	0,06		
706.999	<i>Aménagement cinéma d'été</i>	2,30	2,40	2,29	0,10	0,11		
SOUS TOTAL VI		300,18	305,88	294,40	6,65	8,99	2,49	0,00

## VII. EQUIPEMENT SPORTIF

707.914/4	<i>Tribunes Stade Louis II</i>	5,50	2,44	2,24		0,20		
707.924/2	<i>Aménagement terrains de sports de France</i>	4,12	4,67	1,34	0,55	2,50	0,83	
707.970	<i>Stade Nautique Rainier III</i>	2,50	3,49	1,25	0,99	1,08	0,86	0,30
707.994	<i>Extension Quai Albert 1<sup>er</sup></i>		30,70	0,88	29,82	9,00	8,00	8,00
SOUS TOTAL VII		12,12	41,30	5,71	31,36	12,78	9,69	8,30

## VIII. EQUIPEMENT ADMINISTRATIF

708.909/2	<i>Extension de la Maison d'Arrêt</i>	5,57	5,31	5,22		0,09		
708.976	<i>Eglise Saint-Charles</i>	1,60	1,90	0,64	0,30	1,00	0,26	
708.992	<i>Transfert Conseil National</i>	16,30	16,53	0,81	0,23	1,00	3,00	10,00
SOUS TOTAL VIII		23,47	23,74	6,67	0,53	2,09	3,26	10,00

## XI. EQUIPEMENT INDUSTRIEL ET COMMERCIAL

711.990	<i>Imm. industriel La Ruche/Vulcain</i>	19,50	17,50	16,07		0,35	1,08	
SOUS TOTAL XI		19,50	17,50	16,07	0,00	0,35	1,08	0,00

**M. le Président.-** Je vous remercie.

Je vous rappelle que conformément à l'article 5 de la loi n° 841 du 1<sup>er</sup> mars 1968, le vote du Budget comporte l'adoption du programme d'équipement public qui y est annexé.

Avant de donner la parole à Mme le Secrétaire général pour la lecture de la loi de Finances, je demande à Mesdames et Messieurs les Conseillers Nationaux s'ils souhaitent intervenir au titre des explications de vote.

Monsieur Patrick Médecin, je vous en prie.

**M. Patrick Médecin.-** Merci, Monsieur le Président.

Certes, beaucoup de rendez-vous ont été pris avec le Gouvernement, mais des dossiers importants pour l'avenir du Pays restent sans mesures concrètes, malgré les demandes de notre Assemblée. Mais, je ne saurais cacher en aucune façon les avancées.

Je ne reviendrai pas sur celles contenues dans le rapport de la Commission des Finances, mentionnées par mes Collègues. Cette année 2002 fut une année exceptionnelle, assurément.

En ce qui concerne 2003, en répondant point par point, de façon détaillée, au rapport de la Commission des Finances et en donnant, dans beaucoup de cas, des dates pour les réunions Gouvernement/Conseil National qui devront avoir lieu durant la prochaine année ou pour le dépôt de nombreux projets de loi en cours de finalisation, le Ministre d'Etat n'a laissé que peu de place à la critique ou aux mouvements de mauvaise humeur et d'impatience.

Avancée également, car j'ai le sentiment que les Conseillers Nationaux ont été davantage entendus sur les problèmes de *logement* des Monégasques, du *Centre Hospitalier Princesse Grace*, du *Port* et il nous a été annoncé la *réorganisation prochaine de la Direction du Contentieux et des Etudes Législatives*. La liste n'est en aucune manière exhaustive, je voulais simplement parler des principaux points.

Je tiens également à souligner le progrès très important que constitue l'annonce de l'étude rapide des mesures concrètes visant à ce que l'Etat fasse *d'avantage appel à des entreprises monégasques* dans le cadre de ses appels d'offres et des achats de gré à gré, on en comprend l'importance, étant donné la conjoncture économique. Il est cependant un sujet sensible qui a amené le Rapporteur de la Commission des Finances à conclure à la liberté de vote : *c'est le transfert des compétences entre Commune, Etat et Etablissements publics* réalisé sans textes législatifs. *Je ne saurais l'admettre, je l'ai dit et le répète d'autant plus qu'il s'agit de politique sociale*. Mes votes, lors de l'examen, chapitre par chapitre, de ce Budget l'attestent.

Je tiens à rappeler que j'étais déjà intervenu, en décembre dernier, sur ce problème et que j'avais exprimé

mon exaspération en refusant le vote du Budget Rectificatif 2002, dès lors que les textes annoncés n'avaient pas été déposés. Si ce dépôt n'est toujours pas intervenu à ce jour, je sais avoir été entendu, puisqu'*à ma grande surprise, le Ministre d'Etat a publiquement reconnu et regretté l'erreur gouvernementale*.

*Je tiens à souligner ce courage politique*, car il n'est jamais facile de reconnaître ses erreurs. J'attends donc le dépôt des textes, trop longtemps attendus et souhaite qu'ils soient déposés dans le délai annoncé. En conclusion, afin de permettre à la Principauté de poursuivre son développement et d'encourager le Gouvernement, aussi bien à entretenir les relations directes et franches avec notre Assemblée que dans ses négociations difficiles, notamment avec la France, *je voterai le Budget Primitif 2003*.

**M. le Président.-** Je vous remercie, Monsieur Médecin. Monsieur Christophe Steiner, je vous en prie.

**M. Christophe Steiner.-** Merci, Monsieur le Président.

Lors de l'examen du Budget Rectificatif, il y a moins de deux mois, j'ai défini le vote du Budget Primitif comme les moyens donnés au Gouvernement d'établir une politique que seul le vote de cette loi permet d'appliquer. Les nombreuses réunions de travail que nous avons eues avec le Gouvernement ont permis, en se basant sur le plan d'action gouvernemental, d'harmoniser cette politique qui, dans les faits, nécessite l'accord des deux parties.

Les réponses que le Ministre d'Etat a apportées en séance publique, au rapport du Président de la Commission des Finances, mettent en exergue non seulement les engagements que le Gouvernement a pris pour l'année 2003, mais également la bonne intelligence de prévaloir à la recherche de l'intérêt commun qui est celui de notre Pays.

C'est ainsi que je voterai, ce soir, le Budget Primitif parce qu'il est temps de prendre conscience de l'évolution économique et politique mondiale, d'autant plus que dans un futur immédiat nous devons faire face à de nombreux défis, vitaux pour notre avenir, et que seule une coopération réellement renforcée au niveau des Institutions pour la recherche de solutions permettra de gagner ensemble.

**M. le Président.-** Je vous remercie, Monsieur Christophe Steiner.

Madame Christine Pasquier-Ciulla, je vous en prie.

**Mme Christine Pasquier-Ciulla.-** Merci, Monsieur le Président.

M. le Président de la Commission des Finances, dans son excellent rapport, a souligné l'absence de textes relatifs aux transferts de compétences entre l'Etat et la Mairie. Les

débats ont permis à chacun d'entre nous d'y revenir, de souligner que la méthode n'était pas acceptable, mais nous avons entendu, à ce titre, les regrets de M. le Ministre d'Etat et, comme mon Collègue Patrick Médecin, je le remercie de sa franchise et de son courage. Parallèlement, nous avons été nombreux à remercier le Gouvernement des réponses favorables et précises qu'il avait apportées à un grand nombre de dossiers ; quant aux retards législatifs, bien que j'attende toujours le projet de loi sur la copropriété... vous pensiez que je l'avais oublié, mais ce n'est pas le cas ! Je dois reconnaître que ce retard a été partiellement rattrapé, en tout cas s'agissant des projets de loi qui avaient été annoncés par le Gouvernement. A ce titre, nous venons de recevoir un projet de loi qui me tient particulièrement à cœur, dans la mesure où il concerne l'autorité parentale conjointe - sur laquelle nous avons déposé une proposition de loi - et l'égalité des droits des enfants en matière successorale, que j'avais appelé de mes vœux et qui rétablit une certaine égalité dans le Code civil pour les femmes et que j'avais, bien entendu, sollicité au même titre que certains de mes Collègues et notamment Florence Sosso. Il reste certainement beaucoup à faire, mais je ne doute pas que le rythme que nous avons pris sera maintenu dans les mois à venir et pourquoi pas accéléré, dès lors que nous nous serons dotés des moyens nécessaires. Par conséquent, c'est avec optimisme que je voterai la loi de Finances.

**M. le Président.-** Je vous remercie, Madame Christine Pasquier-Ciulla.

Monsieur Michel Boisson, je vous en prie.

**M. Michel Boisson.-** Merci, Monsieur le Président.

L'importance de la législature qui s'achève n'est plus à démontrer.

Les initiatives de Son Altesse Sérénissime le Prince Souverain, l'action menée par le Gouvernement, la volonté du Conseil National, ont permis d'adapter et de confirmer les rapports d'amitié et de coopération entre la Principauté de Monaco et la République Française et d'établir une nouvelle répartition des responsabilités entre le Conseil National et le Gouvernement. Des avancées démocratiques que les élus et les Monégasques attendaient depuis de nombreuses années.

Une nouvelle période s'ouvre et un nouveau dialogue va s'instaurer.

La création de l'avant-port est une réalité, les études de l'aménagement du Port Hercule ont été lancées. Les projets d'aménagement des Délaissés de la voie ferrée prennent forme.

Un programme volontariste de construction d'immeubles domaniaux et d'achats d'appartements dans le secteur privé pour loger les Monégasques a été défini

avec le Gouvernement. La volonté commune de le réaliser existe. Le Conseil National y veillera.

Une solution semble se faire jour pour résoudre les problèmes du Centre Hospitalier Princesse Grace et la réhabilitation du Cap Fleuri a commencé.

Une étude prospective sur une nouvelle économie monégasque va permettre de mettre rapidement en place des plans de développement.

De nombreux textes de loi ont été votés modifiant quelques fois de façon importante notre législation, d'autres aussi importants seront examinés avant la fin de cette session ordinaire.

Un certain nombre de propositions de loi du Conseil National viennent de faire l'objet d'un dépôt de projets de loi et seront aussi examinés, d'ici la fin de cette session ordinaire.

Les propositions de loi du Conseil National sur la nationalité vont faire l'objet d'un projet de loi.

Le combat permanent de notre Assemblée pour assurer la priorité d'emploi aux Monégasques a trouvé un nouveau développement dans la création de la Cellule « Emploi Jeunes ». Elle a déjà eu des résultats.

C'est dans des actions de gestion de nos ressources humaines, comme je l'ai souvent proposé, que nous pouvons faire prendre conscience aux employeurs privés de la compétence des Monégasques, de leur volonté de travailler. Mais aussi de l'obligation qu'ils ont de respecter la priorité d'emploi pour les Monégasques, droit inscrit dans notre Constitution.

Nos interventions ont aussi fait prendre pleinement conscience au Gouvernement de l'importance d'enseigner aux jeunes notre organisation institutionnelle, au travers de « l'instruction civique monégasque », ainsi que les caractéristiques de notre économie.

J'ai toujours pensé que ces enseignements sont incontournables et indispensables :

- au maintien de notre unité nationale face à la mondialisation,
- au maintien de nos traditions et à l'intégration dans notre communauté des personnes qui souhaitent définitivement s'installer à Monaco,
- à l'information de nos jeunes pour leur permettre d'orienter leurs études et d'apporter leurs compétences à leur Pays.

Enfin, l'accès à l'informatique à l'école pour tous les enfants, volonté commune du Conseil National et du Gouvernement, permettra de développer un enseignement interactif, relais et complément à la formation traditionnelle, adaptant en permanence l'enseignement aux performances de l'élève.

En ce qui concerne les transferts de compétences, pour lesquels j'ai demandé avec insistance la modification des textes de lois définissant les missions des diverses entités concernées,

le Gouvernement vient de reconnaître la nécessité de les modifier. Le dépôt rapide de ces textes est annoncé.

Il n'y a donc plus, pour moi, de raisons de voter contre le projet de loi de budget, mes refus antérieurs ayant été motivés par des raisons de principe.

Je voterai le Budget Primitif 2003 en prenant en considération tous les progrès réalisés au cours de cette législature et qui préparent déjà notre avenir.

Je le voterai, cependant, en me réservant le droit, comme le rapport de la Commission des Finances l'indique, d'apprécier l'opportunité et l'intérêt des transferts de compétences, lors de l'étude et du vote des projets de loi qui y seront consacrés.

Le maintien des missions de la Mairie et son indépendance budgétaire sont pour moi un élément fondamental de l'équilibre de nos Institutions et sont indispensables à l'expression de la volonté des Monégasques.

**M. le Président.-** Je vous remercie, Monsieur Michel Boisson.

Monsieur Michel Grinda, je vous en prie.

**M. Michel Grinda.-** Merci, Monsieur le Président.

Je serais bref puisqu'il n'y a plus de pépins.

Je vous dirai simplement que j'ai vu le Gouvernement prendre beaucoup de notes et j'espère qu'il arrivera promptement à se relire et à se relire entièrement. Je lui soumetts la belle et dangereuse définition de l'Administration que donnait M. Georges Libousi, je cite : « *Administration, mot femelle qui commence comme Administration et finit comme frustration.* ».

Je vous remercie.

**M. le Président.-** Merci, Monsieur Michel Grinda.

Monsieur Alain Michel, je vous en prie.

**M. Alain Michel.-** Merci, Monsieur le Président.

Monsieur le Président, je ne voudrais pas qu'on termine cet exposé général sur une note de frustration.

Je voudrais dire que je m'associe à tout ce qui a été dit. Je crois que ce qui se passe aujourd'hui démontre l'efficacité du travail du Conseil National comme en témoignaient la lecture et le constat de tout ce que nous avons fait au cours de cette législature. Je voudrais m'associer aux appréciations qui ont été données au Gouvernement parce que, évidemment, le travail ne peut être efficace que s'il se déroule dans un climat de bonne foi.

Je voterai ce Budget et je ne reviendrai pas là-dessus, mais la seule chose sur laquelle je me permettrai d'insister, c'est la mise à jour d'un ensemble de textes sociaux qui

aujourd'hui me paraît indispensable et je demande au Gouvernement de ne pas perdre de vue la nécessité de ne pas la différer trop longtemps car elle a des répercussions sur le plan social et économique.

**M. le Président.-** Je vous remercie, Monsieur Alain Michel.

Y a-t-il d'autres interventions ?

Monsieur Michel Boéri, je vous en prie.

**M. Michel Boéri.-** Merci, Monsieur le Président.

Il n'y a pas lieu de faire planer le suspens sur le vote à venir.

Je m'en tiens à ce que j'ai dit hier, à savoir que ce budget a été abordé et mis en œuvre comme un budget tout à fait ordinaire.

Je voudrais simplement m'exprimer en prévision de la prochaine législature.

Il m'apparaît que deux grands dossiers au moins doivent être abordés en séance privée par des Commissions ad hoc avant d'être commentés en séance publique.

Je pense plus particulièrement à tout ce qui touche la politique de l'Education Nationale et la politique hospitalière.

Pour l'instant, notre information ne touche qu'aux renseignements pratiques.

Il faudra bien, le moment venu, que l'on sache quel type de politique nous voulons dans ces deux domaines.

Quel est notre intérêt à augmenter la population scolaire ?

Quel est notre intérêt à ouvrir, tous azimuts, le plateau médical ?

Combien de patients pouvons nous héberger ?

Quelle est la limite supportable dans le recrutement des personnels ?

Est-il pris en compte les difficultés qui découlent d'une population scolaire surabondante, avec, en corollaire, les problèmes de discipline, de niveau scolaire ?

Faut-il un Centre Hospitalier où, pour pouvoir obtenir un rendez-vous, il faut attendre, comme c'est parfois le cas, plusieurs semaines ?

Voilà un aperçu des considérations qui devront guider les réflexions du Gouvernement.

Bien que nous soyons à l'heure de l'ouverture vers l'extérieur, il y a des seuils à respecter.

Ma préoccupation, c'est que les bons sentiments ne mettent pas en péril l'essentiel, c'est-à-dire le franchissement du point où l'on risque de ne plus rien maîtriser.

Monsieur le Ministre d'Etat, Monsieur le Président, je vous remercie.

**M. le Président.-** Merci, Monsieur le Président de la Commission des Relations Extérieures.

Monsieur le Ministre, je vous en prie.

**M. le Ministre d'Etat.-** Monsieur le Président, juste une réponse sur un point particulier, à Mme Pasquier-Ciulla et un commentaire général.

La réponse, c'est le texte sur la copropriété qui vient, dès demain matin, en Conseil de Gouvernement...

**Mme Christine Pasquier-Ciulla.-** ... c'est un beau cadeau, Monsieur le Ministre.

**M. le Ministre d'Etat.-** Le commentaire général, c'est pour dire combien, du côté du Gouvernement, nous sommes sensibles à l'appréciation que les uns et les autres vous avez bien voulu exprimer au sujet du dialogue et du travail que nous réalisons ensemble. Je crois en des contacts permanents avec tous les échanges utiles. Nous ne sommes pas arrivés à un résultat à 100 %, mais nul n'est parfait ; il y a encore beaucoup à faire et j'espère que ce sera dans les mêmes conditions que se poursuivra ce travail dans la période à venir.

**M. le Président.-** Je vous remercie, Monsieur le Ministre.

S'il n'y a plus d'interventions, je demande à Mme le Secrétaire général de donner lecture des articles de la loi de Finances.

#### **Le Secrétaire Général.-**

##### ARTICLE PREMIER

Les recettes affectées au budget de l'exercice 2003 sont évaluées à la somme globale de 619.934.800 € (Etat "A").

**M. le Président.-** Je mets l'article premier aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article premier est adopté.

*(Adopté).*

#### **Le Secrétaire Général.-**

##### ART. 2

Les crédits ouverts pour les dépenses du budget de l'exercice 2003 sont fixés globalement à la somme maximum de 658.465.000 €, se répartissant en 470.761.800 € pour les dépenses ordinaires (Etat "B") et 187.703.200 € pour les dépenses d'équipement et d'investissements (Etat "C").

**M. le Président.-** Je mets l'article 2 aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 2 est adopté.

*(Adopté).*

#### **Le Secrétaire Général.-**

##### ART. 3

Les recettes des Comptes Spéciaux du Trésor sont évaluées à la somme globale de 13.365.000 € (Etat "D").

**M. le Président.-** Je mets l'article 3 aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 3 est adopté.

*(Adopté).*

#### **Le Secrétaire Général.-**

##### ART. 4

Les crédits ouverts au titre des Comptes Spéciaux du Trésor pour l'exercice 2003 sont fixés globalement à la somme maximum de 17.797.600 € (Etat "D").

**M. le Président.-** Je mets l'article 4 aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 4 est adopté.

*(Adopté).*

#### **Le Secrétaire Général.-**

##### ART. 5

Est adopté le programme d'équipement public annexé au document du Budget, arrêtant les opérations en capital à réaliser au cours des trois années à venir.

**M. le Président.-** Je mets l'article 5 aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 5 est adopté.

*(Adopté).*

Je mets à présent l'ensemble de la loi de Budget aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

La loi de Budget de l'exercice 2003 est adoptée.

*(Adopté).*

L'ordre du jour appelle maintenant la discussion de projets de loi et d'une proposition de loi.

## II.

## DISCUSSION DE PROJETS DE LOI

**M. le Président.**- Nous commençons, en premier lieu, par la discussion de projets de loi.

*1) Projet de loi, n° 749, abaissant à dix-huit ans l'âge de la majorité civile.*

La parole est au Secrétariat général pour la lecture de l'exposé des motifs.

**Le Secrétaire Général.**

**Exposé des motifs**

La loi n° 1.249 du 2 avril 2002 portant révision de la Constitution du 17 décembre 1962 a opéré, par ses articles 8 et 14, la modification des articles 53 et 79 à l'effet d'abaisser à 18 ans l'âge de la majorité pour l'exercice des droits civiques.

Conformément au souhait exprimé par Son Altesse Sérénissime le Prince, il est proposé d'abaisser également à 18 ans l'âge de la majorité civile.

Il serait en effet illogique qu'une personne apte à participer à la vie publique du Pays ne soit pas jugée capable de gérer ses propres affaires.

L'âge de la majorité civile est actuellement fixé à 21 ans par les articles 298 et 410-1° du Code civil.

Sur cette base divers articles des codes ou de lois intervenues dans les domaines les plus variés font référence soit à la majorité ou la minorité sans autre précision, soit à l'âge de 21 ans, soit à l'âge de 18 ans, voire à d'autres âges dans des cas particuliers.

L'objet de la présente loi est de poser le principe d'une majorité civile à 18 ans et de tirer les conséquences de ce principe dans tous les textes législatifs concernés.

Un recensement exhaustif des textes législatifs faisant appel aux notions de majorité ou de minorité, aux termes de majeur et de mineur ou à des âges déterminés a été effectué.

Au vu de cette étude, il a été procédé à la mise en conformité de ces textes avec le principe nouveau.

Si dans la plupart des cas, il s'agit de la simple substitution d'un âge à un autre, cette modification a parfois d'importantes conséquences sur le fond même du droit.

Ainsi, par exemple, se trouvent remises en cause des institutions aussi classiques et anciennes que l'émancipation des mineurs par leurs parents ou la figure du « mineur commerçant », objet d'innombrables études doctrinales.

Ces points seront développés à l'occasion de la présentation des articles s'y rapportant.

Par ailleurs, la majorité pénale est depuis longtemps déjà fixée à 18 ans. Toutefois, certaines dispositions du Code pénal ou de lois spéciales font encore référence à l'âge de 21 ans, généralement dans un but de protection.

Il a semblé que la notion de majorité devait primer celle d'un âge qui, souvent, ne correspond plus à la réalité sociale.

Enfin, le recensement évoqué ci-avant a mis en lumière certaines lois qu'il a été jugé préférable de maintenir en l'état, soit en raison de leur caractère protecteur, soit que leur modification les priverait de sens, soit encore par souci de cohérence.

Bien que ces textes ne soient pas affectés par la présente loi, il est utile de les citer pour éviter toute équivoque :

- Article 3 de la loi n° 957 du 18 juillet 1974 relative à l'exercice du droit syndical dans les entreprises, qui soumet la désignation des délégués syndicaux à la double condition d'être âgé de 21 ans et de travailler depuis au moins 5 ans dans la Principauté.

La seconde condition priverait, en fait, la modification de la première de toute efficacité.

- Article 3 de la loi n°403 du 28 novembre 1944 autorisant la création de syndicats patronaux.

- Article 4 de l'Ordonnance-Loi n° 399 du 6 octobre 1944 autorisant la création de syndicats professionnels.

- Article 7 de la loi n° 459 du 19 juillet 1947 portant modification du statut des délégués du personnel.

Il est en effet apparu souhaitable de maintenir la cohérence entre les quatre textes rappelés ci-dessus.

- Article 2 de la loi n° 619 du 26 juillet 1956 fixant le régime des congés payés annuels. Une modification de l'âge prévu aboutirait à pénaliser les jeunes travailleurs âgés de 18 à 21 ans.

Le présent projet de loi comporte 21 articles.

Malgré la diversité et le caractère éclectique des dispositions qui y sont contenues, il a été jugé plus pratique de les regrouper en un texte unique.

**Article Premier.**- Le simple remplacement du chiffre vingt et un par celui de dix-huit dans l'article 298 du Code civil pose le principe nouveau.

**Article 2.**- La mention dans l'article 313 du Code civil de l'âge de 18 ans disparaît puisque cet âge désormais se confond avec celui de la majorité.

Par ailleurs, comme il sera exposé plus loin, l'émancipation des mineurs sera réduite à l'émancipation par le mariage. C'est ce qui est précisé dans le texte nouveau.

On notera au passage que le texte ancien de l'article 313, qui faisait mention sans autre précision de « leur enfant non émancipé jusqu'à l'âge de 18 ans » ne pouvait concerner que l'enfant émancipé par le mariage puisque toute autre forme d'émancipation était impossible avant 18 ans.

**Article 3.**- L'article 355 du Code civil concerne le fonctionnement du conseil de famille. Entre 18 et 21 ans, le mineur devait être convoqué. Entre 15 et 18 ans, le juge tutélaire avait la faculté d'autoriser sa présence.

Désormais majeure, la personne, capable, âgée de 18 ans et plus n'a plus lieu de relever du conseil de famille. La possibilité prévue pour le mineur de 15 ans est maintenue.

**Article 4.**- Cet article supprime, dans l'article 356 du Code civil, le recours contre les délibérations du conseil de famille, qui était accordé au « mineur âgé de 18 ans » et qui n'a plus lieu d'être.

**Article 5.**- En abrogeant les articles 404 à 407 du Code civil, cet article supprime l'émancipation des mineurs par leurs parents, le conseil de famille ou le juge.

Désormais seule demeure l'émancipation de plein droit par le mariage (art. 403 du Code civil). Rappelons que le mariage est possible pour les hommes à partir de 18 ans, ce qui correspond désormais à la majorité, et pour les femmes à partir de 15 ans. Il est en outre loisible au Prince d'accorder des dispenses d'âge pour motifs graves (art. 117 du Code civil).

Il aurait pu être envisagé de conserver l'émancipation, institution très ancienne et respectable, tout en abaissant le seuil d'âge, par exemple à 16 ans à l'instar de plusieurs pays européens (art. 477 du Code civil français).

Cette solution n'a pas été retenue.

Il n'est pas évident tout d'abord qu'un enfant de 16 ans, encore incapable de subvenir à ses besoins par son travail, soit apte à gérer ses biens et surtout à supporter seul la responsabilité civile de ses actes.

Il a en outre été constaté que l'institution était parfois détournée de son objectif par des parents désireux d'échapper eux-mêmes à leur responsabilité juridique et morale.

Sous l'apparence d'une acquisition par le mineur de droits et de libertés favorisant son autonomie il s'agissait en réalité d'une démission des parents.

Parfois enfin la volonté d'obtenir le bénéfice de certaines mesures à caractère social n'était pas étrangère à la décision d'émancipation.

**Article 6.**- L'article 410 du Code civil se trouve réduit à son alinéa 1<sup>er</sup> qui, désormais ne s'applique plus qu'au mineur émancipé par le mariage.

L'alinéa 2 devient sans objet.

L'alinéa 3 également dans la mesure où, comme il sera exposé plus loin, le mineur ne peut plus être autorisé à exercer le commerce.

**Article 7.**- Il s'agit là d'une réitération du principe nouveau : la majorité est fixée à 18 ans.

L'article 298 du Code civil définit la minorité, l'article 410-1° définit la majorité.

Il va de soi que la limite supérieure de l'une correspond à la limite inférieure de l'autre.

**Article 8.**- En abrogeant les articles 4, 5 et 8 du Code de commerce, cet article fait disparaître de notre droit la figure du « mineur marchand » qui a donné lieu à une abondante littérature juridique.

L'article 4 du Code de commerce réservait la possibilité d'exercer le commerce au mineur émancipé âgé de 18 ans accomplis avec l'autorisation de son représentant légal.

Dès l'âge de 18 ans, l'intéressé est désormais majeur. Il peut exercer le commerce de plein droit.

A titre indicatif, on observera que la loi française qui, comme indiqué ci-dessus permet l'émancipation à 16 ans, interdit au mineur émancipé l'exercice du commerce (art. 487 du Code civil français).

**Article 9.-** L'article 218 du Code pénal punit l'acquisition, la détention et l'utilisation de biens ou capitaux d'origine illicite.

Le 2° de cet article prévoit un certain nombre de circonstances aggravantes, notamment l'implication « de personnes de moins de 21 ans » dans la commission de l'infraction.

Cet article remplace simplement ces termes par ceux de « personnes mineures ».

Le reste de l'article n'est pas modifié.

**Article 10.-** Ici encore les termes « mineurs de 21 ans » sont remplacés par « mineurs ».

Le reste de l'article 265 demeure inchangé.

**Article 11.-** L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 273 du Code pénal punit « quiconque aura eu des relations immorales avec une fille âgée de plus de 15 ans et de moins de 21 ans » ...

La nouvelle rédaction incrimine les relations avec une « fille mineure âgée de plus de quinze ans », c'est-à-dire âgée de 15 à 18 ans.

Il va de soi que la protection des mineurs de moins de 15 ans n'est pas affectée par cette modification.

**Article 12.-** L'article 292 du Code pénal visait déjà le « mineur de 18 ans ». La précision étant devenue inutile, seul le terme « mineur » subsiste.

**Article 13.-** La contrainte par corps, dernier vestige de la prison pour dettes, ne pouvait être prononcée contre les « mineurs de 21 ans à l'époque des faits ». Il devient possible de l'appliquer dès l'âge de la nouvelle majorité. Cette possibilité s'inscrit dans la logique de la réforme.

**Article 14.-** Cette disposition ne fait que tirer la conséquence matérielle de la disparition de l'émancipation du mineur commerçant prévue aux articles 5 et 8.

**Article 15.-** L'alinéa 2 de l'article 2 de la loi n° 729 conférerait le droit de conclure un contrat de travail au « mineur de plus de 18 ans ». Cette autorisation spéciale n'a plus lieu d'être. Il s'agit désormais du droit commun.

**Article 16.-** Comme dans le cas de l'article précédent, il n'y a plus lieu de réserver un sort particulier au « mineur de plus de 18 ans », catégorie qui disparaît du fait de son accession à la majorité.

**Article 17.-** L'article 4 de la loi n° 734 sur le contrat d'apprentissage est aligné sur le droit commun. L'âge de 21 ans ne constitue plus une référence. Une mention de l'âge nouveau de la majorité n'aurait eu aucune portée. En pratique, l'hypothèse visée par ce texte a perdu tout intérêt, d'où sa suppression.

**Article 18.-** L'article 4 de la loi n° 890 sur les stupéfiants augmentait les peines lorsque certaines infractions avaient pour but ou pour effet de faciliter l'usage ou la possession de stupéfiants par « un mineur de 21 ans ».

Seul est maintenu le terme « mineur ».

**Article 19.-** L'accès aux maisons de jeux qui était interdit aux personnes de moins de 21 ans, devient possible à partir de 18 ans.

La précision chiffrée de l'âge a été préférée ici à l'emploi de la notion de majorité pour tenir compte de la situation d'étrangers qui peuvent avoir plus de 18 ans sans pour autant être majeurs au sens de leur loi nationale. Il n'existe ainsi aucun risque d'équivoque ou de contestation.

**Article 20.-** L'article 2 de la loi n° 1.155 relative à la nationalité permet, dans certains cas, l'acquisition de la nationalité par simple déclaration à « l'étranger âgé de moins de 21 ans ayant fait l'objet d'une adoption simple ... ».

La rédaction nouvelle vise « l'étranger âgé de moins de 18 ans ... ».

Cette modification, conséquence logique de l'abaissement de l'âge de la majorité civile, réduit légèrement la possibilité d'acquérir la nationalité par simple déclaration.

**Article 21.-** Cet article, à l'inverse du précédent réduit le délai nécessaire à l'acquisition de la nationalité par naturalisation.

En effet, le point de départ du délai de résidence se trouve ramené de 21 à 18 ans.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

**M. le Président.-** Je vous remercie.

Je donne immédiatement la parole à M. Patrick Médecin, en sa qualité de Rapporteur au nom de la Commission de Législation et de la Commission de la Jeunesse.

**M. Patrick Médecin.-** Merci, Monsieur le Président.

Le projet de loi, n° 749, a été transmis au Conseil National le 16 octobre 2002.

Il a pour objet d'abaisser l'âge de la majorité civile à dix-huit ans et de faire ainsi coïncider majorité civile et majorité civique.

Etant donné l'importance que ce texte revêt pour les Conseillers Nationaux, votre Rapporteur tient à préciser que son examen par les Commissions de Législation et de la Jeunesse a débuté dès le 21 octobre 2002, sans attendre son dépôt formel à l'occasion de la séance publique du 4 novembre 2002 et son renvoi devant lesdites Commissions.

En liminaire, votre Rapporteur tient à rappeler la volonté exprimée ces dernières années par le Prince Souverain.

Tout d'abord, le 9 mai 1999, à l'occasion de Ses cinquante ans de Règne, le Prince Souverain déclarait : « *Je sais que beaucoup d'entre vous souhaitent que l'âge de la majorité soit abaissé à dix-huit ans. J'y suis, pour ma part, favorable et je ferai tout pour faire aboutir ce souhait qui nous fera rejoindre la grande majorité des pays du monde* ».

Dans Son message du 25 juin 2001, dont M. le Ministre d'Etat avait donné lecture devant notre Assemblée, le Prince Souverain rappelait cette volonté en ces termes : « *J'évoquerai (...) l'abaissement de l'âge de la majorité à 18 ans, mesure qui ne fait pas partie des recommandations du Conseil de l'Europe mais que j'avais moi-même préconisée afin de mettre en harmonie la situation civile et civique de nos jeunes gens avec celles des pays voisins* ».

Dans chacune de Ses déclarations, le Prince Souverain visait aussi bien la majorité civique que la majorité civile. Or, la modification de l'âge d'exercice des droits politiques ne pouvait se faire qu'après une révision de la Constitution.

Aussi, et par respect de la Famille Souveraine, les Conseillers Nationaux, siégeant aujourd'hui, ont toujours considéré que l'initiative de l'abaissement de la majorité, par ses implications sur des dispositions fondamentales, tel que l'âge de la succession au Trône, contenue dans l'article 11 de la Constitution, relevait de la seule volonté du Souverain.

En effet, il apparaissait indispensable, préalablement ou corrélativement à toute fixation de la majorité civique à dix-huit ans, de voir l'âge de l'exercice des Pouvoirs Souverains lui-même établi à dix-huit ans.

Notre Assemblée a fait part de sa satisfaction de voir cette première étape franchie, suite à la modification des articles 11, 53 et 79 de la Constitution devenus effectifs par la promulgation de la loi n° 1.249 du 2 avril 2002 et à celle de la loi n° 1.250 du 9 avril 2002 modifiant la loi n° 839 sur les élections nationales et communales, mais il nous semblait, toutefois, impossible de concevoir des responsabilités politiques nouvelles sans des droits civils allant de pair.

De fait, le Conseil National qui siège aujourd'hui a, dès lors, marqué sa volonté de voir la majorité civile ramenée, elle aussi, à dix-huit ans. Ses Membres ont pu l'exprimer en de nombreuses occasions, aussi bien préalablement au vote de la loi constitutionnelle, lors de la séance publique du 17 décembre 2001, que fort récemment, lors de la séance publique du 28 mars 2002.

Aussi, les Conseillers Nationaux réitérent leurs regrets que le Gouvernement n'ait pas pu, en dépit de leurs demandes, déposer le projet de loi abaissant l'âge de la majorité civile à dix-huit ans de façon à pouvoir être voté en même temps que les projets de loi de révision constitutionnelle et de modification de la loi n° 839.

Notre Assemblée n'a jamais eu à ce jour une quelconque explication sur ce retard.

Votre Rapporteur tient maintenant à souligner que le projet de loi transmis en octobre dernier et discuté ce soir, entraîne d'importants bouleversements juridiques. Ainsi, abaisser à dix-huit ans l'âge de la majorité civile ne consiste pas seulement à modifier le sort de jeunes de dix-huit à vingt et un ans en leur donnant la pleine capacité d'agir en faisant disparaître toute protection juridique particulière, mais avancer à dix-huit ans l'âge de la majorité conduit également à remettre en cause certains aspects du statut des mineurs, notamment lorsque les mineurs âgés de dix-huit ans se voyaient conférer un régime spécifique au sein de la minorité.

Ce rapport traduit cette préoccupation en présentant des amendements instituant des dispositions transitoires, totalement absentes du texte proposé par le Gouvernement, destinées à prolonger certaines situations ou à permettre l'exercice de droits mis en cause par la réforme.

Les Membres de la Commission de Législation et de la Commission de la Jeunesse tiennent ici à faire part de leur étonnement devant le texte rédigé par le Gouvernement. Ils considèrent, en effet, qu'il eut été beaucoup plus efficace de rédiger un projet de loi comportant un article unique abaissant la majorité civile à dix-huit ans et présentant ensuite, si nécessaire, le maintien de certaines règles attachées à l'âge de vingt et un ans, plutôt que d'adopter un dispositif énumérant l'ensemble des articles concernés et risquant d'être, de fait, source de plusieurs erreurs et oublis.

Ces précisions ayant été apportées, votre Rapporteur entend vous faire part de remarques inhérentes au contenu de l'exposé des motifs du projet de loi présenté.

Tout d'abord, votre Rapporteur tient à faire part de sa surprise de voir évoquée, dans l'exposé des motifs, une liste de textes non affectés par la présente loi, liste bien entendu

non exhaustive et qui risque d'entraîner des interrogations inutiles. Il en est ainsi, par exemple, de la citation de l'article 2 de la loi n° 619 du 26 juillet 1956 fixant le régime des congés payés annuels. En effet, cet article, ne visant pas la question de la majorité mais uniquement un âge en deçà duquel on accorde des jours de congé supplémentaires, n'est pas concerné par l'abaissement de l'âge de la majorité civile.

Devant l'évocation, dans l'exposé des motifs, de l'article 5 qui abroge les articles 404 à 407 du Code civil, les Commissions de Législation et de la Jeunesse tiennent à souligner que les assertions faites par le Gouvernement dans cet exposé relatives au « détournement » de l'émancipation par « *les parents désireux d'échapper à leur responsabilité juridique ou morale* » ou par la « *démission des parents* » ou encore par « *la volonté d'obtenir le bénéfice de certaines mesures à caractère social* » ne sauraient être acceptables.

Par ailleurs, les Commissions s'interrogent sur les motifs ayant conduit le Gouvernement à écrire dans l'exposé des motifs de cet article, qu'« *il n'est pas évident qu'un enfant de seize ans, encore incapable de subvenir à ses besoins par son travail, soit apte à gérer ses biens et surtout à supporter seul la responsabilité civile de ses actes* », alors que l'âge légal d'admission au travail est de seize ans, ce qui constitue un gage de capacité civile.

Ces remarques ayant été formulées, votre Rapporteur se propose, à présent, de reprendre, article par article, les observations et commentaires que l'examen de ce texte a suscités.

Les articles 1 à 10 du présent projet de loi, visant à modifier un certain nombre de dispositions des Code civil, Code pénal et Code du commerce, n'ont suscité, de la part des Membres de la Commission de Législation et de la Commission de la Jeunesse, aucune remarque de fond.

Les Conseillers Nationaux tiennent, cependant, à souligner qu'ils ont accepté la position du Gouvernement selon laquelle l'émancipation des mineurs serait désormais réduite à la seule émancipation par mariage.

A l'occasion de l'étude de l'article 11, votre Rapporteur tient à rappeler que lors de l'examen du projet de loi, n° 653, en séance publique le 25 juin 1998, visant la répression du tourisme sexuel, le Conseil National avait demandé au Gouvernement de prévoir également le cas des garçons mineurs tout autant concernés par cette question que les filles.

A cette fin, les Membres de la Commission de

Législation et de la Commission de la Jeunesse proposent de modifier l'article 273 du Code pénal, de telle manière que celui-ci fasse désormais appel à la notion de « mineur » et plus seulement de « fille mineure », la mention de la « promesse de mariage non tenue » n'étant nullement négligée mais s'inscrivant, en fait, dans la notion plus large de « manœuvres frauduleuses », enfin est ajouté « ou contraint » après le membre de phrase « s'il l'a séduit » de façon à rendre l'article plus précis.

Aussi, proposent-ils de modifier la rédaction de l'article 11 du présent projet de loi, comme suit :

« Article 11.-

L'article 273 du Code pénal est modifié comme suit :

« Article 273.- *Quiconque aura eu des relations immorales avec un mineur âgé de plus de quinze ans, sera puni d'un emprisonnement d'un à cinq ans et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26, s'il l'a séduit ou contraint, soit à l'aide de manœuvres frauduleuses, soit en abusant de l'autorité de droit ou de fait qu'il avait sur lui.* »

Les articles 12 à 21 du présent projet de loi qui ont été examinés avec attention, n'ont suscité, de la part des Membres de la Commission de Législation et de la Commission de la Jeunesse, aucune remarque de fond.

Les Conseillers Nationaux ont constaté que l'entrée en vigueur du présent texte risquerait d'apporter des perturbations dans l'exercice des droits des mineurs de dix-huit à vingt et un ans devenus majeurs.

C'est pourquoi, il convient, en l'espèce, de pallier les conséquences engendrées par un projet de loi ne présentant, sur un sujet aussi sensible, aucune mesure transitoire.

Aussi, les Membres de la Commission de Législation et de la Commission de la Jeunesse proposent d'insérer dans le projet de loi, les articles 22 à 26, faisant état de dispositions transitoires en matière civile et pénale ainsi rédigés :

« Article 22.- *Les délais qui doivent être calculés à partir de la majorité d'une personne, le seront à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, toutes les fois que celle-ci a pour effet de rendre cette personne immédiatement majeure.*

*Les prescriptions suspendues au bénéfice des mineurs par l'article 2072 du Code civil continueront à l'être jusqu'à l'expiration de l'année qui suivra l'entrée en vigueur de la présente loi toutes les fois que celle-ci doit avoir pour effet de faire acquérir au mineur sa majorité dans le courant de ladite année.*

*Toutefois, cette prorogation prend fin lorsque l'intéressé atteint l'âge de vingt et un ans.* »

« Article 23.- *Les mesures d'assistance éducative en cours*

*continueront à être exécutées jusqu'à l'expiration d'un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, lorsqu'elle aura pour effet de faire acquérir au mineur sa majorité avant l'expiration de ce délai.*

*Toutefois, cette prorogation prend fin lorsque l'intéressé atteint l'âge de vingt et un ans.* »

« Article 24.- *L'adoption plénière des enfants devenus majeurs par suite de l'entrée en vigueur de la présente loi ou dans l'année qui suivra pourra être demandée en application de l'article 246 du Code civil tant qu'ils n'auront pas atteint l'âge de vingt et un ans.* »

« Article 25.- *La présente loi ne porte pas atteinte aux actes juridiques antérieurement passés ni aux décisions judiciaires antérieurement rendues sur un intérêt civil lorsque la durée de leurs effets avait été déterminée en considération de la date à laquelle une personne devait accéder à la majorité de vingt et un ans.* »

« Article 26.- *Toutes les dispositions légales considérant comme circonstance aggravante qu'un fait qualifié d'infraction ait été commis à l'égard d'un mineur et qui cesseraient d'être d'application suite à l'entrée en vigueur de la présente loi, sont maintenues pour les personnes en attente d'un jugement pour ladite infraction.* »

Les Conseillers Nationaux regrettent vivement l'absence de toute clause de sauvegarde dans le projet de loi proposé, d'autant plus indispensable à leurs yeux que le dispositif choisi par le Gouvernement ne consiste pas en un article unique déclinant ensuite des exceptions, mais en « *un recensement exhaustif des textes législatifs faisant appel aux notions de majorité ou de minorité, aux termes de majeur et de mineur ou à des âges déterminés a été effectué* » et qui pourrait être source d'oubli.

Or, il convient de remarquer que dans une note présentant ses premières observations, le Conseil National faisait référence à plusieurs articles non visés par le projet présenté et que le Gouvernement, lors d'une séance de travail commune, a reconnu n'avoir notamment pas pris en compte une de ces références.

Devant la nécessité qu'un tel texte soit assorti du plus grand nombre de garanties et afin de prévenir l'oubli d'autres articles, les Membres de la Commission de Législation et de la Commission de la Jeunesse, proposent d'insérer dans le projet de loi un article 27 relatif à une clause de sauvegarde, ainsi rédigé :

« Article 27.- *Dans tous les textes légaux, autres que ceux visés par la présente loi, la référence à une majorité fixée à vingt et un ans, pour l'accomplissement des actes nécessitant d'avoir atteint l'âge de la majorité civile.* »

Enfin, en accord avec le Gouvernement, les Commissions de Législation et de la Jeunesse proposent de modifier la rédaction de l'alinéa 2 de l'article 9 de la loi n° 740 du 25 mars 1963 relative aux mineurs délinquants, en insérant dans le projet de loi un article 28 ainsi rédigé :

« Article 28.-

L'alinéa 2 de l'article 9 de la loi n° 740 du 25 mars 1963 est modifié comme suit :

« Article 9.- (...)

*2° Rendre le mineur à ses parents ou à la personne qui en avait la garde ou encore à une personne indiquée dans la décision, soit purement et simplement, soit sous le régime de la liberté surveillée, jusqu'à ce qu'il ait atteint l'âge de la majorité ou pour une durée moindre. »*

—  
 Votre Rapporteur ne saurait être complet sans rappeler la double préoccupation des deux Commissions, consistant :

- d'une part, à voir les Ordonnances Souveraines faisant référence à l'âge de 21 ans pour l'accomplissement de certains actes civils modifiées dans les plus brefs délais,
- d'autre part, à ce que le vote du présent projet de loi avec ses amendements n'ait aucune conséquence néfaste en ce qui concerne les allocations familiales ou une quelconque aide sociale.

Les Conseillers Nationaux demandent, en conséquence, au Gouvernement de leur apporter une réponse sur ces deux points par une déclaration la plus complète possible.

—  
 En conclusion, votre Rapporteur vous invite à voter les amendements proposés par les Commissions de Législation et de la Jeunesse et à vous prononcer en faveur de ce projet de loi.

**M. le Président.-** Je vous remercie, Monsieur Patrick Médecin, pour la qualité de votre rapport.

Monsieur le Ministre, voulez-vous intervenir ?

**M. le Ministre d'Etat.-** Monsieur le Président, Monsieur le Rapporteur, Mesdames et Messieurs les Conseillers Nationaux.

J'ai pris connaissance avec beaucoup d'attention du rapport très complet et approfondi, comme on pouvait l'attendre de sa part, qu'a établi M. Patrick Médecin, au nom de la Commission de Législation et de la Commission de la Jeunesse. Il m'appartient de vous livrer maintenant mes réponses sur les observations et propositions qui y sont contenues.

S'agissant, d'abord, des conditions dans lesquelles l'établissement de ce projet de loi a été conduit, je

rappellerai que, répondant déjà à une intervention de M. Médecin à l'occasion du débat en séance publique du 28 mars 2002 sur le vote de la loi portant révision de la Constitution, j'avais alors indiqué que le Gouvernement s'attachait, bien entendu, à l'examen des modifications des textes concernés par un abaissement de l'âge de la majorité civile à dix-huit ans, manifestement lié à celui de la majorité civique dont traitait précisément la révision de la Constitution.

Ce travail impliquait en effet, au plan technique, des études approfondies pour apprécier les conséquences de la mesure envisagée, ce qui signifiait un travail complexe de mise au point d'un projet de loi distinct nécessitant non seulement l'organisation de réunions avec les Départements et les Services concernés, mais aussi la consultation d'organismes para-publics ; les délais d'élaboration d'un texte définitif ont donc été importants, ce qui a conduit à vous le soumettre officiellement, comme l'a mentionné votre Rapporteur, le 16 octobre dernier.

S'agissant du principe qui a inspiré l'établissement du projet de loi, il est vrai qu'après mûre réflexion le Gouvernement a jugé préférable de retenir un dispositif énumérant l'ensemble des articles touchés plutôt que de recourir à un article unique abaissant la majorité civile à dix-huit ans.

Il a, en effet, considéré que cette méthode, si elle était de nature à comporter des risques d'oubli - je tiens à le reconnaître en toute franchise - avait le mérite que nous avons donc choisi de privilégier une technique qui permettait d'éviter des interprétations et des confusions en conduisant à un texte visant de manière effective la situation considérée, tout en maintenant en l'état des lois qui doivent l'être, soit en raison de leur caractère protecteur, soit par souci de cohérence, soit encore parce que leur modification les priverait de sens.

Tel est bien ce que l'exposé des motifs a voulu faire ressortir en évoquant au besoin une série de textes non affectés par l'abaissement de la majorité civile, c'est-à-dire en mettant en quelque sorte les points sur les « i » dans ce sujet par définition sensible et exigeant la précision.

J'en viens maintenant à l'examen des propositions d'amendements. D'une manière générale, je voudrais saluer le travail des Commissions et du Rapporteur, compte tenu du nombre de questions et d'observations que pouvait et devait appeler la mise au point d'un tel texte et je reconnais très volontiers que les amendements proposés, inspirés notamment par le souci de prendre en compte les incidences pratiques qu'aura la mise en oeuvre de la loi, viennent très utilement compléter le dispositif du projet soumis à votre vote.

La proposition de modification de l'article 11 vise essentiellement à faire désormais appel, dans l'article 273 du Code pénal, à la notion de « mineur » et plus seulement

de « fille mineure » et à ajouter « ou contraint » après le membre de phrase « s'il l'a séduit », de façon à permettre à cet article de couvrir les situations réelles qui peuvent hélas être rencontrées. Le Gouvernement souscrit à cet amendement, mais il s'interroge toutefois sur l'ajout des termes « ou contraint » dans cet article qui ne vise en fait que la séduction à l'aide de manœuvres dolosives ou d'abus d'autorité.

En effet, cette notion de contrainte introduite dans l'amendement caractérise, dans le langage juridique, les incriminations de viol ou d'attentat à la pudeur ; il y a donc un risque de confusion avec de telles incriminations qui sont, pour leur part, bien plus sévèrement punies puisqu'elles sont justiciables respectivement de peines de prison de 10 à 20 ans et de 5 à 10 ans.

En tout état de cause, il conviendrait également d'opérer une modification des alinéas 2 et 3 de ce même article afin de les harmoniser avec les nouvelles dispositions visant le « mineur » et non plus la seule « fille mineure ».

Pour l'alinéa 2, il s'agirait de supprimer la mention « de la promesse de mariage » et pour l'alinéa 3 de prévoir que la poursuite n'aura lieu que sur plainte du « mineur » et non de la « fille séduite ».

Dès lors, la rédaction de l'article 273 du Code pénal pourrait être la suivante :

*« Quiconque aura eu des relations immorales avec un mineur, sera puni d'un emprisonnement d'un à cinq ans et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26, s'il l'a séduit, soit à l'aide de manœuvres frauduleuses, soit en abusant de l'autorité de droit ou de fait qu'il avait sur lui.*

*« Toutefois, ce délit ne pourra être prouvé par témoins que s'il existe un commencement de preuve par écrit des manœuvres frauduleuses ou de l'abus d'autorité.*

*« La poursuite n'aura lieu que sur la plainte du mineur séduit, de ses père, mère ou tuteur. »* (fin de la citation de cette rédaction proposée).

S'agissant de l'amendement tendant à insérer dans le projet de loi de nouveaux articles 22 à 26 en vue d'y faire figurer des dispositions transitoires tant en matière civile que pénale, le Gouvernement s'y rallie sur le principe en y voyant une addition utile et positive puisqu'il s'agit, comme je le relevais il y a quelques instants, de prendre en compte des situations effectives qui pourraient affecter dans l'immédiat la mise en oeuvre de la loi.

Il vous propose toutefois, sans bien entendu toucher au fond, de préciser la rédaction de l'article 26 qui pourrait s'articuler comme suit :

Je cite : *« Les dispositions légales établissant une circonstance aggravante en raison de la minorité de la victime d'une infraction, qui cesseraient d'être applicables du fait de la présente loi, continueront à produire effet à l'égard des personnes en attente de jugement à la date de son entrée*

*en vigueur et jusqu'à ce qu'une décision définitive ait été rendue. »* (fin de citation).

De même, le Gouvernement retient l'intégration dans le projet de loi d'un article 27 instituant une clause de sauvegarde qui permet ainsi de répondre aux objections que pouvait susciter l'approche qu'il a choisie et dont j'ai exposé les motivations au début de mon intervention. Ainsi, verrouille-t-on en quelque sorte les choses en additionnant les mérites des deux approches possibles conduisant, pour l'une, à tout couvrir par une formule générale et, pour l'autre, révisant point par point les dispositions traitant de la minorité en s'efforçant, sans garantie absolue, d'être exhaustif.

Le Gouvernement est également d'accord pour la modification proposée de l'alinéa 2 de l'article 9 de la loi n° 740 du 25 mars 1963 relative aux mineurs délinquants par l'établissement d'un article 28.

Enfin, pour répondre à la double préoccupation exprimée par les deux Commissions, telle qu'énoncée à la fin du rapport, le Gouvernement s'engage, en premier lieu, à ce que les Ordonnances Souveraines faisant référence à l'âge de 21 ans pour l'accomplissement de certains actes civils soient modifiées dans les plus brefs délais. Il affirme, en second lieu, avec la plus grande netteté, que le vote du présent projet de loi amendé n'aura aucune conséquence négative en ce qui concerne les ouvertures aux droits aux allocations familiales ou à une quelconque aide sociale.

**M. le Président.-** Je vous remercie, Monsieur le Ministre.

Monsieur Patrick Médecin, voulez-vous intervenir en votre qualité de Rapporteur ?

**M. Patrick Médecin.-** Merci, Monsieur le Président.

Je vais tout d'abord remercier le Ministre d'Etat pour avoir répondu à chacun des points du rapport et aux interrogations des Membres des deux Commissions.

En ce qui concerne les modifications suggérées, je conseille à l'ensemble de mes Collègues d'y souscrire dans la mesure où elles sont de pure forme et donc, de les voter tout à l'heure, lorsque le texte viendra en lecture.

**M. le Ministre d'Etat.-** Je vous remercie.

**M. le Président.-** Merci.

Monsieur Rainier Boisson, je vous en prie.

**M. Rainier Boisson.-** Merci, Monsieur le Président.

Monsieur le Président, Messieurs du Gouvernement. Mon intervention se limitera à déclarer que,

conformément à la position prise voilà quelques années par mes Collègues et moi-même, la problématique de la majorité à dix-huit ans se trouve, ce soir, près de son heureuse conclusion.

Ainsi, huit mois après les modifications constitutionnelles, en accord complet entre le Souverain et notre Assemblée, et fixant notamment la majorité civique à dix-huit ans, fidèles à nos engagements, le projet de loi concernant le deuxième volet de la majorité, celui concernant les capacités et responsabilités civiles, est proposé ce soir à notre vote.

Le Gouvernement vient d'accepter l'essentiel des amendements proposés par les Commissions de la Jeunesse et de Législation réunies, ainsi que leurs dispositions transitoires et les garanties souhaitées. Que demander de plus ?

Ayant participé au harcèlement du Gouvernement pour obtenir ce texte au plus tôt, c'est donc avec une grande satisfaction que je voterai, ce soir, ces dispositions.

**M. le Président.**- Je vous remercie, Monsieur Rainier Boisson.

Monsieur Alain Michel, je vous en prie.

**M. Alain Michel.**- Merci, Monsieur le Président.

Je m'associe, bien entendu, en tant que Président de la Commission de Législation, à la satisfaction que ce texte, dans ses grandes lignes, ait reçu l'acceptation par le Gouvernement, des amendements que nous avons proposés.

Permettez-moi une observation.

Ainsi que M. Patrick Médecin l'a évoqué tout à l'heure, la Commission de Législation a relevé l'inconvénient qu'il y avait à procéder à l'énumération des textes concernés par l'abaissement de l'âge de la majorité civile. Monsieur le Ministre d'Etat, vous avez dit que l'énumération permettait d'éviter des conflits d'interprétation. Je voudrais quand même signaler quelque chose dont il faudra tenir compte dans un proche avenir, à savoir que l'exposé des motifs indique que quatre textes ne sont pas concernés par l'abaissement de l'âge de la majorité. Tout d'abord, la condition d'âge de 21 ans, prévue par la loi n° 957 de 1974 sur la désignation des délégués syndicaux est maintenue. Pourquoi est-elle maintenue ? Parce que ce texte assortit la désignation des délégués syndicaux d'une autre condition, celle de travailler 5 ans à Monaco pour les étrangers et le Gouvernement conclut en disant que si l'on abaisse l'âge de la majorité, la condition de 5 ans d'activité ôte toute valeur à cet abaissement. Sur ce premier point, je ferai remarquer, tout d'abord, qu'il aurait été possible de laisser subsister la condition de 5 années de travail et de ne plus faire référence à une condition d'âge,

d'autant que l'argument du Gouvernement, ne concernant que les travailleurs étrangers, n'a plus de portée dès lors que l'on a à faire à des candidats monégasques à l'élection de délégués syndicaux.

Elle indique aussi, pour des raisons de cohérence, que l'âge de 21 ans prévu par la loi n° 459 de 1947 sur l'élection des délégués du personnel, contenant une disposition identique de 5 années de travail, n'est pas non plus modifiée.

On peut admettre cette position dans un certain parallélisme des formes or, au nom de ce même parallélisme, je formulerai la même observation. Toujours selon l'exposé des motifs et pour les mêmes raisons de cohérence, les lois et ordonnances-lois n° 403 du 28 novembre 1944 et n° 399 du 6 octobre 1944 autorisant la création des syndicats patronaux et des syndicats professionnels ne sont pas non plus modifiées. Pourquoi cette cohérence ? Parce que la loi prévoit que les membres des bureaux des syndicats doivent être âgés de 21 ans au moins, la condition de 5 ans de travail à Monaco n'existe toutefois pas pour faire partie des bureaux des syndicats. A ce stade, je voudrais remarquer que lorsqu'on inscrit une condition d'âge dans la loi, ce peut être pour deux raisons. La première est juridique, tenant à la capacité civile des intéressés et c'est là une référence à la majorité ; la seconde, généralement, est physiologique, c'est une question d'âge, comme dans le cas des jeunes travailleurs pour les congés payés, par exemple.

Dans ces conditions, je voudrais savoir si le Gouvernement considère qu'une condition d'âge aggravée doit être imposée dans les cas évoqués ? Comment imaginer qu'un salarié ou un employeur puisse, par exemple, être juge au Tribunal du travail et, en même temps, dans l'impossibilité de faire partie du bureau de son syndicat ? Il y aurait là une discrimination difficilement acceptable, d'autant que la majorité est une notion qui ne se partage pas. On peut certes prévoir des cas qui permettent aux personnes d'agir avant qu'ils aient acquis l'âge de la majorité. En revanche, je ne connais pas d'exemple où la majorité soit reportée. Je signale, d'ailleurs, que nous sommes en train d'adopter un texte, dont l'article 7 qui modifie l'article 410-1° du Code civil stipule « *la majorité est fixée à 18 ans, à cet âge, on est capable de tous les actes de la vie civile* ». Je m'interroge sur la validité de la condition d'âge de vingt et un ans, prévue par ces quatre textes, en l'état de ce nouvel article 410-1° du Code civil. Je voulais simplement le préciser ce soir et je ne vais pas au delà de cette simple mention, mais je demande au Gouvernement d'y réfléchir car cette discrimination donne lieu précisément à interprétation. Je souhaite qu'il prenne l'engagement, à moins qu'il ne démontre la nécessité de fixer un âge précis plus élevé que celui de la majorité, que des études soient menées de façon à harmoniser les dispositions de ces articles avec la capacité civile fixée, aujourd'hui, à l'âge de dix-huit ans.

**M. le Président.-** Je vous remercie, Monsieur Alain Michel.

Monsieur le Ministre, je vous en prie.

**M. le Ministre d'Etat.-** Monsieur le Président, je prends bien volontiers cet engagement. Nous allons faire examiner ces situations avec la Direction concernée.

**M. Alain Michel.-** Je vous remercie.

**Mme Christine Pasquier-Ciulla.-** Merci, Monsieur le Président.

Monsieur le Président, je voudrais rappeler très brièvement que ce projet de loi a été déposé à la mi-octobre 2002, je parle sous le contrôle du Président de la Commission des Finances. Du Budget Rectificatif 2002, nous sommes ensuite passés à l'examen du Budget Primitif 2003 et je tiens à souligner le travail colossal, parce que si je ne le dis pas, personne ne le fera, bien que vous m'ayez précédée sur ce terrain, Monsieur le Ministre, quelque peu assumé par les Commissions, le Rapporteur, et sans oublier, bien sûr, les Administrateurs et le Secrétariat du Conseil National. Je les remercie d'avoir permis d'amener, ce soir, à notre vote, ce projet de loi important, amendé de surcroît.

**M. le Président.-** Je vous remercie.

S'il n'y a plus d'interventions, je demande à Mme le Secrétaire général de donner lecture des articles de ce dispositif.

**Le Secrétaire Général.-**

ARTICLE PREMIER

L'article 298 du Code civil est modifié comme suit :  
« Article 298.- Est mineure, la personne qui n'a pas atteint l'âge de dix-huit ans. »

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article premier est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 2

L'alinéa 1<sup>er</sup> de l'article 313 du Code civil est modifié comme suit :  
« Article 313.- Le père, durant le mariage, et l'époux survivant ont la jouissance des biens de leur enfant jusqu'à sa majorité ou son émancipation par mariage.  
« ... »

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 2 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 3

L'alinéa 2 de l'article 355 du Code civil est modifié comme suit :  
« Article 355.- ...  
« Le mineur âgé de quinze ans peut, si le juge tutélaire l'estime utile, y être présent ».

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 3 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 4

L'alinéa 2 de l'article 356 du Code civil est modifié comme suit :  
« Article 356.- ...  
« Elles peuvent néanmoins faire l'objet d'un recours de la part du tuteur, des membres du conseil de famille, y compris son président, lors même que ces derniers auraient voté la délibération.  
« ... »

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 4 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 5

Les articles 404, 405, 406 et 407 du Code civil sont abrogés.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 5 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 6

Les alinéas 2 et 3 de l'article 410 du Code civil sont abrogés.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 6 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 7

L'article 410-I° du Code civil est modifié comme suit :

« Article 410-I°.- La majorité est fixée à 18 ans ; à cet âge, on est capable de tous les actes de la vie civile. »

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 7 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 8

Les articles 4, 5 et 8 du Code de commerce sont abrogés.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 8 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 9

Le chiffre 2° de l'article 218 du Code pénal est modifié comme suit :

« Article 218.- ...

« 2° En cas de circonstance aggravante, la peine encourue sera de dix à vingt ans d'emprisonnement ainsi que l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26, dont le maximum pourra être multiplié par vingt.

« Il y a circonstance aggravante lorsque l'auteur :

« - agit comme membre d'une organisation criminelle ;

« - participe à d'autres activités criminelles organisées internationales ;

« - assume une charge publique qui l'aide à la commission de l'infraction ;

« - participe à d'autres activités illégales facilitées par la commission de l'infraction ;

« - implique des personnes mineures dans la commission de l'infraction ;

« - ou a été condamné par une juridiction étrangère pour une infraction de blanchiment aux conditions énoncées pour la récidive à l'article 40 ».

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 9 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 10

Le chiffre 1° de l'article 265 du Code pénal est modifié comme suit :

« Article 265.-...

« 1° Quiconque aura attenté aux mœurs, en excitant, favorisant ou facilitant habituellement la débauche ou la corruption des mineurs de l'un ou l'autre sexe, ou même occasionnellement de mineurs de seize ans.

« ... »

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 10 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 11

Le 1<sup>er</sup> alinéa de l'article 273 du Code pénal est modifié comme suit :

*(Texte amendé par les deux Commissions)*

« Article 273.- Quiconque aura eu des relations immorales avec un mineur, sera puni d'un emprisonnement d'un à cinq ans et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26, s'il l'a séduit, soit à l'aide de manœuvres frauduleuses, soit en abusant de l'autorité de droit ou de fait qu'il avait sur lui.

« Toutefois, ce délit ne pourra être prouvé par témoins que s'il existe un commencement de preuve par écrit des manœuvres frauduleuses ou de l'abus d'autorité.

« La poursuite n'aura lieu que sur la plainte du mineur séduit, de ses père, mère ou tuteur. »

**M. le Président.-** Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 11 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 12

L'article 292 du Code pénal est modifié comme suit :

« Article 292.- Celui qui, sans fraude ni violence, aura enlevé ou détourné, ou tenté d'enlever ou de détourner un mineur des lieux où il était mis par ceux à l'autorité ou la direction desquels il était soumis ou confié, sera puni d'un emprisonnement d'un à cinq ans et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26. »

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 12 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 13

L'article 605 du Code de procédure pénale est modifié comme suit :

« Article 605.- La contrainte par corps ne peut être prononcée contre les condamnés mineurs à l'époque des faits qui ont motivé la poursuite. »

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 13 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 14

Le chiffre 1° de l'article 15 de la loi n° 721 du 27 décembre 1961 abrogeant et remplaçant la loi n° 598 du 2 juin 1955 instituant un répertoire du commerce et de l'industrie est abrogé.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 14 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 15

L'alinéa 2 de l'article 2 de la loi n° 729 du 16 mars 1963 concernant le contrat de travail est modifié comme suit :

« Article 2.- ...

« Le mineur émancipé par mariage peut passer un tel contrat sans l'assistance de son représentant légal.

« ... »

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 15 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 16

L'article 6 de la loi n° 739 du 16 mars 1963 sur le salaire est modifié comme suit :

« Article 6.- Le salaire du mineur est payé à l'intéressé, sauf opposition de son représentant légal. Cette opposition peut être levée par le juge de paix. Elle n'est pas recevable si le mineur est émancipé par le mariage. »

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 16 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 17

L'article 4 de la loi n° 734 du 16 mars 1963 sur le contrat d'apprentissage est abrogé.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 17 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 18

L'article 4 de la loi n° 890 du 1<sup>er</sup> juillet 1970 sur les stupéfiants est modifié comme suit :

« Article 4.- Lorsque l'une des infractions prévues par les articles 2, 2-1 et 3 aura été commise dans le dessein ou aura eu pour effet de mettre un mineur en possession de stupéfiants ou de lui en faciliter l'usage, ou de l'impliquer dans la commission d'une telle infraction, ou lorsqu'elle aura été commise dans un établissement pénitentiaire, dans un établissement d'enseignement, dans un centre de services sociaux ou dans leur voisinage immédiat ou en d'autres lieux où des écoliers et des étudiants se livrent à des activités éducatives, sportives ou sociales, les peines prévues aux articles 2 et 3 seront portées au double ; celles visées à l'article 2-1 pourront également être doublées. »

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 18 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 19

Le chiffre 1° de l'article 9 de la loi n° 1.103 du 12 juin 1987 relative aux jeux de hasard est modifié comme suit :

« Article 9.- ...

« 1° aux personnes de moins de 18 ans.

« ... »

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 19 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 20

Le 1<sup>er</sup> alinéa de l'article 2 de la loi n° 1.155 du 18 décembre 1992 relative à la nationalité est modifié comme suit :

« Article 2.- L'étranger âgé de moins de dix-huit ans ayant fait l'objet d'une adoption simple de la part d'un homme monégasque ou d'une femme née monégasque ayant conservé cette qualité au jour de l'adoption ou d'une femme monégasque ayant un ascendant né monégasque, en vertu des articles 264 et suivants du Code civil, peut acquérir cette qualité par déclaration. Le

représentant légal agit au nom du mineur qui remplit les conditions légales.  
« ... »

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.  
Avis contraires ? Pas d'avis contraire.  
Abstentions ? Pas d'abstention.  
L'article 20 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 21

Le 1<sup>er</sup> alinéa de l'article 5 de la loi n° 1.155 du 18 décembre 1992 relative à la nationalité est modifié comme suit :

« Article 5.- Peut demander la naturalisation l'étranger qui justifie d'une résidence habituelle de dix années dans la Principauté après qu'il ait atteint l'âge de dix-huit ans.

« ... »

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.  
Avis contraires ? Pas d'avis contraire.  
Abstentions ? Pas d'abstention.  
L'article 21 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 22

*(Article d'ajout)*

« Les délais qui doivent être calculés à partir de la majorité d'une personne, le seront à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, toutes les fois que celle-ci a pour effet de rendre cette personne immédiatement majeure.

« Les prescriptions suspendues au bénéfice des mineurs par l'article 2072 du Code civil continueront à l'être jusqu'à l'expiration de l'année qui suivra l'entrée en vigueur de la présente loi toutes les fois que celle-ci doit avoir pour effet de faire acquérir au mineur sa majorité dans le courant de ladite année.

« Toutefois, cette prorogation prend fin lorsque l'intéressé atteint l'âge de vingt et un ans. »

**M. le Président.-** Je mets cet article d'ajout aux voix.  
Avis contraires ? Pas d'avis contraire.  
Abstentions ? Pas d'abstention.  
L'article 22 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 23

*(Article d'ajout)*

« Les mesures d'assistance éducative en cours continueront à être exécutées jusqu'à l'expiration d'un délai d'un an à compter de l'entrée en vigueur de la présente loi, lorsqu'elle aura pour effet de faire acquérir au mineur sa majorité avant l'expiration de ce délai.

« Toutefois, cette prorogation prend fin lorsque l'intéressé atteint l'âge de vingt et un ans. »

**M. le Président.-** Je mets cet article d'ajout aux voix.  
Avis contraires ? Pas d'avis contraire.  
Abstentions ? Pas d'abstention.  
L'article 23 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 24

*(Article d'ajout)*

« L'adoption plénière des enfants devenus majeurs par suite de l'entrée en vigueur de la présente loi ou dans l'année qui suivra pourra être demandée en application de l'article 246 du Code civil tant qu'ils n'auront pas atteint l'âge de vingt et un ans. »

**M. le Président.-** Je mets cet article d'ajout aux voix.  
Avis contraires ? Pas d'avis contraire.  
Abstentions ? Pas d'abstention.  
L'article 24 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 25

*(Article d'ajout)*

« La présente loi ne porte pas atteinte aux actes juridiques antérieurement passés ni aux décisions judiciaires antérieurement rendues sur un intérêt civil lorsque la durée de leurs effets avait été déterminée en considération de la date à laquelle une personne devait accéder à la majorité de vingt et un ans. »

**M. le Président.-** Je mets cet article d'ajout aux voix.  
Avis contraires ? Pas d'avis contraire.  
Abstentions ? Pas d'abstention.  
L'article 25 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 26

*(Article d'ajout)*

« Les dispositions légales établissant une circonstance aggravante en raison de la minorité de la victime d'une infraction, qui cesseraient d'être applicables du fait de la présente loi, continueront à produire effet à l'égard des personnes en attente de jugement à la date de son entrée en vigueur et jusqu'à ce qu'une décision définitive ait été rendue. »

**M. le Président.-** Je mets cet article d'ajout aux voix.  
Avis contraires ? Pas d'avis contraire.  
Abstentions ? Pas d'abstention.  
L'article 26 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 27  
(Article d'ajout)

« Dans tous les textes légaux, autres que ceux visés par la présente loi, la référence à une majorité fixée à dix-huit ans se substitue de plein droit à celle fixée à vingt et un ans, pour l'accomplissement des actes nécessitant d'avoir atteint l'âge de la majorité civile. »

**M. le Président.-** Je mets cet article d'ajout aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 27 est adopté.

(Adopté).

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 28  
(Article d'ajout)

L'alinéa 2 de l'article 9 de la loi n° 740 du 25 mars 1963 est modifié comme suit :

« Article 9.- (...) »

« 2° Rendre le mineur à ses parents ou à la personne qui en avait la garde ou encore à une personne indiquée dans la décision, soit purement et simplement, soit sous le régime de la liberté surveillée, jusqu'à ce qu'il ait atteint l'âge de la majorité ou pour une durée moindre. »

**M. le Président.-** Avant de mettre cet article d'ajout aux voix, je donne la parole à M. Patrick Médecin, qui souhaite intervenir.

**M. Patrick Médecin.-** Merci, Monsieur le Président.

Permettez-moi, Messieurs les Membres du Gouvernement, mes chers Collègues, avant ce vote, de faire état de réflexions plus personnelles : pour être intervenu à plusieurs reprises, notamment en décembre dernier, pour réclamer le dépôt du texte sur l'abaissement de l'âge de la majorité civile, absent de la liste des projets de loi présentés par le Gouvernement et devant être déposés en 2002 ; pour avoir, depuis, regretté que le dépôt du texte examiné ce soir ait été si tardif, nul ne peut douter de mon désir de voter l'abaissement de l'âge de la majorité civile à dix-huit ans. Je pense que *permettre à des jeunes d'être responsables de leurs actes de la vie quotidienne est tout aussi important que de leur donner une simple possibilité de vote qu'ils exercent tous les quatre ou cinq ans.*

Mes chers Collègues, je reprendrai les propos tenus par ma Collègue Christine Pasquier-Ciulla, et vous remercie de votre confiance en me nommant d'abord Rapporteur de vos deux Commissions. Je tiens ainsi à remercier tous ceux qui, par leur travail acharné, ont permis l'étude et l'examen d'un texte aussi important. Nous nous sommes, en effet, réunis dans cette salle, à de nombreuses reprises, parfois même entre midi et quatorze heures. Nous avons été amenés à rencontrer les Membres du Gouvernement et leurs Collaborateurs dans des délais très courts et avons obtenu des réponses dans les meilleurs délais.

Nos discussions fructueuses ont permis d'améliorer le texte proposé en l'amendant, et tout cela n'aurait pas été possible, sans le travail efficace du Secrétariat du Conseil National qui n'a ménagé ni ses efforts, ni son temps.

Au moment du vote final, je ne cacherai pas mon émotion ; voter un tel projet de loi signifie pour moi accorder les droits civils à l'une de mes filles et je sais qu'un autre Conseiller National doit connaître ce même sentiment, mon Collègue et Ami Rainier Boisson. Que le Rapporteur de ce texte et le Président de la Commission de la Jeunesse soient touchés par le vote du projet de loi ce soir, tout un symbole !

Je vous invite, aussi, mes chers Collègues, à voter ce texte, ce soir, *en pensant à tous les Monégasques qui deviendront bientôt majeurs, conscients que si l'enfance et l'adolescence ont leurs avantages, il n'y a rien de plus exaltant que d'être responsable... et cela sera maintenant possible, dès dix-huit ans !*

**M. le Président.-** Je vous remercie, Monsieur Médecin, de votre intervention.

Je mets cet article d'ajout aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 28 est adopté.

(Adopté).

Le projet de loi tel qu'amendé est par conséquent adopté.

(Adopté).

2) *Projet de loi, n° 750, prononçant la désaffectation de deux parcelles du domaine public de l'Etat passage Barriera et avenue de Grande-Bretagne.*

**M. le Président.-** La parole à Mme le Secrétaire Général pour la lecture de l'exposé des motifs.

**Le Secrétaire Général.-****Exposé des motifs**

Dans le quartier de Monte-Carlo, et précisément entre le boulevard des Moulins et l'avenue de Grande-Bretagne, une opération immobilière intéresse les propriétés Villa « La Source », sise 32, boulevard des Moulins et Villa « Angélica », sise 4 à 12 passage Barriera.

En vue d'améliorer l'intérêt urbanistique de l'opération immobilière projetée dont le promoteur a la maîtrise de terrains séparés par des portions du domaine public de l'Etat, il est apparu avantageux d'intégrer lesdites portions du domaine public audit projet.

L'apport de l'Etat serait constitué d'une première parcelle de 107,50 m<sup>2</sup> qui correspond à l'actuel passage Barriera et d'une seconde parcelle de 122,50 m<sup>2</sup> en nature de hors ligne de l'avenue de Grande-Bretagne, ce qui représente au total 230 m<sup>2</sup>.

L'apport sus-décrié, par le biais d'un regroupement de terrains, autoriserait

la construction d'un bâtiment de onze étages sur rez-de-chaussée, comportant une surface de plancher hors oeuvre de 4.540 m<sup>2</sup>, et permettrait une meilleure intégration du projet dans le site dont l'harmonie serait préservée.

En outre, l'opération envisagée créerait un accès aux parkings de la Villa « Mimosa » voisine, appartenant au même promoteur et située au sud du présent projet, ce qui aurait pour effet de supprimer le monte-voitures et d'améliorer les conditions de circulation.

Le rétablissement du passage entre le boulevard des Moulins et l'avenue de Grande Bretagne n'a pas été jugé nécessaire dans la mesure où la réalisation du parking Saint Laurent permet désormais d'assurer l'accès des usagers de l'avenue Saint Laurent et du boulevard des Moulins à l'avenue de Grande Bretagne par des ascenseurs publics.

La mémoire de la famille Barriera sera perpétuée par l'attribution de ce nom à un espace vert situé en limite est du projet.

Dès lors, conformément à l'article 33 de la Constitution, l'intervention du législateur est requise afin que soit prononcée la désaffectation de parcelles dépendant du domaine public de l'Etat de nature à permettre la réalisation de l'opération projetée.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

**M. le Président.-** Je donne la parole à M. Henry Rey, Président de la Commission des Finances et de l'Economie Nationale, pour la lecture du rapport qu'il a établi au nom de ladite Commission.

**M. Henry Rey.-** Merci, Monsieur le Président.

Le projet de loi, n° 750, prononçant la désaffectation de deux parcelles du domaine public de l'Etat, passage Barriera et avenue de Grande-Bretagne est parvenu au Conseil National le 22 novembre 2002. Sans attendre son dépôt en séance publique, qui intervient au cours de la présente session, la Commission des Finances et de l'Economie Nationale s'est attachée à son examen, consciente de l'intérêt que revêt ce projet tant pour le logement des Monégasques que pour le développement de l'activité immobilière en Principauté.

La Commission des Finances a tout d'abord noté que cette procédure de désaffectation vise au travers des articles 1 et 2 dudit projet de loi :

- en premier lieu, une parcelle d'une superficie approximative de 107,5 m<sup>2</sup> et sur laquelle est actuellement établi le passage Barriera entre l'avenue de Grande-Bretagne et le boulevard des Moulins (article 1) ;
- en second lieu, une parcelle d'une superficie approximative de 122,5 m<sup>2</sup>, au droit de l'avenue de Grande-Bretagne (article 2).

Procédant à l'examen des dispositions de ce projet de loi de désaffectation, la Commission des Finances s'est fait préciser par le Gouvernement que le projet immobilier de l'opération « Villa La Source », sise au n° 32 du boulevard des Moulins, avait été réactivé par son promoteur, lequel se propose d'intégrer, dans le programme initial, une villa voisine, la « Villa Angélica », enclavée dans le secteur.

Elle a pris acte qu'à l'origine, le dossier de demande

d'autorisation de permis de construire qui avait été déposé ne concernait que le terrain d'assiette de la « Villa La Source » pour lequel le promoteur avait souhaité adjoindre les terrains du passage Barriera, ainsi que les délaissés relatifs à l'alignement de l'avenue de Grande-Bretagne.

La Commission a, de plus, noté que si cet apport avait l'avantage de permettre au projet de devenir réalisable, cette construction, du fait de son assiette constituée de la « Villa la Source » et des terrains désaffectés par l'Etat, aurait eu un axe de biais par rapport à l'avenue de Grande-Bretagne et au boulevard des Moulins.

Aussi, c'est avec le plus grand intérêt que les Conseillers Nationaux, Membres de la Commission, ont pris connaissance d'un nouveau projet reprenant l'opération dans son ensemble en y incluant, toutefois, l'assiette de la « Villa Angélica ».

Votre Rapporteur observe que ce programme immobilier se distingue sensiblement du précédent au travers de deux aspects.

Tout d'abord, il améliore la configuration de l'assiette de la construction qui retrouve ainsi un axe normal entre l'avenue de Grande-Bretagne et le boulevard des Moulins.

Ensuite, il apporte d'intéressantes synergies, dans la mesure où le promoteur, qui est aussi propriétaire de la « Villa Mimosa » adjacente, envisage d'établir une communication entre le 2<sup>ème</sup> sous-sol de son projet et le 3<sup>ème</sup> sous-sol de ladite Villa, ce qui, par voie de conséquence, permettra de supprimer le monte-voitures desservant actuellement le garage de cette Villa et de récupérer, à son emplacement, outre un espace vert, un logement de type F2, et des places de parking complémentaires.

La Commission des Finances s'est fait préciser par le Gouvernement qu'il avait été demandé au promoteur du premier projet de reconstruire l'ascenseur correspondant au passage Barriera, mais que, depuis les premières études établies en 1995, est intervenue la mise en service du parking Saint-Laurent, doté d'un ascenseur qui dessert l'avenue de Grande-Bretagne et le boulevard des Moulins, élévateur peu éloigné de celui reliant la place des Moulins à l'avenue Princesse Grace, et qu'il avait été considéré, dès lors, qu'il n'était plus nécessaire d'imposer au promoteur la reconstruction de l'ascenseur Barriera.

Si le Conseil National a admis le bien-fondé de cette remarque dans ce cas particulier, nous exprimons, une nouvelle fois, le prix que nous attachons au maintien et à la création de voies de circulation piétonnières et particulièrement de communications verticales.

En effet, votre Rapporteur note qu'il convient, dans le cas d'espèce, de prendre en considération l'ensemble des avantages que ce nouveau projet immobilier apportera par rapport à l'inconvénient, certes réel, que peut représenter la disparition du passage Barriera, qui n'aurait qu'une

utilisation marginale, puisqu'il existe, dans ce quartier, d'autres ascenseurs, aussi bien dans les jardins du Trocadéro, que sur la place des Moulins ou dans le parking Saint-Laurent.

De plus, la Commission s'est fait préciser que si obligation avait été faite au promoteur de reconstruire l'ascenseur du passage Barriera, la surface en m<sup>2</sup> habitables reçue en contrepartie par l'Etat n'aurait en aucun cas été similaire, mais bien moins importante.

En tout état de cause, les Conseillers Nationaux ont apprécié que le nom d'une vieille famille monégasque soit sauvegardé, au travers de la réalisation d'un espace vert, agrémenté d'une œuvre d'artiste, que le promoteur se propose de créer et qui sera dénommée : « emplacement Barriera ».

Nous avons également été satisfaits du véritable gain urbanistique amené par cette opération, dès lors que l'immeuble projeté va nettement embellir le site en assurant une continuité architecturale sur le boulevard des Moulins.

Le Conseil National approuve, compte tenu du besoin récurrent de logements domaniaux en Principauté, que les négociations entre l'Etat et le promoteur aient conduit ce dernier, d'une part, à reprendre à son compte les obligations souscrites par son prédécesseur et, d'autre part, à proposer à l'Etat de lui remettre en dation la quasi-totalité de l'immeuble « Villa Andreotti », sis au n° 24 de la rue Plati, dont la façade et les parties communes ont été rénovées, représentant 621 m<sup>2</sup>, dont 447 m<sup>2</sup> d'appartements et 174 m<sup>2</sup> de terrasses, se décomposant de la manière suivante :

- un local commercial au rez-de-chaussée ;
- trois appartements de deux pièces ;
- un appartement de trois pièces ;
- deux appartements de trois pièces avec accès et jouissance privative de la terrasse située sur le toit de l'immeuble ;
- un garage fermé d'une superficie de 20 m<sup>2</sup>.

En outre, nous avons observé que le garage, ainsi que deux appartements, livrés après remise en état, sont libres de toute occupation.

Ainsi, dans le cadre de terrains tels que ceux issus des délaissés d'alignement de l'avenue de Grande-Bretagne, c'est-à-dire des surfaces intrinsèquement inconstructibles, il nous apparaît opportun d'en faire bénéficier des promotions privées adjacentes, dès lors que ces déclassements seront favorables au développement de l'activité immobilière et offriront des compensations que nous espérons constituées, le plus souvent possible, d'appartements immédiatement libres.

Sur le plan technique, les Conseillers Nationaux ont été

attentifs aux contraintes soumises au premier promoteur. Alors que celui-ci avait défini une opération de type R+12 par rapport à l'avenue de Grande-Bretagne et de type R+7 par rapport au boulevard des Moulins, il lui a été demandé de supprimer la partie du bâtiment dépassant la cote 73,20, pour tenir compte de la hauteur des autres constructions présentes sur ce boulevard, où seules deux d'entre elles dépassaient le niveau R+5.

Ainsi, nous avons pris acte que le nouveau projet s'inscrivait d'office dans une limitation à la cote 73,20 correspondant aux règles d'urbanisme en ce secteur, c'est-à-dire à onze étages pour l'avenue de Grande-Bretagne et six étages pour le boulevard des Moulins.

Toutefois, votre Rapporteur, réitérant l'intérêt que porte le Conseil National aux besoins de surfaces habitables auquel la Principauté doit faire face à court et moyen termes, à la nécessité de relancer l'immobilier, ainsi qu'à l'avantage pour l'Etat de recueillir, lors d'opérations de cette nature, une valeur ajoutée se matérialisant par des dations, échanges, ou m<sup>2</sup> habitables reçus, demande au Gouvernement de réfléchir, comme il nous l'a proposé pour d'autres quartiers, à une révision du plan d'urbanisme du boulevard des Moulins, aux fins de permettre l'édification de constructions de volumétrie plus importante.

Il nous paraît, en effet, souhaitable qu'une concertation intervienne lors de la réhabilitation de certains quartiers, de manière à permettre une élévation mesurée des volumes, en vue de préserver une image harmonieuse de notre ville.

En conclusion et compte tenu de l'absence d'objection émise par les Membres de la Commission des Finances et de l'Economie Nationale, votre Rapporteur vous invite à adopter ce projet de loi visant à désaffecter en tréfonds des parcelles de terrain dépendant du domaine public de l'Etat, conformément à l'article 33 de la Constitution.

**M. le Président.-** Monsieur le Président de la Commission des Finances, je vous remercie de la précision de votre rapport.

Monsieur le Ministre, le Gouvernement a-t-il une déclaration à faire ?

Monsieur le Conseiller de Gouvernement, je vous en prie.

**M. José Badia, Conseiller de Gouvernement pour les Travaux Publics et les Affaires Sociales.-** Merci, Monsieur le Président.

Le Rapporteur de la Commission des Finances et de l'Economie Nationale a très bien explicité l'intérêt urbanistique de l'opération envisagée et qui est favorisée

par l'adjonction de deux parcelles, chacune voisine de 100 m<sup>2</sup> à la propriété foncière de l'opérateur privé. Je souscris personnellement à cette analyse comme l'ont fait les instances qui ont été appelées à se prononcer jusqu'à aujourd'hui sur ce projet, aussi, je remercie Maître Henry Rey d'inviter la Haute Assemblée à adopter ce projet de loi.

Je voudrais dire, par ailleurs, que j'ai déjà pris acte, lors de précédentes réunions, des préoccupations du Conseil National de voir la promotion immobilière relancée. Certaines réflexions, j'en citais quelques unes tout à l'heure, sont menées dans ce but et je me propose, dans ce contexte, d'analyser la suggestion faite par la Commission des Finances et de l'Economie Nationale concernant le boulevard des Moulins.

**M. le Président.-** Je vous remercie, Monsieur le Conseiller.

J'invite le Secrétariat général à donner lecture du dispositif.

#### **Le Secrétaire Général.-**

##### ARTICLE PREMIER

Est prononcée, en application de l'article 33 de la Constitution, la désaffectation d'une parcelle du domaine public de l'Etat, d'une superficie approximative de 107,50 m<sup>2</sup>, telle que figurée par un liseré rouge au plan n° 161 établi le 16 juillet 2002, ci-annexé.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article premier est adopté.

*(Adopté).*

#### **Le Secrétaire Général.-**

##### ART. 2

Est également prononcée, en application de l'article 33 de la Constitution, la désaffectation d'une parcelle du domaine public de l'Etat, d'une superficie approximative de 122,50 m<sup>2</sup>, telle que figurée par un liseré vert au plan n° 161 établi le 16 juillet 2002, ci-annexé.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 2 est adopté.

*(Adopté).*

Le projet de loi est par conséquent adopté en sa forme initiale.

*(Adopté).*

### **3) *Projet de loi, n° 737, sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits labiles.***

**M. le Président.-** Je donne la parole au Secrétariat général pour la lecture de l'exposé des motifs.

#### **Le Secrétaire Général.-**

##### **Exposé des motifs**

Depuis l'entrée en vigueur de la loi n° 972 du 10 juin 1975 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés, l'activité transfusionnelle a connu de profondes transformations.

Les règles normatives des Etats européens relatives à l'utilisation thérapeutique du sang humain ont, ces dernières années, connu une évolution notable destinée à mieux assurer la sécurité des personnes concernées, qu'il s'agisse des donneurs ou des receveurs.

Le perfectionnement des techniques permet aujourd'hui une utilisation sélective des différents constituants du sang et du plasma qui sont couramment utilisés dans le cadre d'une activité de transformation à caractère industriel pour la préparation de médicaments.

La réforme de l'organisation de la transfusion sanguine apparaît indispensable pour restaurer pleinement la confiance tant des patients qui doivent savoir qu'ils bénéficient des garanties sanitaires les plus élevées que des donneurs qui sont en droit de connaître l'usage qui est fait de leur sang.

Dans cette perspective, la Principauté souhaite adapter sa législation aux évolutions majeures constatées dans ce secteur au cours des trente dernières années.

Le présent projet de loi poursuit donc les objectifs suivants :

- la sécurité, en assurant une vigilance totale (hémovigilance) à chaque étape de la chaîne de collecte, de transformation et de distribution du sang,
- la réaffirmation des principes éthiques qui caractérisent le système de transfusion sanguine : bénévolat, altruisme, générosité et anonymat,
- l'efficacité, notamment grâce à une organisation optimale de la fabrication des produits dérivés du sang, adaptée aux évolutions de la médecine et de la science ainsi qu'aux besoins sanitaires, et compatible avec la Directive européenne 89/381/CEE du 14 juin 1989 qui exige des produits stables dérivés du sang les mêmes garanties que pour les médicaments.

Introduisant des principes essentiels, il comporte des mesures destinées à assurer un contrôle de l'ensemble des activités liées à l'utilisation thérapeutique du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles.

Organisées en quatre chapitres successivement consacrés à la collecte, la préparation, la conservation et la distribution du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles (Chapitre I), à leur importation et exportation (Chapitre II), puis aux modalités de contrôle (Chapitre III) et aux pénalités et dispositions abrogatives et transitoires (Chapitre IV), les dispositions du présent projet appellent les précisions ci-après.

**Article premier.-** L'article premier inscrit dans la loi les règles éthiques applicables au don de sang : le caractère volontaire et bénévole de celui-ci est affirmé ainsi que le principe de l'anonymat auquel il ne peut être dérogé qu'en cas de nécessité thérapeutique.

**Articles 2 et 3.-** Dans un souci de sécurité sanitaire, les articles 2 et 3 du projet de loi attribuent expressément compétence à un centre agréé pour les opérations de collecte, préparation, conservation et distribution du sang afin de permettre le meilleur suivi des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle. Ce centre est en pratique le Centre de Transfusion Sanguine, Service du Centre Hospitalier Princesse Grace.

Le texte réserve en outre les opérations de prélèvement de sang et de préparation à des personnes bénéficiant de qualifications professionnelles appropriées et habilitées à exercer audit centre.

**Article 4.-** Toutefois, afin de permettre leur utilisation, les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe peuvent être conservés dans un établissement de santé autorisé à cet effet.

**Article 5.-** En corollaire du principe de bénévolat du don, la loi pose celui de la responsabilité sans faute du centre agréé ou de l'établissement dont il dépend pour les risques encourus par les donneurs en fonction des opérations de prélèvement ou de modification des caractéristiques du sang humain exécutées audit centre.

Pour faire face aux éventuelles conséquences financières de cette responsabilité, il est prévu la souscription obligatoire d'une assurance.

**Article 6.-** Au titre des principes essentiels, figure l'exigence du consentement du donneur qui ne peut percevoir aucune rémunération. Celui-ci ne peut en effet prétendre qu'au remboursement des frais exposés, dans les conditions réglementairement fixées.

**Article 7.-** Dans un souci de protection du mineur ou du majeur légalement protégé, la loi interdit tout prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui. Une exception est néanmoins prévue pour permettre un prélèvement sur un mineur lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent. Dans cette hypothèse, le prélèvement est strictement encadré. Il est subordonné au consentement écrit du titulaire de la puissance paternelle ; le refus du mineur faisant obstacle au prélèvement.

**Article 8.-** Le projet de loi garantit, en son article 8, l'anonymat du don auquel il ne peut être dérogé qu'en cas de nécessité thérapeutique.

**Article 9.-** Les conditions de modification des caractéristiques du sang avant un prélèvement en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui sont également strictement encadrées tant en ce qui concerne l'exigence du consentement que les modalités de la modification.

**Article 10.-** Il est impératif que le sang, ses composants et leurs dérivés, ne puissent être distribués ni utilisés sans qu'aient été réalisés des analyses et tests de nature à garantir leur qualité sanitaire. Les conditions de ces contrôles sont définies par arrêté ministériel.

**Article 11.-** L'article 11 comporte l'énumération des produits, réactifs et préparations susceptibles d'être préparés à partir du sang ou de ses composants.

Il prévoit pour l'utilisation du sang dans le cadre d'une activité de recherche des exigences assouplies dans la mesure où celui-ci n'est pas destiné à bénéficier à un receveur.

**Article 12.-** L'article 12 impose au centre agréé de se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté ministériel.

**Article 13.-** Dans l'intérêt de la santé publique, la loi prévoit la possibilité pour le Ministre d'Etat de réglementer ou suspendre la distribution et l'utilisation des produits sanguins labiles dont la délivrance est, d'une manière générale, subordonnée à la présentation d'une ordonnance médicale.

**Article 14.-** L'article 14 pose le principe de l'hémovigilance dont les modalités, en ce qui concerne la surveillance organisée depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition, sont précisées par arrêté ministériel.

**Article 15.-** Les règles applicables aux importations et exportations de produits sanguins labiles sont précisées.

**Articles 16 à 19.-** Afin d'assurer l'efficacité des prescriptions législatives et réglementaires, la loi organise le contrôle, par un système d'information périodique et d'inspections, des activités portant sur le sang, ses composants et les produits sanguins labiles.

**Article 20.-** En complément des articles précédents, des mesures de sécurité sanitaire peuvent être adoptées par le Ministre d'Etat qui peut suspendre la distribution d'un produit. En cas de danger grave ou afin de prévenir un risque d'atteinte à la santé publique, le Ministre d'Etat peut encore interdire les activités pour lesquelles l'agrément a été accordé.

**Article 21.-** Afin d'éviter toute spéculation sur les opérations relatives au sang humain, à ses composants ainsi qu'aux produits sanguins labiles, le présent projet, dans la continuité du texte en vigueur, prévoit la fixation par arrêté ministériel du prix des dites opérations. Cette disposition s'inscrit dans la logique de la gratuité du don.

**Article 22.-** Dans la perspective des principes éthiques affirmés et afin d'éviter toute incitation commerciale, la publicité relative à la distribution du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles est interdite. Seule est admise la publicité à des fins d'information médicale ou de signalement de l'emplacement des dépôts de produits.

**Articles 23 à 26.-** Ces articles fixent les pénalités encourues par les personnes qui enfreignent la présente loi et ses mesures d'application. Sont notamment sanctionnées la violation des règles éthiques, l'utilisation et la distribution de produits sans qu'aient été réalisés les analyses biologiques et les tests de dépistage préalablement requis.

**Article 27.-** Compte tenu de l'urgence qui s'attachait à la mise en oeuvre des prescriptions de sécurité sanitaire, les arrêtés ministériels publiés en 1997 ont repris les règles européennes édictées sur les bonnes pratiques de prélèvement, de préparation, de qualification biologique du don, de distribution et en matière d'hémovigilance.

Pour assurer la continuité des dites dispositions, le projet prévoit le maintien en vigueur des textes réglementaires pris en application de la loi n° 972 jusqu'à

la promulgation des textes d'application de la présente loi.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

**M. le Président.-** Je vous remercie.

La parole est à M. Robert Scarlot pour la lecture du rapport qu'il a établi au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

**M. Robert Scarlot.-** Merci, Monsieur le Président.

Le présent projet de loi a pour objet de remplacer la loi n° 972 du 10 juin 1975 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés. Ce texte a été transmis au Conseil National le 14 juin 2002 et déposé, à l'occasion de la séance publique du 24 juin 2002. Il a été renvoyé devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses qui a procédé à son examen.

En effet, l'activité transfusionnelle a connu de profondes transformations, aussi bien sur le plan technique que sur le plan éthique.

D'autre part, les règles en vigueur dans les Etats européens ont, ces dernières années, connu une évolution destinée à mieux assurer la sécurité, aussi bien des donneurs que des receveurs. Il faut reconnaître, que de nombreux arrêtés ministériels ont permis la mise en conformité de la transfusion sanguine en Principauté de Monaco permettant les réformes indispensables aux patients et aux donneurs. Ils ont permis d'être en phase avec les dispositions françaises du Code de la Santé Publique concernant les établissements de transfusion sanguine, de l'établissement français du sang et de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Le présent projet de loi permet à la Principauté d'adapter sa législation en la matière.

La Commission a tout d'abord rappelé ce que l'on entend par :

- *Sang* : il s'agit du sang total prélevé chez un donneur et transformé, soit à des fins de transfusion, soit de fabrication.
- *Composant sanguin* : un composant thérapeutique du sang (globules rouges, globules blancs, plaquettes, plasma) qui peut être obtenu par différentes méthodes.
- *Produit sanguin* : tout produit thérapeutique dérivé du sang ou du plasma humain.
- *Transfusion autologue* : une transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés du sang et des composants sanguins obtenus par prélèvement antérieur.
- *Etablissement de transfusion sanguine* : toute structure ou tout organisme responsable de tous les aspects de la collecte et du contrôle de sang humain ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur

conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.

- *Dépôt de sang hospitalier* : une unité hospitalière qui stocke et distribue du sang et des composants sanguins destinés exclusivement à être utilisés dans les services de la structure hospitalière et qui peut les soumettre à des contrôles de compatibilité, ou qui effectue des activités de transfusion sanguine dans le cadre de la structure hospitalière.
- *Distribution* : ensemble des dispositions et des circuits aboutissant à l'utilisation d'un produit sanguin chez un patient identifié. Cette définition peut, suivant les textes, être dissociée de la délivrance du sang ou des composés sanguins destinés à la transfusion, et correspondre à la fourniture à d'autres établissements de transfusion sanguine, ou à des dépôts de sang hospitalier, ou encore à des fabricants de produits dérivés du sang et du plasma.

Elle a ensuite pris note :

- Que l'ampleur de l'utilisation thérapeutique du sang humain impose d'assurer la qualité et la sécurité du sang total et des composants sanguins afin de prévenir notamment la transmission des maladies.
- Que la disponibilité du sang et des composants sanguins utilisés à des fins thérapeutiques dépend largement de la volonté des personnes qui sont disposées à effectuer des dons.
- Que dans ce but et afin de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses, toutes les mesures de précaution doivent être prises lors de la collecte, de leur transformation, de leur distribution et de leur utilisation, en exploitant comme il se doit les progrès scientifiques en matière de détection, d'inactivation et d'élimination des agents pathogènes transmissibles par transfusion.
- De la réaffirmation des principes éthiques qui caractérisent le système de transfusion sanguine et plus particulièrement : le bénévolat, le volontariat, l'altruisme, la générosité et l'anonymat.
- De la compatibilité des dispositions du projet de loi avec la Directive européenne 89/381/CEE du 14 juin 1989 qui exige des produits stables dérivés du sang les mêmes garanties que pour les médicaments.

La Commission des Intérêts Sociaux s'est ensuite attachée à l'examen de l'exposé des motifs de ce projet de loi et de son dispositif.

Dans la partie liminaire de l'exposé des motifs, au troisième alinéa, la rédaction qui est couramment utilisée laisse entendre que cet alinéa concerne à la fois le sang et le plasma. Or, il n'en est rien puisque la transformation à

caractère industriel pour la préparation de médicaments intéresse exclusivement le plasma. De ce fait, ce paragraphe aurait dû être, de manière plus exacte, libellé ainsi : *« Le perfectionnement des techniques permet aujourd'hui une utilisation sélective des différents constituants du sang et du plasma, celui-ci est couramment utilisé dans le cadre d'une activité de transformation à caractère industriel pour la préparation de médicament »* à la place de *« qui sont couramment utilisés »*, (le reste sans changement).

Les articles 1 à 4 n'ont pas suscité de remarques particulières de la part de la Commission.

L'article 5 a été l'objet d'une demande de précision quant aux possibilités de couverture par les assurances éventuellement contractées par le centre agréé pour sa responsabilité vis-à-vis des receveurs. Il nous a été répondu que cette couverture n'est pas possible, aucune compagnie d'assurance ne pouvant accepter aujourd'hui un tel risque spécifique. Il en est de même dans le Pays voisin et la Commission n'a pu qu'en prendre acte.

L'article 6 n'a pas suscité de remarque.

L'article 7 a été l'objet de nombreuses précisions, en particulier sur la notion de puissance paternelle et sur la possibilité pour un enfant en bas âge d'émettre une opposition au prélèvement. S'agissant du refus de la personne en bas âge, il faut considérer que le prélèvement intéresse plus particulièrement le recueil des cellules souches hématopoïétiques et que ce recueil est, de ce fait, très marginal par rapport à l'article premier.

Les articles 8 à 10 n'ont pas suscité de remarque.

Au dernier paragraphe de l'article 11, il convient de supprimer la référence à l'article 2 qui est en contradiction avec la rédaction de ce même paragraphe.

La Commission a par ailleurs relevé, s'agissant du cadre d'activités de recherche, que ce passage devrait tenir compte de l'existence du projet de loi, n° 741, relatif à la protection des personnes dans la recherche biomédicale qui fait partie de l'ensemble des lois qui devrait permettre à l'activité de recherche biomédicale de la Principauté de Monaco de ne pas se heurter aux directives européennes. Ainsi, le dernier paragraphe de cet article 11 devrait être, en définitive, modifié comme suit :

*« Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés dans un centre agréé. Les principes mentionnés aux articles 6 à 10 sont également applicables dans ce cas, sans*

*préjudice des dérogations qui peuvent être apportées, par arrêté ministériel, aux obligations définies par l'article 10. »*

Les derniers articles du Chapitre I ne posent pas de questions particulières.

L'article 15 appelle les précisions suivantes :

– actuellement, le centre agréé monégasque ne procède qu'à des importations de produits sanguins labiles qui ne proviennent que des établissements français et donnent donc les mêmes garanties ;

– les seules exportations, à ce jour, correspondent aux produits sanguins labiles autologues pour lesquels le prélèvement est fait à Monaco pour un patient devant subir une intervention thérapeutique dans un autre pays .

Aucun article du Chapitre III n'a suscité de questions particulières.

Au Chapitre IV, instituant les peines et pénalités, la Commission a observé que la référence au Code pénal faite dans l'article 23 est incomplète dès lors qu'elle vise un chiffre 3 sans préciser de quel article il s'agit.

Ainsi le premier alinéa de cet article 23 devrait être complété comme suit :

*« Quiconque aura effectué une opération en violation des dispositions des articles 1<sup>er</sup> à 3 et 6 à 8 ou aura modifié les caractéristiques du sang humain en violation des dispositions de l'article 9 sera puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal. »*

La Commission a souhaité que lui soit rappelé le montant des amendes prévues aux chiffres 1, 3 et 4 de l'article 26 du Code pénal auxquels renvoient les articles 23, 24 et 25 du projet de loi.

Elle a constaté que ces peines dont le montant est compris entre 750 et 90.000 € ont un caractère suffisamment dissuasif et qu'elles correspondent à celles prévues par le texte précédent, ainsi qu'à l'ensemble des projets de loi d'harmonisation, que nous avait déjà proposé le Gouvernement.

L'article abrogatif ne suscite aucun commentaire.

A l'issue de cet examen, essentiellement technique, votre Rapporteur tient à souligner que ce texte, s'il était adopté, mettrait notre législation monégasque en harmonie avec les règles normatives des Etats européens et tient également à préciser que ce projet de loi constitue une adaptation du droit au fait dans la mesure où notre établissement de transfusion sanguine applique déjà les

règles essentielles des normes de qualité, de sécurité et de traçabilité.

Votre Rapporteur vous invite à voter en faveur de ce projet de loi ainsi qu'amendé aux articles 11 et 23.

Je voudrais ajouter, à titre personnel, que ce projet de loi est aussi conforme au dernier projet de directives européennes qui va paraître prochainement et je remercie également, le Département de l'Intérieur, qui a beaucoup travaillé car il n'était pas facile d'adapter des projets de loi à partir de textes européens qui comportent plusieurs centaines de pages.

**M. le Président.-** Monsieur Scarlot, permettez-moi de vous remercier pour la précision de votre rapport.

Monsieur le Conseiller de Gouvernement, avez-vous une intervention à faire ?

**M. Philippe Deslandes, Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur.-** Je voudrais remercier le Docteur Scarlot pour son rapport complet, précis et pertinent. Le Rapporteur a proposé deux amendements, l'un sur l'article 11, l'autre sur l'article 23, le Gouvernement accepte ces amendements.

**M. le Président.-** Je vous remercie.

Monsieur Scarlot, je vous en prie.

**M. Robert Scarlot.-** Merci, Monsieur le Président.

Je remercie le Gouvernement.

**M. le Président.-** Merci.

Y a-t-il des interventions ?

Madame Florence Sosso, je vous en prie.

**Mme Florence Sosso.-** Merci, Monsieur le Président.

Au regard du dépôt du projet de loi sur l'autorité parentale conjointe lors de cette session et ainsi que le soulignait, dans son rapport, mon Collègue Robert Scarlot, j'aimerais inviter le Gouvernement, lorsque le texte sur l'autorité parentale conjointe sera voté, à opérer une modification de l'article 7 pour tenir compte de l'actualisation du droit de la famille.

**M. le Président.-** Bien.

S'il n'y a plus d'interventions, je demande à Mme le Secrétaire général de donner lecture des articles de ce projet de loi.

**Le Secrétaire Général.-**

## CHAPITRE I

Collecte, préparation, conservation et distribution du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles

## ARTICLE PREMIER

La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par la présente loi.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article premier est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

## ART. 2

La collecte, la préparation, la conservation et la distribution du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles ne peuvent être effectuées que dans un centre agréé dans les conditions fixées par arrêté ministériel. Ce centre, ci-après dénommé centre agréé, peut être autorisé à distribuer des médicaments dérivés du sang.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 2 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

## ART. 3

La collecte du sang humain et de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être effectuée que dans le centre agréé et ses véhicules agréés à cet effet, par un médecin habilité par arrêté ministériel à exercer audit centre ou sous sa direction et sa responsabilité.

Outre la collecte du sang ou de ses composants, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que dans le centre agréé, sous la direction et la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, habilité par arrêté ministériel à exercer audit centre.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 3 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

## ART. 4

Par dérogation aux dispositions de l'article 2, les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe peuvent être conservés dans un établissement de santé autorisé à cet effet par le Ministre d'Etat.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 4 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

## ART. 5

Le centre agréé ou l'établissement dont il dépend assume, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs en fonction des opérations de prélèvement ou de modification des caractéristiques du sang humain exécutées audit centre.

Le centre agréé ou l'établissement mentionné ci-dessus doit contracter une assurance couvrant sa responsabilité du fait de ces risques.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 5 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

## ART. 6

Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur.

Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans les conditions fixées par arrêté ministériel.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 6 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

## ART. 7

Aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Toutefois, un prélèvement peut être effectué, à titre exceptionnel, sur des mineurs, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent.

Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que le titulaire de la puissance paternelle y consente expressément par écrit. Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 7 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 8

Le receveur ne peut connaître l'identité du donneur, ni le donneur celle du receveur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don de son sang et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 8 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général.-**

ART. 9

Les caractéristiques du sang ne peuvent être modifiées avant le prélèvement en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui que par un médecin habilité et uniquement dans le centre agréé. Cette modification ne peut intervenir qu'avec le consentement écrit du donneur, ce dernier ayant été préalablement averti par écrit des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement. Elle ne peut pas être réalisée sur les personnes visées à l'article 7.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 9 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général.-**

ART. 10

Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'aient été réalisés des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles, dans les conditions définies par arrêté ministériel.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 10 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général.-**

ART. 11

*(Texte initial)*

Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants :

1°) Des produits sanguins labiles, comprenant notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine, dont la liste et les caractéristiques sont définies par arrêté ministériel ;

2°) Des produits stables préparés industriellement, qui constituent des médicaments dérivés du sang et du plasma humain ;

3°) Des réactifs de laboratoire, dont les caractéristiques et les conditions de préparation et d'utilisation sont définies par arrêté ministériel ;

4°) Des préparations cellulaires réalisées à partir du prélèvement de cellules souches hématopoïétiques et de cellules somatiques mononucléées, par des établissements ou organismes autorisés par le Ministre d'Etat ;

5°) Des produits de thérapie cellulaire.

*(Dernier alinéa – Texte amendé)*

Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés dans un centre agréé. Les principes mentionnés aux articles 6 à 10 sont également applicables dans ce cas, sans préjudice des dérogations qui peuvent être apportées, par arrêté ministériel, aux obligations définies par l'article 10.

**M. le Président.-** Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 11 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général.-**

ART. 12

Le centre agréé doit se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté ministériel.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 12 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général.-**

ART. 13

Le Ministre d'Etat, peut, par arrêté ministériel, réglementer les conditions de délivrance et l'utilisation des produits sanguins labiles. Cette délivrance ne peut être faite que sur ordonnance médicale.

Dans l'intérêt de la santé publique, le Ministre d'Etat peut suspendre ou interdire définitivement la distribution et l'utilisation des produits sanguins labiles.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 13 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général.-**

ART. 14

Le risque d'effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles fait l'objet d'une surveillance et d'une évaluation dans les conditions fixées par arrêté ministériel portant réglementation de l'hémovigilance.

Cette dernière consiste dans l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition.

Les personnes qui ont à connaître de ces informations sont tenues au secret

professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 308 du Code pénal.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 14 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

#### CHAPITRE II

Importation et exportation des produits sanguins labiles

##### ART. 15

Toute importation d'un produit sanguin labile est subordonnée à une autorisation administrative préalable délivrée dans les conditions définies par arrêté ministériel. Ladite autorisation peut être assortie de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique et subordonnée à la conclusion d'une convention avec un autre établissement pour l'exercice d'une activité ou l'utilisation d'un équipement.

L'autorisation d'importation d'un produit sanguin labile issu d'une collecte réalisée hors du territoire monégasque ne peut être accordée que si les besoins de la transfusion sanguine l'exigent et à la condition que le sang ou les produits dérivés en cause présentent des garanties suffisantes au regard de la sécurité de la transfusion sanguine, notamment que soit justifié l'accomplissement des obligations édictées à l'article 10 de la présente loi.

L'exportation de produits sanguins labiles ne peut être effectuée que par le centre agréé après vérification que les besoins nationaux sont satisfaits. Il en informe la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 15 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

#### CHAPITRE III

Des modalités de contrôle

##### ART. 16

La qualité du sang humain, de ses composants et des produits sanguins labiles, de même que les conditions dans lesquelles ces substances sont collectées, préparées, conservées et distribuées font l'objet d'inspections périodiques par un médecin ou pharmacien inspecteur désigné par le Ministre d'Etat.

L'inspecteur mentionné ci-dessus peut procéder à des inspections conjointes avec des agents visés dans le cadre d'accords internationaux et selon les conditions fixées dans ces accords.

Les informations recueillies dans le cadre de la mission d'inspection font l'objet d'un rapport daté et signé transmis au Ministre d'Etat.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 16 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

##### ART. 17

Le centre agréé fournit à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale toute information médicale, administrative et financière nécessaire au contrôle de son activité. Cette information peut être recueillie sur pièces ou sur place, dans le respect du secret professionnel.

Le directeur de la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale détermine la teneur et la périodicité des informations qui doivent lui être régulièrement transmises par ledit centre.

Avant sa distribution, tout nouveau produit sanguin labile doit faire l'objet d'un enregistrement par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale. A cette fin, le centre qui le prépare communique à cette direction les informations relatives aux caractéristiques, à la préparation, au contrôle, à l'efficacité et à la sécurité du produit.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 17 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

##### ART. 18

Les inspecteurs visés à l'article 16 ont accès aux locaux et véhicules du centre agréé. Ils peuvent consulter tout document et en emporter copie. Ils peuvent opérer tout prélèvement nécessaire à l'exercice du contrôle.

Le responsable du centre ou son représentant peut assister à toute opération de vérification ou de prélèvement. Les frais de contrôle incombent à l'Etat.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 18 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

##### ART. 19

Toute violation constatée dans le centre agréé, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires qui lui sont applicables, peut entraîner la suspension ou le retrait de son agrément.

Le retrait de l'agrément est également encouru en cas de violation des prescriptions qu'il fixe ou de non-respect des bonnes pratiques visées à l'article 12. Le retrait est prononcé par le Ministre d'Etat.

Sauf en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure par lettre recommandée avec avis de réception adressée audit centre de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté, ou de fournir toutes les explications nécessaires. Cette mise en demeure fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 19 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 20

Sans préjudice des dispositions qui précèdent, le Ministre d'Etat peut, en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, suspendre la distribution d'un produit par le centre agréé.

En cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé, le Ministre d'Etat peut en outre interdire les activités pour lesquelles l'agrément a été accordé.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 20 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 21

Les prix des opérations relatives au sang humain, à ses composants et aux produits sanguins labiles, sont fixés par arrêté ministériel.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 21 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 22

Est interdite toute publicité relative à la distribution des substances visées à l'article 3 ; cette interdiction n'est toutefois pas applicable à la publicité destinée à la seule information médicale ou ayant pour objet de signaler l'emplacement des dépôts.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 22 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

CHAPITRE IV

Des pénalités et dispositions abrogatives et transitoires

ART. 23

*(Alinéa 1<sup>er</sup> - Texte amendé)*

Quiconque aura effectué une opération en violation des dispositions des articles 1<sup>er</sup> à 3 et 6 à 8 ou aura modifié les caractéristiques du sang humain en violation des dispositions de l'article 9 sera puni d'un emprisonnement de trois mois à un an et de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal.

*(Alinéa 2 - Texte initial)*

Sera puni des mêmes peines, quiconque aura importé ou exporté un produit sanguin labile en violation des dispositions de l'article 15 ou n'aura pas respecté les dispositions de l'article 17.

**M. le Président.-** Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 23 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 24

Quiconque aura distribué un produit labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article 11 ou un produit dont la distribution a été suspendue, interdite ou réglementée en application de l'article 13, est passible d'une peine de deux ans d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Est passible des mêmes peines quiconque a utilisé ou distribué des produits sanguins sans qu'il ait été procédé aux analyses biologiques et aux tests de dépistage de maladies transmissibles requis en application de l'article 10 ou fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 16.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 24 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 25

Les autres infractions à la présente loi, ainsi que la violation des dispositions prises pour son application, seront punies de l'amende prévue au chiffre 1 de l'article 26 du Code pénal.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 25 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 26

Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 26 est adopté.

(Adopté).

### Le Secrétaire Général.-

ART. 27

La loi n° 972 du 10 juin 1975 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain est abrogée ainsi que toutes dispositions contraires à la présente loi.

Les dispositions des arrêtés ministériels pris en application de la loi n° 972 du 10 juin 1975 sur l'utilisation thérapeutique du sang humain non contraires aux dispositions de la présente loi demeurent applicables jusqu'à la promulgation des textes d'application de la présente loi s'y substituant.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 27 est adopté.

(Adopté).

Ce projet de loi tel qu'amendé est par conséquent adopté.

(Adopté).

#### 4) *Projet de loi, n° 711, relative aux activités privées de protection des personnes et des biens.*

**M. le Président.-** La parole est à Mme le Secrétaire général pour la lecture de l'exposé des motifs.

### Le Secrétaire Général.-

#### Exposé des motifs

Les activités privées de surveillance, de gardiennage, de transport de fonds et de protection des personnes connaissent depuis quelques années un important développement alors même qu'aucune réglementation spécifique n'existe, réserve étant faite de l'article 58 du Code de procédure pénale et des articles 9 et suivants de la loi n° 913 du 18 juin 1971 sur les armes et munitions.

Toutefois, ces dispositions ne permettent pas de contrôler de façon satisfaisante ni les activités dont s'agit, ni les personnes physiques ou morales qui les exercent.

Or, eu égard au caractère particulièrement sensible de ces activités, le présent projet de loi, élaboré en concertation avec les représentants de la profession, a pour finalité, d'abord, de subordonner l'exercice desdites activités à un régime d'autorisations administratives préalables.

Ensuite, le projet assujettit les modalités d'exercice desdites activités à des règles particulières.

Il est enfin apparu que les dispositions juridiques projetées ne sauraient s'appliquer aux seules personnes physiques ou morales autorisées à exercer dans la Principauté en délaissant les situations dans lesquelles les entreprises étrangères oeuvrent ponctuellement sur le territoire monégasque dans le domaine de la sécurité. A cette fin, le projet prévoit que ces entreprises soient également tenues de solliciter une autorisation ponctuelle de réaliser certaines missions temporaires à Monaco.

Les règles ainsi posées doivent faire l'objet de sanctions en cas d'inobservation, sanctions pénales d'une part, et administratives, d'autre part.

Telles sont les considérations qui ont présidé à l'élaboration du présent projet de loi.

**Article premier.-** Il détermine le champ d'application de la loi. Il s'agit en fait de toutes les activités exercées dans le domaine de la sécurité privée.

Ainsi sont comprises dans le champ d'application de la loi toutes les activités de surveillance et de gardiennage destinées à assurer la sécurité des personnes et des biens, y compris celles exercées au titre d'un service interne d'une entreprise.

En revanche, la finalité de l'opération exclut les entreprises de déménagement du champ d'application de la loi.

**Article 2.-** Compte tenu de la spécificité des missions à assumer, il est apparu nécessaire que l'exercice de toute activité privée liée à la sécurité soit exclusif de la pratique de toute autre activité professionnelle ou commerciale, telle que notamment la vente d'installations de sécurité.

**Article 3.-** Afin d'éviter que les activités de surveillance et de gardiennage soient exercées sur la voie ou dans des lieux publics sans autorisation préalable de l'administration, celles-ci sont circonscrites aux seuls lieux privés. Tel est le principe posé par l'article 3.

Toutefois, une dérogation à l'interdiction de principe d'exercer lesdites activités sur le domaine public est prévu pour les manifestations exceptionnelles comme, par exemple, le Grand Prix ou les foires.

**Article 4.-** L'exercice des activités mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> ne doit en aucun cas porter atteinte aux pouvoirs des services de police, chargés de la sûreté publique.

Dès lors, la dénomination des entreprises, chargées d'assurer la protection des personnes ou des biens doit faire mention de leur caractère privé.

**Articles 5 à 7.-** Ces articles subordonnent l'exercice desdites activités à l'obtention d'une autorisation administrative spéciale et déterminent les conditions minimales requises pour que l'autorisation d'exercer puisse être délivrée : garanties de moralité requises de tous les gérants, administrateurs et directeurs ; obligation de disposer de locaux situés à Monaco et de souscrire un contrat d'assurance responsabilité civile professionnelle.

En outre, le Ministre d'Etat est habilité à définir, en fonction de chaque cas d'espèce et, en tant que de besoin, celles des activités qui sont admises et les conditions dans lesquelles elles doivent être exercées.

Bien entendu, cette réglementation spécifique s'ajoute aux dispositions du droit commun et notamment à l'Ordonnance Souveraine du 5 mars 1895 sur les sociétés anonymes et en commandite par actions et à la loi n° 1.144 du 26 juillet 1991 concernant l'exercice de certaines activités économiques et juridiques.

**Article 8.-** La nature particulière des activités dont il s'agit exige des personnes qui l'exercent que celles-ci soient irréprochables. Dès lors, l'article 8 instaure une autorisation particulière pour les personnes employées à l'exercice de l'une des activités mentionnées à l'article 1<sup>er</sup>.

**Article 9.-** Il va de soi que l'acquisition et la détention d'armes et de munitions ainsi que l'autorisation de port d'armes demeurent régies par la législation déjà en vigueur, à savoir par la loi n° 913 du 18 juin 1971 sur les armes et munitions.

Toutefois, afin d'éviter certains types de comportements ou d'interventions répréhensibles, l'article 9 interdit le port d'armes aux personnes affectées à la protection des personnes physiques.

**Article 10.-** A l'instar de l'article 4, l'article 10 exige que toutes les précautions soient prises pour éviter une confusion avec l'action des services de police.

A cette fin, le personnel est notamment tenu de porter une tenue vestimentaire clairement identifiable, ne devant prêter à confusion avec les uniformes de la police de l'Etat ou de la Commune.

**Article 11.-** Il est apparu que les dispositions nouvelles ne sauraient s'appliquer aux seules personnes physiques ou morales autorisées à exercer à Monaco dans le domaine de la sécurité privée en délaissant les situations dans lesquelles des entreprises étrangères oeuvrent ponctuellement sur le territoire monégasque.

C'est la raison pour laquelle l'article 11 assujettit celles-ci à une autorisation ponctuelle de réaliser leurs missions temporaires à Monaco.

**Article 12.-** L'article 12 a trait aux conditions d'applications de la loi. Il prévoit qu'une ordonnance souveraine fixera les modalités d'exécution.

**Articles 13 à 22.-** Ils sanctionnent administrativement et pénalement les infractions aux dispositions de la loi.

En outre, deux peines complémentaires peuvent être prononcées. Il s'agit de la fermeture de l'entreprise, à titre provisoire ou définitif, et de la saisie de documents et matériel d'exploitation.

**Article 23.-** Il existe actuellement plusieurs entreprises de protection des personnes ou des biens qui exercent librement puisqu'il n'existe en ce domaine aucune réglementation. Dès lors, l'article 23 prévoit que les entreprises disposent d'un délai de six mois à compter de la publication de la loi pour se mettre en conformité avec les nouvelles dispositions.

**M. le Président.-** Je vous remercie.

Je donne la parole à Mme le Président Escaut-Marquet pour la lecture du rapport qu'elle a établi au nom de la Commission de Législation.

**Mme Marie-Thérèse Escaut-Marquet.-** Merci, Monsieur le Président.

Le projet de loi, n° 711, relative aux activités privées de protection des personnes et des biens a été transmis au Conseil National le 15 décembre 2000. Il a été déposé à l'occasion de la séance publique du 18 décembre 2000 au cours de laquelle il a été procédé à son renvoi devant la Commission de Législation.

En préambule, votre Rapporteur souhaite rappeler les raisons pour lesquelles ce projet de loi est soumis ce soir à l'examen de l'Assemblée.

En effet, s'il appartient à l'Etat d'assurer la sécurité des habitants de la Principauté, d'autres acteurs participent à la sécurité générale, parmi lesquels les entreprises qui ont pour objet des prestations de sécurité, c'est-à-dire les entreprises de surveillance et de gardiennage, de protection, de transport de fonds et de protection physique des personnes.

Force est de constater qu'aujourd'hui, la sécurité privée est une activité qui correspond à des besoins exprimés par la population et qu'elle connaît depuis quelques années un développement important.

Or, dans le même temps, aucune réglementation spécifique n'est venue encadrer de façon adaptée l'exercice de cette activité.

Le présent projet de loi répond par conséquent à trois finalités :

- subordonner l'exercice de ces activités à un régime d'autorisations administratives préalables ;
- ensuite, assujettir les modalités d'exercice desdites activités à des règles particulières ;
- enfin, soumettre les entreprises extérieures à la Principauté à la délivrance d'une autorisation ponctuelle d'exercer une activité temporaire à Monaco.

Après ces quelques remarques d'ordre général, la Commission de Législation s'est attachée à l'examen, article par article, de ce projet de loi.

A l'article premier, la Commission a pris acte des précisions apportées par le Gouvernement selon lesquelles l'activité de déménagement classique de meubles, équipements et objets qui ne représentent pas une valeur particulièrement importante, ne nécessite pas de protection spécifique et qu'elle est, de fait, exclue du champ d'application de la loi.

A l'article 2, la Commission de Législation s'est interrogée sur le point de savoir si les sociétés privées de protection des biens et des personnes qui commercialisent du matériel de sécurité, sont concernées par les dispositions de cet article qui prévoit que l'exercice de toute activité privée liée à la sécurité est exclusif de la pratique de toute autre activité professionnelle ou commerciale.

Les Membres de la Commission considèrent, en effet, que ces activités font partie intégrante du service rendu en matière de protection des biens et des personnes et qu'il est, en outre, préférable que le matériel nécessaire pour assurer cette sécurité soit commercialisé par des professionnels du secteur.

Ils estiment, de plus, que les termes « toute autre activité professionnelle » doivent s'entendre comme l'exercice d'une activité commerciale sans rapport avec l'objet social de la société.

La Commission de Législation attend, par conséquent, du Gouvernement qu'il lui confirme publiquement que les sociétés exerçant une activité de protection des personnes et des biens et commercialisant du matériel de sécurité pourront continuer à exercer ces deux activités.

A l'article 3, la Commission s'est enquis de la nature des manifestations susceptibles d'ouvrir droit à dérogation et de la possibilité qui pourrait être donnée aux sociétés d'informer, dans ce cas de figure, le Gouvernement d'une éventuelle intervention après que celle-ci ait eu lieu.

Le Gouvernement lui a répondu que les manifestations visées dans cet article sont exceptionnelles par leur ampleur et qu'il s'agit, par exemple, du Grand Prix Automobile, de manifestations sportives d'importance ou encore de foires.

Il a, par ailleurs, fait valoir aux Membres de la Commission que ces événements sont connus suffisamment à l'avance pour que les sociétés de protection désirant œuvrer, à titre exceptionnel uniquement, sur la voie publique ou dans les lieux privés ouverts au public, puissent solliciter, en temps utile, la dérogation nécessaire à cette extension du champ de leur activité.

Les Conseillers Nationaux ont, par conséquent, admis qu'il n'était pas judicieux de permettre une information a posteriori de l'Administration qui risquerait de se trouver devant une situation de fait accompli, ce qui n'est pas acceptable compte tenu de la sensibilité du sujet.

S'agissant de l'article 9, les Membres de la Commission ont estimé que le personnel employé par des sociétés monégasques exerçant, notamment la protection des personnes et des biens, pourrait être autorisé à porter une arme, dans le cadre de certaines missions qui pourraient le justifier, ce qui a été admis par le Gouvernement, en particulier dans le cas où des menaces réelles seraient avérées.

La Commission de Législation demande, toutefois, au Gouvernement qu'il prenne toutes les mesures utiles, par voie réglementaire notamment, pour que cette autorisation soit accordée dans le cadre d'une habilitation exceptionnelle donnée, au préalable, après un examen rigoureux, par le Ministre d'Etat, d'une situation ne pouvant évidemment qu'être exceptionnelle.

La Commission insiste, en outre, vivement pour que cette habilitation soit accordée individuellement aux employés des sociétés exerçant les activités visées à l'article premier et non pas aux sociétés elles-mêmes qui pourraient décider de confier une arme à une personne qui ne justifie pas de toutes les aptitudes requises.

Au vu de ces remarques, votre Rapporteur vous suggère par conséquent la rédaction suivante qui complète l'article 14 de la loi n° 913 du 18 juin 1971 sur les armes et munitions :

Article 9 : « *Sous réserve des dispositions de la loi n° 913 du 18 juin 1971 sur les armes et munitions, le personnel des entreprises de surveillance, de gardiennage et de transport de fonds peut être armé.* »

Ce personnel peut être armé, sous réserve d'une habilitation particulière délivrée, au préalable par le Ministre d'Etat, lorsqu'il est affecté à une activité de protection des personnes ou des biens en Principauté. »

Enfin, la Commission ne peut ignorer que des personnalités peuvent vouloir venir en Principauté de Monaco accompagnées par une protection privée armée pour laquelle le Gouvernement se doit d'appliquer les textes généraux en la matière. Par ailleurs, nous regrettons que ce projet de loi et la loi n° 913 précitée visent, dans certaines de leurs dispositions, les mêmes situations.

En conclusion et sous réserve des éclaircissements complémentaires que le Gouvernement voudra bien apporter, votre Rapporteur vous invite à voter en faveur de ce projet de loi amendé.

**M. le Président.**- Je vous remercie, Madame la Présidente Escaut-Marquet, pour la qualité de votre rapport.

Monsieur le Conseiller de Gouvernement, souhaitez-vous intervenir ?

**M. Philippe Deslandes, Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur.**- Monsieur le Président, je voudrais remercier Mme Escaut-Marquet pour son rapport complet et précis.

Je voudrais tout d'abord déclarer qu'il n'était pas dans l'intention du Gouvernement, après en avoir discuté avec les Commissions, d'exclure la commercialisation

d'équipements, de matériel de sécurité, puisque c'est la même activité. La question se pose de savoir si on peut le préciser dans le texte, le Gouvernement, pour sa part, y est prêt ; on pourrait dire effectivement, à l'article 2, que « *est exclusif de la pratique de toute autre activité professionnelle ou commerciale, à l'exception de la commercialisation de matériels et d'équipements de sécurité* », ce qui permettrait d'être clair, et d'éviter, si vous en étiez d'accord, toute ambiguïté pour lesdites sociétés.

La Commission propose un amendement à l'article 9. A l'origine, le Gouvernement n'avait pas souhaité armer le personnel chargé de la sécurité des personnes, entre guillemets « les gardes du corps » et dans le texte du Gouvernement, article 9, il est écrit : « *Toutefois, le personnel des entreprises exerçant une activité de protection des personnes et des biens ne peut être armé* ». Après discussion avec les Commissions, le Gouvernement s'est rangé à l'argumentation de la Commission et accepte, sur le principe, l'amendement tel que sollicité. Seulement, dans l'article premier de la loi, on distingue les sociétés de gardiennage, de transport de fonds et de protection ; c'est pour cela que dans le texte du Gouvernement, la notion était gardée dans l'article 9. Je m'interroge, cela ne change pas le fond de l'amendement, de savoir si ce n'est pas plus précis d'écrire, en second paragraphe : « *Le personnel des entreprises exerçant une activité de protection des personnes et des biens peut être armé, sous réserve d'une habilitation particulière délivrée par le Ministre d'Etat* ». Si la Commission était d'accord, je crois que cela est plus conforme à l'origine du texte.

Maintenant, s'agissant des personnes qui seront habilitées à faire ce service particulier, je rappelle que l'autorisation de port d'arme est individuelle, elle n'est jamais donnée aux sociétés. Dans le cas précis des personnes appelées à protéger des personnes, on leur demandera davantage d'entraînement, de suivi pour s'assurer effectivement qu'aucun incident ne puisse intervenir.

Il y a actuellement déjà, d'ailleurs, un peu de relâchement dans l'entraînement. On est en train de reprendre cette question au Département de l'Intérieur. Maintenant, on a beaucoup de personnel autorisé, pour toutes les sociétés de transport de fonds ; ce personnel change souvent et on a souvent du mal à savoir si ce personnel est toujours bien entraîné. S'agissant du personnel appelé à protéger des personnes, je m'attacherai à faire en sorte que ce personnel soit très bien entraîné.

**M. le Président.**- Je vous remercie, Monsieur le Conseiller.

Madame Marie-Thérèse Escaut-Marquet, je vous en prie.

**Mme Marie-Thérèse Escaut-Marquet.-** Monsieur le Président, je remercie M. le Conseiller pour sa réponse.

**M. le Président.-** Je vous remercie.

Y a-t-il d'autres interventions ?

S'il n'y a plus d'interventions, j'invite Mme le Secrétaire général à donner lecture du dispositif du projet de loi.

**Le Secrétaire Général.-**

#### SECTION I

##### *Dispositions générales*

#### ARTICLE PREMIER

Les activités privées de surveillance, y compris à distance, de gardiennage, de protection, de transport de fonds, bijoux ou métaux précieux ou de convoyage accomplies en vue d'assurer la sécurité des personnes et des biens, meubles ou immeubles, ne peuvent être exercées que dans les conditions déterminées par la présente loi, sans qu'il puisse être porté atteinte aux pouvoirs des services de police, chargés de la sûreté publique.

Y sont également soumises les activités exercées au titre du service interne d'une entreprise.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article premier est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

#### ART. 2

*(Article amendé)*

L'exercice de l'une ou de l'autre des activités visées à l'article premier est exclusif de la pratique de toute autre activité professionnelle ou commerciale, à l'exception de la vente de matériel de sécurité. Cette disposition n'est toutefois pas applicable dans le cas de l'entreprise qui dispose d'un service interne.

**M. le Président.-** Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 2 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

#### ART. 3

Les activités de surveillance, de gardiennage ou de protection des personnes ne peuvent être exercées que dans les bâtiments ou propriétés privés.

Toutefois le Ministre d'Etat peut autoriser, dans les conditions qu'il détermine, l'exercice desdites activités sur la voie publique ou dans des lieux publics.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 3 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

#### ART. 4

Afin d'éviter toute confusion avec un service public, notamment un service de police, la dénomination des entreprises régies par la présente loi doit faire mention de leur caractère privé.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 4 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

#### SECTION II

##### *Dispositions relatives aux conditions d'exercice de la profession*

#### ART. 5

Sans préjudice des dispositions de l'article 58 du Code de procédure pénale et indépendamment de toute autorisation nécessaire, en application des lois en vigueur pour constituer une société ou exercer le commerce, l'exercice sur le territoire monégasque de toute activité visée à l'article 1<sup>er</sup> est subordonné à l'obtention d'une autorisation administrative préalable.

L'autorisation administrative ne peut être accordée qu'aux personnes réunissant les conditions suivantes :

- 1) offrir toutes garanties de moralité professionnelle ; pour les personnes morales, ces garanties sont exigées de tous les gérants, administrateurs et directeurs ;
- 2) disposer à Monaco de locaux où sont installés les bureaux, gardées les armes et les équipements nécessaires à l'exercice des activités autorisées ;
- 3) être titulaire d'un contrat d'assurance garantissant les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile professionnelle.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 5 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

#### ART. 6

L'autorisation mentionnée à l'article précédent est délivrée par le Ministre d'Etat. Elle détermine limitativement, pour la durée qu'elle fixe, les activités qui peuvent être exercées, les locaux où elles seront déployées et mentionne, s'il y a lieu, les conditions de leur exercice.

L'autorisation est personnelle et incessible.

Toute modification des activités exercées ou tout changement de titulaire de l'autorisation initiale ou tout changement de locaux doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation délivrée dans les formes et conditions prévues par la présente section.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 6 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 7

Nul ne peut exercer à titre individuel les activités mentionnées à l'article premier ni être dirigeant ou gérant de droit ou de fait d'une entreprise les exerçant :

- s'il a fait l'objet, pour agissements contraires à l'honneur, à la probité ou aux bonnes mœurs ou pour atteinte à la sécurité des personnes et des biens, d'une condamnation à une peine d'emprisonnement correctionnelle ou à une peine criminelle, avec ou sans sursis, devenue définitive ;

- s'il est failli non réhabilité ou s'il a été frappé d'une autre sanction, en application des dispositions relatives au règlement judiciaire, à la liquidation de biens, à la faillite personnelle et aux banqueroutes.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 7 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 8

Nul ne peut avoir recours, pour l'exercice des activités mentionnées à l'article premier, aux services d'une personne physique ayant fait l'objet, pour agissements contraires à l'honneur, à la probité ou aux bonnes mœurs ou pour atteinte à la sécurité des personnes et des biens, d'une condamnation à une peine d'emprisonnement correctionnelle ou à une peine criminelle, avec ou sans sursis, devenue définitive.

Sous réserve de l'application de la loi n° 629 du 17 juillet 1957 tendant à réglementer les conditions d'embauchage et de licenciement en Principauté, les titulaires de l'autorisation prévue à l'article 5 doivent obtenir au préalable du Ministre d'Etat l'autorisation d'embaucher leurs employés.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 8 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 9

*(1<sup>er</sup> alinéa - Texte initial)*

Sous réserve des dispositions de la loi n° 913 du 18 juin 1971 sur les armes et munitions, le personnel des entreprises de surveillance, de gardiennage et de transports de fonds peut être armé.

*(Deuxième alinéa - Texte amendé)*

Le personnel de sécurité exerçant une activité de protection de personnes et des biens en Principauté peut être armé sous réserve d'une habilitation particulière délivrée au préalable par le Ministre d'Etat.

**M. le Président.-** Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 9 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 10

Les personnes physiques affectées à l'une des activités visées à l'article premier doivent être singularisées par le port de tenues distinctives et d'insignes mentionnant le caractère privé de leur activité.

Les véhicules utilisés doivent mentionner de manière apparente la dénomination sociale de l'établissement.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 10 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 11

Les entreprises étrangères assurant l'une des activités figurant à l'article premier de la présente loi qui désireraient exercer temporairement leurs missions sur le territoire monégasque doivent préalablement obtenir une autorisation à cet effet du Ministre d'Etat.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 11 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 12

Une ordonnance souveraine définit les modalités d'application de la présente loi.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 12 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

SECTION III

*Des sanctions*

ART. 13

Nonobstant les dispositions de la loi n° 767 du 8 juillet 1964 relative à la

révocation des autorisations de constitution des sociétés anonymes et en commandite par actions, l'autorisation cessée à l'article 5 est retirée lorsque les conditions exigées pour l'obtenir cessent d'être remplies ou lorsque son titulaire est resté, sans motif légitime, plus d'une année sans se livrer aux activités autorisées.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 13 est adopté.

*(Adopté)*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 14

Lorsqu'il y a lieu à application de l'article précédent, le titulaire de l'autorisation est, préalablement à toute décision, entendu en ses explications ou dûment appelé à les fournir.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 14 est adopté.

*(Adopté)*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 15

Dans tous les cas d'inexécution d'obligations fixées par les lois et règlements en vigueur et indépendamment de toute mesure de retrait d'autorisation, le Ministre d'Etat peut, par décision motivée, ordonner à titre provisoire la fermeture immédiate de l'établissement et la saisie de documents ou du matériel d'exploitation.

Le Président du tribunal de première instance, saisi et statuant comme en matière de référé, peut ordonner la levée des mesures prescrites en application de l'alinéa précédent.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 15 est adopté.

*(Adopté)*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 16

Quiconque se livre ou tente de se livrer aux activités mentionnées à l'article premier sans être titulaire de l'autorisation requise par les articles 5 et 11, est puni de l'amende prévue au chiffre 4<sup>e</sup> de l'article 26 du Code pénal.

Le tribunal peut, en outre, ordonner la fermeture définitive de l'établissement, prononcer la confiscation des documents ou du matériel saisi, et s'il échet, des locaux fermés.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 16 est adopté.

*(Adopté)*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 17

Sont punis des peines prévues à l'article précédent :

1) ceux qui se livrent ou qui tentent de se livrer aux activités mentionnées à l'article 1<sup>er</sup> alors que l'autorisation dont ils étaient titulaires a été révoquée ;

2) ceux qui se livrent ou qui tentent de se livrer à des activités autres que celles autorisées, ou qui excèdent les limites déterminées par l'autorisation, ou qui ne sont pas ou plus conformes aux conditions mentionnées par celle-ci ;

3) les administrateurs ou gérants, même de fait, d'une personne morale visée à l'article 5, dont les activités ne sont pas exercées conformément à l'objet social, ou sont déployées hors des limites de celui-ci. La personne morale est tenue, solidairement avec les administrateurs ou gérants, au paiement des amendes prononcées à l'encontre de ceux-ci. Le tribunal peut, en outre, ordonner la dissolution de la personne morale.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 17 est adopté.

*(Adopté)*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 18

Sont punis de l'amende, prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal et des peines accessoires prévues à l'article 16 ceux qui, sous quelque forme et à quelque titre que ce soit, ont admis l'exercice ou la domiciliation dans leurs locaux d'activités qui, mentionnées à l'article 1<sup>er</sup>, n'ont pas été autorisées, ou qui ont sciemment laissé ces activités s'y exercer ou y être domiciliées.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 18 est adopté.

*(Adopté)*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 19

Sont punis de l'amende prévue au chiffre 3 de l'article 26 du Code pénal, tout administrateur ou gérant, même de fait, d'une personne morale visée à l'article 5 qui a recours, en connaissance de cause, aux services d'une personne physique, sans avoir satisfait aux prescriptions de l'article 8.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 19 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 20

Sont punis de l'amende et des peines accessoires prévues à l'article 16 les associés, dans une société civile ou dans une société en nom collectif ou en commandite simple qui méconnaissent les articles 5 et 8.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 20 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 21

Si, dans les cas mentionnés aux articles 16 à 20, il y a récidive dans le délai de cinq années, le montant des amendes prévues est porté au double. Les dispositions du dernier alinéa de l'article 16 sont applicables.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 21 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 22

Sont punis de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal, ceux qui méconnaissent les obligations des prescriptions des textes d'application de la présente loi.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 22 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

SECTION IV

*Dispositions transitoires et finales*

ART. 23

Les entreprises exerçant une ou des activités visées à l'article premier sont tenues de solliciter dans les six mois suivant la publication de la présente loi l'autorisation mentionnée aux articles 5, 8 et 11.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 23 est adopté.

*(Adopté)*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 24

Toutes dispositions contraires à la présente loi sont abrogées.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 24 est adopté.

*(Adopté)*

Ce projet de loi tel qu'amendé est par conséquent adopté.

*(Adopté)*

Monsieur le Ministre, Messieurs les Conseillers de Gouvernement, Mesdames, Messieurs, mes chers Collègues, je vous propose une suspension de séance d'une demi-heure.

**(La séance est suspendue une demi-heure)**

**M. le Président.-** Monsieur le Ministre, Messieurs les Conseillers de Gouvernement, Mesdames, Messieurs, mes chers Collègues, nous reprenons notre séance.

Nous examinons à présent le projet de loi relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

*5) Projet de loi, n° 741, relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.*

**M. le Président.-** Je donne la parole à Mme le Secrétaire général pour la lecture de l'exposé des motifs.

**Le Secrétaire Général.-****Exposé des motifs**

La médecine et la recherche sur l'être humain sont indissociables : la première ne peut progresser sans la seconde.

Mais si la recherche biomédicale est une condition du progrès médical, il serait inacceptable qu'au nom du progrès scientifique, soient réalisées des expérimentations sur l'être humain sans que le respect de la personne ainsi que toutes les garanties scientifiques et les impératifs de sécurité soient assurés.

Le présent projet tend donc à organiser la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales autour de cinq principes : la rigueur scientifique de l'expérimentation, le consentement libre et éclairé de la personne qui est sollicitée, la gratuité, la consultation d'un comité, la responsabilité du promoteur de la recherche.

Le présent projet de loi s'inspire des principes de la bioéthique et s'inscrit dans la perspective de la Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

Les textes relatifs à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments humains exigent en effet la réalisation d'essais contrôlés pratiqués chez l'homme.

Définissant les conditions de réalisation de ces recherches, l'objectif de ce projet est d'assurer une protection rigoureuse des personnes, compatible avec le nécessaire progrès de la science, au service de l'être humain.

Il détermine les responsabilités de chacun des intervenants dans une recherche menée sur l'être humain, sain ou malade.

Un Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale est constitué dans ce cadre afin d'émettre un avis sur les protocoles de recherche dont il est obligatoirement saisi.

Organisées en sept chapitres successifs, les dispositions projetées appellent les précisions ci-après :

**Article 1.-** La recherche biomédicale sur l'homme est définie à l'article premier comme tout essai ou expérimentation organisé et pratiqué sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales. Le champ d'application des dispositions législatives ne se limite pas aux essais de médicaments mais recouvre l'ensemble des recherches cliniques, biologiques ou chirurgicales qui sont ainsi encadrées.

Cet article pose le principe de l'autorisation des recherches dans les conditions définies par les dispositions du présent projet.

Il distingue les recherches biomédicales dont est attendu un bénéfice individuel direct pour le sujet de l'expérimentation, qu'il soit préventif, diagnostique ou thérapeutique, de celles dont un tel bénéfice n'est pas attendu.

**Article 2.-** Le texte définit, dans son article 2, le rôle des auteurs de la recherche.

Ainsi, le promoteur est la personne physique ou morale qui organise la recherche. Il s'agit généralement d'un laboratoire pharmaceutique ou d'un fabricant d'appareils médicaux qui finance l'opération. Si plusieurs promoteurs organisent une même recherche, ils désignent un coordonnateur qui représente le groupe et assume les obligations correspondantes en application des prescriptions légales.

L'investigateur est quant à lui la personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche. Lorsque la recherche est réalisée par plusieurs investigateurs, le promoteur désigne parmi eux un investigateur coordonnateur.

**Article 3.-** L'article 3 définit les principes essentiels de la recherche. Il exige, dans un souci de protection, des garanties préalables relatives à l'utilité de la recherche, aux techniques employées et à la comparaison entre les risques encourus et les bénéfices escomptés. En effet, il est d'une part indispensable de vérifier dans chaque essai si le bilan espéré est satisfaisant. Il faut, d'autre part, éviter que soit pratiquée sur une personne une expérimentation non justifiée par son état, ce qui est le cas d'un essai dangereux non nécessité par l'état du malade dont l'affection ne soulève pas de difficultés thérapeutiques particulières. Enfin, il importe d'imposer des garanties fondamentales touchant à la valeur scientifique du projet qui doit se fonder sur les progrès les plus récents de la science médicale dans le domaine de la recherche.

**Article 4.-** Les conditions de réalisation de la recherche sont, dans cette perspective, strictement encadrées. Ainsi, pour des raisons tenant à l'efficacité du contrôle, cet article requiert la direction et la surveillance de la recherche par un médecin habilité à exercer sur le territoire monégasque et justifiant, pour la sécurité des personnes concernées, d'une expérience appropriée.

**Article 5.-** Le projet de loi pose le principe de la responsabilité du promoteur de la recherche qui obéit à un double régime : d'une part, un régime de responsabilité sans faute en cas de recherche sans finalité thérapeutique directe et, d'autre part, un régime de responsabilité pour faute en cas d'essai à finalité thérapeutique. Ce régime est proche de celui de droit commun en matière de responsabilité médicale. Il est néanmoins aggravé puisqu'une présomption de responsabilité pèse sur le promoteur qui devra apporter la preuve qu'il n'a pas commis de faute.

Pour couvrir ce double régime de responsabilité, une obligation d'assurance est instaurée pour garantir non seulement la responsabilité civile du promoteur mais également celle de l'investigateur et de tout intervenant, telle qu'elle résulte de l'article 5.

**Article 6.-** Cet article, prévoyant que la recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière, directe ou indirecte, pour les personnes qui s'y prêtent, et pour objet d'interdire toute commercialisation des expérimentations et du corps humain, hormis le remboursement des frais exposés.

**Article 7.-** Un système de contrôle est mis en place. Il est assuré par le médecin-inspecteur et les pharmaciens-inspecteurs.

**Articles 9 et 10.-** Ces articles traitent du consentement de la personne se prêtant à une recherche. Élément essentiel, ce consentement doit être non seulement libre et éclairé, mais aussi exprès, c'est-à-dire donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers indépendant du promoteur et de l'investigateur. La personne doit disposer d'une information préalable écrite.

Une exception aux dispositions qui précèdent est toutefois introduite pour les situations d'urgence dans lesquelles le consentement préalable de la personne qui sera soumise à la recherche ne peut être recueilli.

Pour les mineurs et les majeurs protégés par la loi, les modalités particulières d'expression du consentement sont précisées.

**Articles 11 et 12.-** Dans un souci de protection des personnes qui ne maîtriseraient pas la décision d'accepter les recherches et d'en mesurer les effets, les personnes protégées, hospitalisées et mineures ne peuvent être sollicitées pour des recherches sans bénéfice individuel direct.

De telles recherches peuvent toutefois être admises si elles ne présentent aucun danger pour leur santé, sont utiles à des personnes présentant des mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap et ne peuvent être réalisées autrement. Ces trois conditions sont cumulatives.

**Article 13.-** Le projet de loi prévoit un ensemble de dispositions tendant à encadrer les recherches sans bénéfice individuel direct dans lesquelles le risque de dérive, notamment financière, est le plus important. La recherche ne saurait comporter de risque sérieux prévisible pour la santé de celui qui s'y prête et doit être précédée d'un examen médical effectué par un médecin autre que l'investigateur et dont les résultats sont communiqués à l'intéressé.

**Article 14.-** S'il est de principe général que les recherches ne doivent comporter aucun risque pour la santé des personnes qui s'y prêtent, le projet de loi organise des conditions de protection particulières pour les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent. En effet, dans leur cas, la recherche sans bénéfice individuel direct ne peut être admise que si elle est utile à la connaissance des phénomènes liés à la grossesse, à l'accouchement et à l'allaitement et qu'elle ne peut être réalisée autrement.

**Article 15.-** S'agissant des personnes en état de mort cérébrale, leur consentement est exigé préalablement à toute recherche sur leur personne, que celui-ci ait été exprimé expressément ou qu'il résulte du témoignage de la famille.

**Article 16.-** En précisant que toute recherche sans bénéfice individuel direct sur une personne non affiliée à un régime de protection sociale ou qui n'est pas bénéficiaire d'un tel régime est interdite, cet article a pour objet d'éviter que des personnes, sans protection sociale, ne soient amenées, en raison de leur situation, à se prêter à ce type d'expérimentation.

**Article 17.-** Cet article interdit la pratique simultanée de plusieurs expériences biomédicales sans bénéfice individuel direct, tant pour des raisons médicales, que pour la validité des résultats obtenus. Afin d'éviter toute professionnalisation, un délai minimum doit être obligatoirement observé entre les expérimentations, et, dans un but de contrôle, un registre national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct doit être tenu par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

**Article 18.-** Dans le même dessein, si le promoteur peut verser une indemnité compensatrice des contraintes subies aux personnes visées ci-dessus, l'indemnité qui peut être perçue au cours d'une année à une même personne est limitée.

Cependant, la possibilité d'une indemnisation est exclue pour les personnes protégées qui n'ont pas la maîtrise de la décision d'accepter la recherche et ne bénéficieraient peut-être pas personnellement des indemnités en raison de leur état.

**Article 19.-** Le lieu dans lequel se déroulent les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct doit répondre à des conditions matérielles et techniques garantissant la sécurité due aux personnes qui s'y prêtent.

**Articles 20 à 24.-** Le projet de loi organise des dispositions particulières pour certaines recherches présentant des risques particuliers.

Il s'agit ainsi :

- des protocoles d'essais cliniques concernant les produits de thérapie génique et les produits de thérapie cellulaire issus de préparations de cellules vivantes humaines ou animales (article 20) ;
- de recherches utilisant à des fins thérapeutiques des organes, de tissus ou cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies géniques ou cellulaires, ni à des médicaments (article 21) ;
- des protocoles des essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain (article 23).

Ces recherches sont subordonnées à l'obtention d'une autorisation ministérielle préalable et ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine autorisés à cet effet.

**Article 25.-** Avant toute recherche biomédicale sur l'être humain, l'investigateur doit soumettre son projet à l'avis d'un Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, institué par le présent projet.

**Article 26.-** Il appartient au Comité consultatif d'éthique de rendre un avis sur les conditions de validité de la recherche au regard des critères suivants : les modalités de recueil du consentement des participants, leur protection, leur information, les indemnités éventuellement attribuées et la qualification de l'investigateur. Plus généralement, il se prononce sur la pertinence générale

du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre.

**Article 27.-** Le promoteur est également tenu, avant la mise en oeuvre de la recherche, de transmettre au Ministre d'Etat une lettre d'intention décrivant les données essentielles de celle-ci ainsi que l'avis du comité préalablement consulté. Cet avis ne le dégage toutefois pas de sa responsabilité.

Le projet de loi prévoit un délai pour la mise en oeuvre de projets ayant reçu un avis défavorable du comité consulté afin de permettre, le cas échéant, au Ministre d'Etat d'interdire la recherche.

**Article 28.-** Au cours du déroulement de la recherche, une obligation d'information pèse sur le promoteur qui est tenu de porter à la connaissance du Ministre d'Etat, dès qu'il en a connaissance :

- tout effet ayant pu contribuer à la survenance d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptible d'être dû à la recherche ;

- tout fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche ;

- tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt. Ces informations sont destinées à permettre au Ministre d'Etat de prendre, le cas échéant, les mesures de suspension de la recherche qui s'imposent.

Le Ministre d'Etat peut, en outre, demander à tout moment au promoteur des informations complémentaires sur la recherche et en cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non respect des dispositions du présent projet, suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

**Article 29.-** Afin de permettre une surveillance pendant le déroulement de la recherche, le Comité consultatif d'éthique peut émettre un avis favorable sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur et, maintenir ou modifier l'avis initial à la suite de cette transmission.

**Article 30.-** De manière à assurer les meilleures conditions de coordination de l'action des parties concernées, le projet loi impose au promoteur, lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, une obligation d'information préalable des responsables des établissements concernés.

**Articles 31 à 35.-** Ces articles contiennent les dispositions pénales. Sont notamment sanctionnées les infractions aux dispositions relatives au consentement et à l'autorisation des recherches.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

**M. le Président.-** Je vous remercie.

La parole est à M. Robert Scarlot pour la lecture du rapport qu'il a établi au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

**M. Robert Scarlot.-** Merci, Monsieur le Président.

Le projet de loi, n° 741, a été transmis au Conseil National le 22 juillet 2002.

Il a été déposé à l'occasion de la séance publique du lundi 4 novembre 2002 et renvoyé devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses, qui a procédé à son examen.

Ce projet de loi relatif à la protection des personnes dans la recherche biomédicale est novateur à Monaco. En effet, aucun texte, qu'il soit législatif ou ministériel, ne permettait de réglementer la recherche biomédicale.

Depuis quelques années, certaines équipes médicales ont été désireuses de s'associer dans un protocole de recherche multicentrique, mais l'absence de réglementation rendait le projet très difficile à aborder.

Ce projet de loi devient d'autant plus urgent, car non seulement il comble un vide juridique, mais il fait partie

de l'arsenal législatif sur la santé qui devrait donner à des fabricants la possibilité de distribution et de mise sur le marché communautaire des médicaments et des dispositifs médicaux.

Ce projet de loi s'inspire des principes de bioéthique et de la Déclaration d'Helsinki modifiée par la 48<sup>ème</sup> Assemblée Médicale Mondiale de 1989 et s'inscrit dans les perspectives de la Directive 2001/20/CEE du Conseil et du Parlement européen du 4 avril 2001, dont la mise en application pour les pays membres et pour les pays tiers se fera au plus tard le 1<sup>er</sup> mai 2004.

Il s'inspire aussi des articles L209-1 et suivants du Code de la Santé Publique français.

Ce projet de loi implique impérativement la création d'un Comité consultatif d'éthique, dont la nécessité se faisait de plus en plus pressante à Monaco.

Ce projet de loi répond bien à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale, avec les cinq principes décrits dans l'exposé des motifs :

- la rigueur scientifique ;
- le consentement par écrit, libre et éclairé, de la personne qui est sollicitée ;
- la gratuité ;
- la consultation d'un Comité d'éthique ;
- la responsabilité du promoteur de la recherche.

Aussi, ce projet de texte repose bien sur les principes de base, sur la protection des Droits de l'Homme et de la Dignité Humaine.

Non seulement il protège les personnes adultes et responsables, mais encore plus celles qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement légal, de même que les enfants qui représentent une population dont les particularités physiologiques et psychologiques rendent les essais cliniques incontournables.

Quelques précisions semblent nécessaires à la bonne compréhension du texte :

- la recherche biomédicale intéressant des essais cliniques possède un champ d'application étendu et s'adresse aussi bien aux médicaments qu'aux dispositifs médicaux. Mais pour ces derniers, les mesures physiques suffisent souvent sans que l'on ait à rechercher leur validité par une utilisation expérimentale chez des personnes sans bénéfice direct individuel ;
- en revanche, pour les médicaments, après deux phases d'étude physico-chimiques et d'essais chez les animaux, les essais chez l'homme, qu'il soit sain ou malade, deviennent incontournables avant l'autorisation de mise sur le marché. L'étude d'une nouvelle molécule peut durer jusqu'à dix ans et la phase ultime correspond aux essais cliniques.

Votre Rapporteur rappelle, par ailleurs, que l'on entend par :

*Essai clinique* : toute investigation menée chez l'homme, afin de déterminer ou de confirmer les effets cliniques, pharmacologiques et/ou les effets pharmacodynamiques d'un ou plusieurs médicaments, et/ou de mettre en évidence tout effet indésirable, et/ou d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination, dans le but de s'assurer de leur innocuité et/ou de leur efficacité. Un essai clinique peut-être pratiqué sur une personne saine ou malade chez qui le médicament expérimental ne donnera aucun bénéfice direct individuel. Toutefois, chez certaines personnes, l'essai clinique peut amener un bénéfice direct.

*Essai clinique multicentrique* : essai clinique réalisé selon un même protocole, mais sur des sites différents et donc par plusieurs investigateurs.

*Médicament expérimental* : principe actif sous forme pharmaceutique ou placebo, expérimenté ou utilisé comme référence dans un essai clinique.

*Promoteur* : personne, entreprise, institut ou organisme responsable du lancement, de la gestion et/ou du financement d'un essai clinique. Cette notion est bien explicitée dans l'exposé des motifs.

*Investigateur* : médecin ou personne exerçant une profession agréée. Il est responsable de la conduite de l'essai clinique sur un site. Le dispositif du projet de loi désigne bien un médecin habilité à exercer à Monaco et justifiant d'une expérience appropriée.

*Protocole* : document décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation d'un essai.

*Participant* : personne qui participe à un essai clinique, qu'il reçoive le médicament expérimental ou serve de témoin. Les informations personnelles recueillies au cours de l'essai clinique doivent rester confidentielles.

*Consentement éclairé* : décision qui doit être écrite, datée et signée, de participer à un essai clinique, prise de plein gré, après avoir été dûment informé de la nature, de la portée, des conséquences et des risques et après avoir reçu une documentation appropriée par une personne capable de donner son consentement ou s'il s'agit d'une personne qui n'est pas en mesure de le faire, par son représentant légal.

La Commission a relevé que le projet de loi présenté par le Gouvernement Princier donnait toutes les garanties pour une protection optimale des personnes concernées, ce dont elle s'est félicitée.

De plus, les articles qui renvoient à des arrêtés ministériels, ne peuvent que rendre cette protection plus importante.

La Commission s'est ensuite attachée à l'étude article,

par article, de ce projet de loi.

Les Membres de la Commission se sont enquis de savoir si les trois conditions fixées à l'article 3 permettant de déterminer qu'une recherche biomédicale peut être réalisée sur un être humain étaient cumulatives ou pouvaient être dissociées.

Le Gouvernement lui a répondu sur ce point que lesdites conditions sont cumulatives, ce dont les Membres de la Commission se sont félicités, dans un souci de respect et de protection des personnes.

A l'article 15, la Commission s'est inquiétée de savoir, dans le cas de mort cérébrale d'une personne, si une recherche biomédicale pouvait néanmoins être effectuée sur elle, en cas de divergence des témoignages de la famille sur ce point.

Le Gouvernement a bien précisé que, lorsqu'un désaccord intervient entre les membres d'une même famille, aucune recherche biomédicale ne peut être entreprise, explication qui, pour des raisons identiques à celles soulignées à l'article précédent, a entraîné l'adhésion des Membres de la Commission.

C'est lors de l'étude du Chapitre VI, qui institue la création d'un Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale, que la Commission s'est enquis auprès du Gouvernement des raisons pour lesquelles la composition de celui-ci n'était pas incluse dans ce le projet de loi, mais renvoyée à un arrêté ministériel.

Il lui a été répondu que la composition de ce Comité d'éthique pouvait varier à l'usage et que pour cette raison, la forme de l'arrêté ministériel permettait plus de souplesse.

Le Gouvernement a également précisé que sept membres le composeraient :

- trois médecins dont l'un d'eux sera désigné Président ;
- un pharmacien ;
- une personne compétente en éthique ;
- un membre compétent dans le domaine social ;
- un juriste.

Considérant les articles du Chapitre VII et dans un souci de précision, votre Rapporteur tient à rappeler que l'amende prévue au chiffre 4° de l'article 26 du Code pénal s'échelonne de 18.000 à 90.000 euros.

A l'issue de cet examen, la Commission se félicite des dispositions de ce projet de loi qui vient combler un vide juridique qui existait à Monaco et qui institue, pour la première fois, un Comité d'éthique. C'est pour cette raison que votre Rapporteur vous invite à voter en faveur de celui-ci.

**M. le Président.-** Monsieur Robert Scarlot, je tiens à vous remercier de la qualité de votre rapport sur un sujet qui, en Principauté, est toujours très délicat.

Monsieur le Ministre, le Gouvernement souhaite-t-il intervenir ?

Monsieur le Conseiller de Gouvernement, je vous en prie.

**M. Philippe Deslandes, Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur.-** Je souhaite remercier le Rapporteur pour ce rapport complet, précis qui souligne, à juste raison, que ce texte est assez innovant. Jusqu'ici, la recherche biomédicale en Principauté, n'était pas couverte par un arsenal juridique. Il était nécessaire, effectivement, que ce texte intervienne pour les recherches effectuées par les industries pharmaceutiques et par les médecins eux-mêmes, aussi bien au Centre Hospitalier Princesse Grace qu'au Centre Cardio-Thoracique.

**M. le Président.-** Je vous remercie.  
Monsieur Robert Scarlot, je vous en prie.

**M. Robert Scarlot.-** Je n'ai rien à ajouter.

**M. le Président.-** Y a-t-il des interventions ?  
Monsieur Patrick Médecin, je vous en prie.

**M. Patrick Médecin.-** Merci, Monsieur le Président.

Le projet de loi sur la recherche biomédicale que nous étudions ce soir ne saurait être placé, le Rapporteur l'a précisé, sur le même plan que les projets de loi sur les médicaments à usage humain, à usage vétérinaire, votés en juin dernier et sur celui relatif au sang, voté en novembre.

Comme l'indique l'exposé des motifs, ce projet de loi s'inspire de principes de bioéthique et vise à combler un vide juridique important dans la Principauté, pour limiter d'ailleurs la bioéthique.

Ce projet de loi s'inscrit dans la perspective de la Directive européenne 2001/20/CE du 4 avril 2001 et reprend nombre de dispositions. Je tiens à regretter que le projet de loi n'édicte pas tout d'abord les principes généraux liés au respect du corps humain, dossier vu en France et qui a servi de référence dans nombre de données juridiques.

La loi française n° 94.653 du 29 juillet 1974 a précisé un certain nombre de principes qui furent intégrés dans la partie du Code civil relative aux personnes et plus précisément le chapitre 2 « du respect du corps humain ». Je ne citerai pas, bien entendu, l'ensemble des articles 16 à 16-9, dispositions d'ordre public, mais je me bornerai à souligner l'importance de l'article 16-1 que, je cite :

*« Chacun a droit au respect de son corps, le corps humain est inviolable, le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial ».*

En second lieu, je tiens à interroger M. Philippe Deslandes, Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur, sur le point suivant : l'article 1 du projet de loi est ainsi rédigé : « *Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales, ci-après désignés par les termes « recherche biomédicale », sont autorisés dans les conditions prévues par la présente loi* ». Je souhaite me faire confirmer que les termes « être humain » couvrent bien et seulement l'être humain vivant et l'être né et non à naître. A ce sujet, en ce qui concerne les recherches qui pourraient être faites sur un être décédé, je souhaite que le Gouvernement examine avec attention notre législation afin de combler tout vide juridique.

Enfin, au moment où on parle de plus en plus de clonage humain, je souhaite entendre le Gouvernement nous donner son sentiment.

Je vous remercie.

**M. le Président.-** Merci, Monsieur Patrick Médecin.  
Monsieur le Conseiller de Gouvernement, je vous en prie.

**M. Philippe Deslandes, Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur.-** M. Médecin a rappelé avec pertinence les articles du Code civil français dont l'article 16-1, un autre alinéa dit : « *Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial* ». L'article 283 du Code civil monégasque interdit de considérer le corps humain comme un bien ou une chose puisqu'il expose : « *il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui puissent être l'objet des conventions* ». Donc, déjà, le droit positif monégasque répond à l'une de vos questions.

Savoir si l'objet de cette loi est de protéger les personnes qui participent à une recherche et non pas une réflexion totale sur l'utilisation du corps humain, mais qui pourrait, avec raison, faire l'objet d'un autre projet. Dans le cas présent, ce projet considère comme être humain une personne vivante, puisqu'on doit avoir son consentement et non pas une personne qui n'est pas encore née. Vous avez vu, d'ailleurs, qu'un article de la loi montrait particulièrement les cas des femmes enceintes uniquement pour les thérapeutiques pendant la grossesse.

Je voudrais rappeler que la Principauté de Monaco est un Etat concordataire et qu'il va de soi que le Gouvernement s'est attaché, dans la loi, à respecter l'ensemble des données du droit canon. Le clonage :

jusqu'ici, à Monaco, aucune disposition législative n'interdisait le clonage. Je ne dis pas qu'il était autorisé, mais nous n'avions aucun moyen juridique de sanctionner une personne qui aurait cloné à Monaco. Avec cette nouvelle loi, nous pouvons l'interdire et sont prévues un certain nombre de sanctions pour ceux effectivement qui transgressent, qui font des recherches sans avoir obtenu préalablement l'autorisation ; c'est donc un progrès dans le sens de l'éthique, puisqu'on vise à protéger les personnes, c'est un progrès dans le sens du respect du Concordat, et je crois que c'est une innovation législative assez considérable, qui comble un vide juridique.

**M. le Président.-** Merci, Monsieur le Conseiller. Monsieur Patrick Médecin, je vous en prie.

**M. Patrick Médecin.-** Je tiens à remercier M. le Conseiller pour ses précisions qui vont dans le sens d'une clarification de la vie politique et qui sont importantes, au regard du projet de loi que nous votons ce soir.

**M. le Président.-** Je vous remercie.

S'il n'y a plus d'interventions, je demande à Mme le Secrétaire général de donner lecture du dispositif de ce projet de loi.

**Le Secrétaire Général.-**

CHAPITRE I  
*Principes généraux*

ARTICLE PREMIER

Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales, ci-après désignés par les termes « recherche biomédicale », sont autorisés dans les conditions prévues par la présente loi.

Les recherches biomédicales dont est attendu un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête sont dénommées recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont dénommées sans bénéfice individuel direct.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article premier est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 2

La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées les investigateurs.

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche,

elles peuvent désigner une personne physique ou morale ayant la qualité de promoteur et assumant les obligations correspondantes en application de la présente loi.

Lorsque le promoteur d'une recherche confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 2 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 3

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;

- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;

- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 3 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 4

Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin habilité à exercer à Monaco et justifiant d'une expérience appropriée ;

- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste et d'un médecin, habilités à exercer à Monaco et justifiant d'une expérience appropriée.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 4 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 5

Pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire

de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Pour les recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute, ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 5 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 6

La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article 18 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 6 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 7

Le médecin-inspecteur de l'Action Sanitaire et Sociale et les pharmaciens-inspecteurs, dans la limite de leurs attributions, ont qualité pour veiller au respect des dispositions de la présente loi et des textes réglementaires pris pour son application.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 7 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 8

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par arrêté ministériel.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 8 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

CHAPITRE II

*Du consentement de la personne*

ART. 9

Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître :

- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- l'avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale mentionné à l'article 25 ;
- le cas échéant, son inscription sur le registre national prévu à l'article 17.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée des résultats globaux de cette recherche.

Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale mentionné à l'article 25 peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 9 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 10

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs protégés par la loi :

- le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article 9, par les titulaires de l'exercice de la puissance paternelle pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi, le consentement est donné par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux et, dans les autres cas, par le représentant légal autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ;
- le consentement du mineur ou du majeur protégé par la loi doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

**M. le Président.-** Madame Christine Pasquier-Ciulla, je vous en prie.

**Mme Christine Pasquier-Ciulla.-** Merci, Monsieur le Président.

Je voudrais, comme Mme Sosso, tout à l'heure, préciser que lorsque le projet de loi sur l'autorité parentale sera voté, il faudra modifier le premier tiret.

**M. Philippe Deslandes, Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur.-** Tout à fait.

**M. le Président.-** Merci.

Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 10 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

#### CHAPITRE III

*Des recherches avec bénéfice individuel direct*

##### ART. 11

Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes placées dans un service approprié d'un établissement de soins ou dans un établissement spécialisé en application de la loi n° 1.039 du 26 juin 1981 concernant le placement et la protection des malades mentaux et qui ne sont pas protégées par la loi, ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 11 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

##### ART. 12

Les mineurs, les majeurs protégés par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que s'il est possible d'en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel direct sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

- ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;
- être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;
- ne pouvoir être réalisées autrement.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 12 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

#### CHAPITRE IV

*Des recherches sans bénéfice individuel direct*

##### ART. 13

Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 13 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

##### ART. 14

Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elles ne peuvent être réalisées autrement.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 14 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

##### ART. 15

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans son consentement exprimé préalablement ou par le témoignage de sa famille. Ces recherches ne peuvent être considérées comme portant atteinte à la personne humaine.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 15 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 16

Toute recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.

L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 16 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 17

Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.

Pour chaque recherche sans bénéfice individuel direct, le protocole soumis à l'avis consultatif du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale mentionné à l'article 25 détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans bénéfice individuel direct. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

En vue de l'application des dispositions du présent article, un registre national dénommé « registre national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct » est tenu par la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale dans les conditions et formes fixées par arrêté ministériel.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 17 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 18

Dans le cas d'une recherche sans bénéfice individuel direct, le promoteur peut verser aux personnes qui s'y prêtent une indemnité en compensation des contraintes subies. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par arrêté ministériel.

Les recherches effectuées sur des mineurs, des majeurs protégés par la loi ou des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent en aucun cas donner lieu au versement de l'indemnité prévue au premier alinéa du présent article.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 18 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 19

Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ne peuvent être réalisées que dans un lieu équipé des moyens matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent et autorisé, à ce titre, par arrêté ministériel.

Les conditions de cette autorisation sont définies par arrêté ministériel.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 19 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

CHAPITRE V

*Dispositions particulières à certaines recherches*

ART. 20

Les protocoles d'essais cliniques concernant, d'une part, les produits de thérapie génique, définis comme visant à transférer du matériel génétique, et, d'autre part, les produits de thérapie cellulaire qui concerne les produits biologiques à effet thérapeutique issus de préparations de cellules vivantes humaines ou animales, ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine autorisés à cet effet.

La mise en oeuvre de ces protocoles est subordonnée à l'autorisation du Ministre d'Etat, après avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale.

L'autorisation est délivrée dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'accusé de réception de la demande.

La méconnaissance des dispositions du présent article fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article 28. L'autorisation est alors suspendue ou retirée.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 20 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 21

L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies génique ou cellulaire, ni à des médicaments n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions de la présente loi.

La mise en oeuvre des recherches cliniques portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain est subordonnée à l'autorisation du Ministre d'Etat, après avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale.

L'autorisation est délivrée dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'accusé de réception de la demande.

L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 21 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 22

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article 27, les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risques pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté ministériel ne peuvent être mises en oeuvre avant un délai de deux mois à compter de la date d'accusé de réception de la lettre d'intention par le Ministre d'Etat.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 22 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 23

Sans préjudice des dispositions de l'article 20, les dispositions du deuxième alinéa de l'article 27 ne s'appliquent pas aux protocoles des essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain. Ces protocoles ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ayant reçu une autorisation à cet effet.

La mise en oeuvre des protocoles mentionnés ci-dessus est subordonnée à l'autorisation du Ministre d'Etat, après avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale.

L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'accusé de réception de la demande.

La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article 28.

L'autorisation est alors suspendue ou retirée.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 23 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 24

Les conditions de délivrance des autorisations prévues aux articles 20, 21 et 23 sont définies par arrêté ministériel.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 24 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

CHAPITRE VI

*De l'autorisation de la recherche*

ART. 25

Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout investigateur ou, dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, l'investigateur coordonnateur, est tenu d'en soumettre le projet à l'avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale institué par la présente loi.

Consulté sur les conditions de validité de la recherche biomédicale au regard de la protection des personnes, le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale exerce ses missions en toute indépendance.

Sa composition et ses règles de fonctionnement ainsi que la nature des informations devant lui être communiquées par l'investigateur sont déterminées par arrêté ministériel.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 25 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 26

Le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale est notamment consulté sur les modalités de recueil du consentement des participants, leur protection, leur information avant et pendant la durée de la recherche, les indemnités éventuellement dues et la qualification du ou des investigateurs ainsi que la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre.

Dans un délai de cinq semaines à compter de la date d'accusé de réception du projet de recherche, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. Il communique au Ministre d'Etat tout avis défavorable donné à un projet de recherche.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 26 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 27

Avant la mise en oeuvre d'une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur transmet au Ministre d'Etat une lettre d'intention dont le contenu est déterminé par arrêté ministériel et décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité.

Les projets ayant donné lieu à un avis défavorable du comité consulté ne peuvent être mis en oeuvre avant un délai de deux mois à compter de la date d'accusé de réception de la lettre d'intention par le Ministre d'Etat.

Le Ministre d'Etat peut interdire la recherche.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 27 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 28

Le promoteur informe le Ministre d'Etat, dès qu'il en a connaissance, de tout effet ayant pu contribuer à la survenance d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptible d'être dues à la recherche.

Le promoteur transmet également au Ministre d'Etat toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche.

Il l'informe, sans délai, de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt.

Le Ministre d'Etat peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non respect des dispositions de la présente loi, le Ministre d'Etat peut également, à tout moment, suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 28 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 29

Le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale peut émettre un avis favorable à la réalisation de la recherche sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur pendant le déroulement de celle-ci.

A la suite de cette transmission, le comité peut maintenir ou modifier son avis. Il en informe par écrit l'investigateur dans un délai de cinq semaines. Le Ministre d'Etat en est informé par le promoteur dans un délai d'une semaine à compter de sa réception.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 29 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 30

Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en oeuvre.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 30 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

CHAPITRE VII

*Dispositions pénales*

ART. 31

Est passible d'une peine de trois ans d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4° de l'article 26 du Code pénal, quiconque a pratiqué ou fait pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, du titulaire de l'exercice de la puissance paternelle ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions de la présente loi.

Est passible des mêmes peines quiconque a pratiqué une recherche biomédicale alors que le consentement a été retiré.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 31 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 32

Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'article 31 encourrent également les peines suivantes :

1°) L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, prévue par l'article 27 du Code pénal ;

2°) L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 32 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

ART. 33

Est passible d'une peine de trois ans d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4° de l'article 26 du Code pénal, quiconque a pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles 11, 12 et 14 et du dernier alinéa de l'article 9.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 33 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 34

Est passible d'une peine d'un an d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4° de l'article 26 du Code pénal, quiconque a pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale :

- sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article 25 ;
  - dans des conditions contraires aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article 17 ;
  - dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le Ministre d'Etat.
- L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article 19 est puni des mêmes peines.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 34 est adopté.

*(Adopté).***Le Secrétaire Général.-**

ART. 35

Est passible d'une peine d'un an d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4° de l'article 26 du Code pénal, le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article 5.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 35 est adopté.

*(Adopté).*

Ce projet de loi est par conséquent adopté en sa forme initiale.

*(Adopté).*

## 6) *Projet de loi, n° 740, relative aux produits cosmétiques.*

**M. le Président.-** La parole est à Mme le Secrétaire général pour la lecture de l'exposé des motifs.

**Le Secrétaire Général.-****Exposé des motifs**

Avec plus de quinze établissements implantés sur le territoire monégasque, l'industrie cosmétique est un secteur important de l'activité économique de la Principauté. Elle s'inscrit dans un cadre concurrentiel mondial et exige, pour son développement, l'accès le plus large aux marchés extérieurs.

Actuellement, les produits cosmétiques sont régis par la Convention franco-monégasque du 18 mai 1963 sur la pharmacie modifiée par un avenant du 6 novembre 1981 et par la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 concernant l'exercice de la pharmacie.

Toutefois, les procédures établies sur la base de ladite Convention sont devenues inapplicables du fait de la transposition en droit français des règles

communautaires et, notamment, de la Directive 76/768/CEE du Conseil du 27 juillet 1976, modifiée en dernier lieu par la Directive 2000/41/CE de la Commission du 19 juin 2000.

En effet, les produits monégasques sont considérés comme des marchandises extra-communautaires soumises, en tant que telles, à des obligations (communication d'informations sur le lieu de fabrication ou de première importation dans l'Union européenne, identité et qualification de l'expert ayant contrôlé la méthode de fabrication des produits, lieu de détention des informations relatives aux produits dans un pays de l'Union).

Dès lors, des négociations ont été engagées par la Principauté de Monaco, tant auprès du Gouvernement français que de la Commission européenne, afin que les produits exploités par les entreprises monégasques puissent bénéficier de la reconnaissance nécessaire à leur commercialisation à l'étranger. Un accord avec la Communauté européenne devrait être prochainement conclu à cette fin.

Recouvrant les domaines des médicaments à usage humain et vétérinaire, des dispositifs médicaux et des produits cosmétiques, cet accord permettrait la libre circulation, dans la Communauté, des produits fabriqués à Monaco, au même titre que les produits fabriqués dans l'un des Etats de l'Union européenne.

Mais, pour permettre aux fabricants établis à Monaco d'avoir accès au marché de l'Union européenne, les autorités européennes veulent être assurées que la réglementation communautaire sera mise en oeuvre et qu'elle sera appliquée par les établissements monégasques.

A cet effet, l'accord projeté envisage :

- l'introduction dans la législation monégasque des dispositions résultant des règlements et directives communautaires dont la liste est jointe à l'accord ;
- la surveillance par les autorités monégasques en collaboration avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), organisme français compétent, de la mise en oeuvre et du contrôle de l'application des actes communautaires couverts par l'accord.

Dans ce contexte, l'introduction en droit monégasque des règles communautaires relatives à la fabrication, à la mise sur le marché européen et au contrôle des produits cosmétiques est le fondement de la reconnaissance de la qualité des produits en provenance de la Principauté. Il s'agit, en effet, que soient garanties la sécurité et la qualité de ces produits qui, comme les médicaments, sont étroitement liés au bien-être et à la santé des personnes, afin de maintenir et développer, dans l'ensemble du marché unique, un niveau commun et élevé de protection du consommateur.

L'intégration dans la réglementation interne desdites règles nécessite cependant l'introduction préalable, sous forme législative, des principes régissant la matière en droit communautaire et, subséquemment, en droit français.

En effet, dès lors que les produits cosmétiques sont conçus pour être appliqués sur le corps humain, il se révèle nécessaire de réglementer précisément, outre la fabrication et les conditions de mise sur le marché des produits cosmétiques, les modalités de surveillance et la cosmétovigilance auxquels ils sont soumis.

De même, dans un souci de protection de la santé publique, il importe que certaines substances ne puissent entrer dans la composition des produits cosmétiques.

Organisé en trois titres respectivement consacrés aux fabrications, conditionnement et mise sur le marché des produits cosmétiques, aux modalités de contrôle et aux pénalités et dispositions abrogatives, le texte proposé s'articule autour des dispositions ci-après précisées.

**Article premier.-** Délimitant le champ d'application de la loi, l'article premier définit les produits cosmétiques. Cette définition se fonde sur l'usage des produits et tient compte de l'évolution terminologique dans la mesure où il n'est plus fait référence aux produits d'hygiène corporelle, antérieurement visés par la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980.

La définition proposée permet de circonscrire le domaine des produits cosmétiques par rapport à celui des produits pharmaceutiques et des médicaments. Il s'agit, en effet, d'éviter que des produits possédant des effets thérapeutiques, c'est-à-dire qui revendiquent des propriétés médicales, soient vendus sans autorisation préalable.

**Article 2.-** L'article 2 pose un principe général de protection des utilisateurs. Il est en effet indispensable que les produits cosmétiques mis sur le marché ne puissent nuire à la santé lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation. Dès lors que la publicité est un élément majeur de la commercialisation, le législateur doit établir des règles générales portant sur la présentation du produit, les mentions portées sur l'étiquetage et, de manière générale, toutes les informations destinées aux consommateurs.

**Article 3.-** Afin de garantir l'absence de dangerosité des produits cosmétiques, les conditions de fabrication et d'évaluation de leur innocuité

sont définies par référence aux bonnes pratiques qui doivent présider à ces opérations.

**Article 4.-** L'article 4 fixe les conditions matérielles de mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux des produits cosmétiques en ce qui concerne leurs récipient et emballage. Il prévoit en outre que le dossier rassemblant les informations sur le produit doit être tenu à la disposition des autorités de contrôle.

**Article 5.-** A la différence des produits pharmaceutiques, les produits cosmétiques ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché.

Toutefois, dans un souci de sauvegarde de la santé publique, la loi subordonne la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit cosmétique à la transmission aux centres anti-poison compétents désignés par ordonnance souveraine, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans le produit. Afin de prévenir ou résoudre un éventuel problème grave, la liste de ces substances est rendue accessible à des fins médicales, en particulier pour faciliter le traitement administré par le centre anti-poison ou toute autre structure de soins.

**Article 6.-** Compte tenu du caractère confidentiel de la formule utilisée pour la préparation de produits cosmétiques, la loi soumet au secret professionnel toutes les personnes ayant accès au dossier et aux informations relatives audits produits. Cette obligation apparaît en effet comme le corollaire naturel des obligations d'informations posées aux articles 4 et 5.

**Article 7.-** Le consommateur ne doit pas être induit en erreur sur les propriétés des produits, quelque soit le vecteur d'information ou le support publicitaire.

**Article 8.-** Les produits cosmétiques étant conçus pour être appliqués sur le corps humain, la loi prévoit que le risque d'effets indésirables liés à l'utilisation d'un produit doit faire l'objet d'une attention particulière de manière à assurer la sécurité maximale du consommateur.

L'article 8 pose ainsi le principe de la cosmétovigilance. Les modalités de contrôle seront précisées par arrêté ministériel.

**Article 9.-** Cet article renvoie à des arrêtés ministériels pour l'application des dispositions du Chapitre I. Seront ainsi précisées les règles relatives à la présentation et à la composition des produits cosmétiques. Le contrôle des substances utilisées dans la préparation des produits cosmétiques est, en effet, essentiel pour la sécurité du consommateur.

**Article 10.-** Dans un souci de santé publique, la loi régit la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des produits cosmétiques.

**Article 11.-** Le directeur de l'établissement est tenu de s'entourer de personnes qualifiées, possédant des connaissances scientifiques suffisantes, responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis.

**Article 12.-** Afin d'assurer la sécurité sanitaire, une obligation de déclaration aux autorités administratives est prévue lorsqu'une action est engagée pour suspendre la commercialisation ou retirer du marché un produit cosmétique.

**Articles 13 à 19.-** S'agissant des modalités de contrôle de l'application des dispositions législatives et réglementaires, les articles 13 à 19 confèrent aux pharmaciens inspecteurs des pouvoirs étendus. Ces derniers constituent la pierre angulaire du système de contrôle tant des établissements que des produits concernés. Il s'agit en effet de garantir que les produits cosmétiques fabriqués à Monaco offrent les mêmes garanties que ceux fabriqués dans un Etat membre de l'Union européenne et notamment que les exigences résultant des bonnes pratiques de fabrication et de laboratoire sont respectées.

**Articles 20 à 26.-** Les articles 20 à 26 sont consacrés aux mesures de sécurité sanitaire qui comportent la possibilité de suspendre toute activité illicite pour des raisons de police sanitaire.

**Articles 27 à 31.-** Ces articles sont consacrés aux sanctions encourues en cas d'inobservation des dispositions législatives.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

**M. le Président.-** La parole est à Mme Bertrand-Reynaud pour la lecture du rapport qu'elle a établi au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

**Mme Marianne Bertrand-Reynaud.-** Merci, Monsieur le Président.

Le projet de loi, n° 740, a été transmis au Conseil National le 22 juillet 2002. Il a été déposé à l'occasion de

la séance publique du 4 novembre 2002 et renvoyé devant la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses qui a depuis procédé à son examen.

L'industrie cosmétique, à l'instar de l'industrie pharmaceutique, constitue un élément majeur du tissu économique monégasque, jouissant d'une renommée mondiale toujours croissante, grâce à la qualité des produits qu'elle conçoit et développe.

La Commission a pris note que la distribution des produits cosmétiques fabriqués à Monaco requiert, pour qu'elle puisse continuer à se faire à une échelle aussi large que possible, une mise en conformité de notre législation avec les règles communautaires et notamment avec la Directive 76/768/CEE du 23 juillet 1976, modifiée par la Directive 2000/41/CE du 19 juin 2000.

De surcroît, les Membres de la Commission ont pris acte que des négociations ont d'ores et déjà été initiées par la Principauté tant auprès du Gouvernement français que de la Commission européenne, afin que notre industrie cosmétique puisse continuer à exporter ses produits.

Ils ont également relevé qu'un accord sera prochainement conclu entre Monaco et la Communauté européenne afin :

- d'introduire dans notre législation des dispositions actuellement inscrites dans divers règlements et directives communautaires ;
- d'instituer un contrôle conjoint avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé.

Enfin, l'établissement d'un contrôle de la qualité des produits en provenance de la Principauté, dénommé cosmétovigilance, permettra d'éviter tout cloisonnement de l'industrie cosmétique monégasque.

Ce projet de loi s'articule autour de trois titres, à savoir :

- I) fabrication, conditionnement et mise sur le marché ;
- II) modalités de contrôle ;
- III) pénalités et dispositions abrogatives.

La Commission a ensuite procédé à l'examen, article par article, de ce projet de loi.

L'article premier propose une définition précise des produits cosmétiques, ce dont se félicite la Commission car elle permet de distinguer nettement ceux-ci des substances pharmaceutiques et médicamenteuses et d'éviter ainsi toute confusion entre des catégories de produits aux législations distinctes.

Les Membres de la Commission ont relevé un manque de cohérence dans la rédaction du projet de loi entre le contenu de l'exposé des motifs et les dispositions des articles 4 et 5. Il est ainsi précisé dans l'exposé des motifs, à l'article 5 que les produits cosmétiques ne sont pas soumis à une autorisation

de mise sur le marché, ce qui les distingue, sur un plan juridique, des médicaments. Toutefois, il est fait référence, à l'article 4 du projet de loi, au « responsable de la mise sur le marché » de ces produits.

La Commission s'est donc enquis de la justification de cette apparente contradiction auprès du Gouvernement. Ce dernier a confirmé que la mise sur le marché d'un cosmétique, à titre gratuit ou onéreux, n'est effectivement pas soumise à autorisation de mise sur le marché et qu'il s'agit, en l'espèce, d'une diffusion ou d'une commercialisation des produits visés.

Il nous a été précisé que ces produits sont néanmoins soumis à des conditions tenant notamment à leur composition, ce dont le responsable de la mise sur le marché doit se porter garant. Votre Rapporteur indique que la Commission a considéré cette explication suffisante.

S'agissant de ce même article 4, les Membres de la Commission se sont interrogés sur les éventuels conflits juridiques qui pouvaient résulter des références faites aux lois en vigueur dans la Communauté européenne.

Il lui a été précisé par le Gouvernement que l'objectif de l'accord en cours de négociation avec la Communauté européenne vise à permettre une libre circulation sur les territoires de la Communauté des produits fabriqués à Monaco et, à titre de réciprocité, une circulation, en Principauté, des produits fabriqués dans les Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

La Commission a bien noté que cette référence permet de déterminer les régimes juridiques applicables selon l'origine et la destination des produits, distinguant ainsi le territoire communautaire de celui des Etats tiers. Les Conseillers Nationaux ont ainsi pris acte de cette précision qui n'a pas appelé de commentaires complémentaires de leur part.

De plus, afin d'éviter un renvoi dans le présent projet de loi à une liste d'ingrédients conforme à la nomenclature établie par la Commission européenne, les Membres de la Commission proposent, dans un souci de cohérence, d'incorporer l'intégralité de cette liste dans un arrêté ministériel.

La Commission a fait à cette fin l'amendement suivant au 1° de l'article 9, ainsi rédigé :

« ARTICLE 9.- Des arrêtés ministériels fixent les modalités d'application de la présente loi, et notamment :

1°) Les règles auxquelles doivent satisfaire les récipients et emballages des produits cosmétiques afin que soient lisibles et indélébiles le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, le contenu nominal du produit ; sa date de durabilité minimale, les précautions d'emploi, la numérotation des lots de fabrication ou la référence permettant l'identification de

la fabrication ; la fonction du produit, sauf si celle-ci ressort de la présentation du produit, la liste des ingrédients conforme à la nomenclature définie par arrêté ministériel, ainsi que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale ; ».

Le reste est inchangé.

A l'article 14, la Commission s'est enquis de la finalité des contraintes horaires auxquelles sont soumis, dans l'exercice de leur mission, les pharmaciens inspecteurs.

Le Gouvernement lui a précisé que ces dispositions sont similaires à celles figurant dans les lois n<sup>os</sup> 1.254 et 1.257, respectivement relatives aux médicaments à usage humain et aux produits vétérinaires.

Les Membres de la Commission ont pris acte de ces éléments de réponse.

A l'article 20, la Commission s'est inquiétée de la possibilité donnée au Ministre d'Etat d'adopter des mesures de sécurité sanitaire lorsqu'un produit cosmétique présente ou est susceptible de présenter, dans des conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé sur le seul fondement d'une suspicion. Elle a en effet considéré qu'une suspicion peut revêtir un caractère subjectif si elle n'est pas encadrée et soumise à des règles précises.

Le Gouvernement lui a alors expliqué que cette disposition ne s'applique que dès lors qu'apparaissent des doutes sur le produit ou sur certaines substances qui le composent. Cette suspicion résulterait donc d'un faisceau d'indices impliquant :

- les centres anti-poison ;
- l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé agissant en collaboration directe de l'Action Sanitaire et Sociale en matière de cosmétovigilance ;
- les réserves émises par les médecins dermatologues.

Les Membres de la Commission ont considéré que cette notion de suspicion devait être mieux encadrée, afin d'éviter qu'une décision ne soit prise en fonction d'éléments pouvant se révéler arbitraires. Ils amendent par conséquent le 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article 20 :

« ARTICLE 20.- 3<sup>ème</sup> alinéa – Le Ministre d'Etat peut interdire les activités mentionnées au premier alinéa du présent article en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé après avis motivé formulé par les pharmaciens inspecteurs visés à l'article 13 ».

Le reste demeure inchangé.

A l'article 27, les Membres de la Commission ont relevé

que toute personne se rendant coupable des infractions mentionnées dans cet article sont passibles d'une peine de deux ans d'emprisonnement et d'une amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal.

Dans un souci de précision, votre Rapporteur tient à rappeler que l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal s'échelonne de 18.000 à 90.000 euros.

Il s'est, par conséquent, enquis de savoir si ces sanctions étaient nécessairement cumulatives. Le Gouvernement a précisé sur ce point que le magistrat saisi de cette infraction conserve toute latitude quant à la nature et au quantum des peines à infliger, ce qui n'a pas appelé de la Commission de remarques complémentaires.

Au terme de cette analyse et compte tenu de l'aspect essentiellement technique des dispositions étudiées, ainsi que de la volonté du Conseil National de favoriser l'exportation des produits issus de l'industrie cosmétique monégasque, votre Rapporteur vous invite à voter en faveur de ce projet de loi ainsi amendé.

**M. le Président.-** Madame Marianne Bertrand-Reynaud, je vous remercie de la qualité et de la précision de ce rapport qui n'était pas facile à faire.

Monsieur le Conseiller de Gouvernement, souhaitez-vous intervenir ?

**M. Philippe Deslandes, Conseiller de Gouvernement pour l'Intérieur.-** Je voudrais remercier Mme Marianne Bertrand-Reynaud pour le travail et le rapport qu'elle vient de lire. Je sais qu'elle a conduit un grand travail d'analyse et proposé deux amendements : l'un sur l'article 9 et le second sur l'article 20. Le Gouvernement accepte bien volontiers parce qu'ils donnent à ce texte une plus grande cohérence.

**M. le Président.-** Madame Marianne Bertrand-Reynaud, je vous en prie.

**Mme Marianne Bertrand-Reynaud.-** Merci, Monsieur le Conseiller.

**M. le Président.-** Je vous remercie.

Y a-t-il d'autres interventions ?

S'il n'y a plus d'interventions, je demande à Mme le Secrétaire général de lire le dispositif, article par article.

## **Le Secrétaire Général.-**

### TITRE I

*Fabrication, conditionnement et mise sur le marché*

### CHAPITRE I

*Dispositions générales*

### ARTICLE PREMIER

Constitue un produit cosmétique toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article premier est adopté.

*(Adopté).*

## **Le Secrétaire Général.-**

### ART. 2

Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toutes autres informations destinées aux consommateurs.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 2 est adopté.

*(Adopté).*

## **Le Secrétaire Général.-**

### ART. 3

La fabrication des produits cosmétiques doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté ministériel.

L'évaluation de la sécurité pour la santé de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 3 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 4

Un produit cosmétique ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que :

- si son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi en Principauté de Monaco ou sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ainsi que les autres mentions prévues par l'arrêté ministériel mentionné au 1° de l'article 8. En cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu de détention du dossier prévu à l'alinéa suivant ;

- et si le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen tient effectivement à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée ci-dessus, un dossier rassemblant toutes informations utiles au regard des dispositions des articles 2 et 3, notamment sur la formule qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et micro-biologiques, les conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé, les effets indésirables de ce produit cosmétique et les preuves de ses effets revendiqués lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.

L'obligation d'indiquer dans le dossier la formule du produit ne s'applique pas aux parfums proprement dits ni aux compositions parfumantes pour lesquels les informations sont limitées au numéro de code de la composition parfumante et à l'identité de son fournisseur.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 4 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 5

La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit cosmétique est subordonnée à la transmission aux centres anti-poison compétents désignés par ordonnance souveraine, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.

La liste de ces informations est fixée par arrêté ministériel.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 5 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 6

Toute personne ayant accès au dossier et aux informations mentionnées aux articles 4 et 5 est tenue au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 308 du Code pénal.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 6 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 7

Dans l'étiquetage, la présentation à la vente et la publication concernant les produits cosmétiques, le texte, les dénominations, marques, images ou autres signes figuratifs ou non ne peuvent être utilisés pour attribuer à ces produits des caractéristiques qu'ils ne possèdent pas.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 7 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 8

Le risque d'effets indésirables liés à l'utilisation d'un produit cosmétique fait l'objet d'une surveillance dans les conditions fixées par arrêté ministériel portant réglementation de la cosmétovigilance.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 8 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 9

Des arrêtés ministériels fixent les modalités d'application de la présente loi, et notamment :

*(Texte amendé)*

1°) Les règles auxquelles doivent satisfaire les récipients et emballages des produits cosmétiques afin que soient lisibles et indélébiles le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, le contenu nominal du produit ; sa date de durabilité minimale, les précautions d'emploi, la numérotation des lots de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; la fonction du produit, sauf si celle-ci ressort de la présentation du produit, la liste des ingrédients conforme à la nomenclature définie par arrêté ministériel, ainsi que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale ;

*(Texte initial)*

2°) Les modalités de présentation et le contenu de la demande d'autorisation prévue à l'article 10 ;

3°) Le contenu du dossier mentionné à l'article 4 et les conditions de protection du secret des informations figurant dans ce dossier notamment celles relatives à des composants ou ingrédients délivrés par des fournisseurs exclusifs et responsables ;

4°) Les règles relatives à la composition des produits cosmétiques et

notamment les listes des substances qui ne peuvent entrer dans leur composition, des colorants que ne peuvent contenir ces produits, des agents conservateurs et filtres ultraviolets qu'ils peuvent contenir ;

5°) Les méthodes d'analyses nécessaires au contrôle de la composition des produits cosmétiques ;

6°) Les conditions de transmission aux centres mentionnés à l'article 5 et de protection du secret des informations mentionnées au même article ;

7°) Les conditions d'utilisation professionnelle des produits cosmétiques lorsque cette utilisation est susceptible de comporter des dangers ou des inconvénients ;

8°) Les règles applicables à l'expérimentation des produits cosmétiques.

**M. le Président.-** Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 9 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

#### CHAPITRE II

*Fabrication, importation, exportation et distribution en gros de produits cosmétiques*

#### ART. 10

L'ouverture et l'exploitation d'un établissement de fabrication, de conditionnement, de distribution en gros, d'importation ou d'exportation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une autorisation délivrée par arrêté ministériel.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 10 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

#### ART. 11

La personne qui dirige un établissement mentionné à l'article 10 ci-dessus désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis.

Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté ministériel ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 11 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

#### ART. 12

La personne qualifiée responsable mentionnée à l'article 11 informe immédiatement le directeur de l'Action Sanitaire et Sociale de toute action engagée pour suspendre la commercialisation d'un produit cosmétique, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé. Elle doit en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du produit ou la protection de la santé.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 12 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

#### TITRE II

*Des modalités de contrôle*

#### CHAPITRE I

*Des inspections*

#### ART. 13

Les pharmaciens inspecteurs veillent au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux produits cosmétiques. Ils sont nommés par arrêté ministériel et doivent être titulaires du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien reconnu par le Ministre d'Etat.

Les pharmaciens inspecteurs peuvent procéder à des inspections conjointes avec des agents visés dans le cadre d'accords internationaux et selon les conditions fixées dans ces accords.

Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le Ministre d'Etat.

Les pharmaciens inspecteurs font les enquêtes prescrites par le Ministre d'Etat.

Ils consignent dans un rapport transmis au Ministre d'Etat les manquements aux règles professionnelles qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 13 est adopté.

*(Adopté).*

### **Le Secrétaire Général.-**

#### ART. 14

Pour l'exercice de leurs missions, les personnes visées à l'article 13 ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, véhicules de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels elles sont amenées à exercer leur fonction. Elles ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt et une heures ou en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité y est en cours.

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en application de l'article 30, elles peuvent, en cas de refus, solliciter du Président du tribunal de première instance l'autorisation d'y accéder.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.  
L'article 14 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 15

Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article 14, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux produits cosmétiques.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.  
Avis contraires ? Pas d'avis contraire.  
Abstentions ? Pas d'abstention.  
L'article 15 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 16

Les personnes visées à l'article 13 peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données ; ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.  
Avis contraires ? Pas d'avis contraire.  
Abstentions ? Pas d'abstention.  
L'article 16 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 17

Les pharmaciens inspecteurs visés à l'article 13 peuvent, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, placer sous scellés les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations font l'objet d'un procès-verbal dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de placement sous scellés.

Cette mesure ne peut excéder quinze jours que sur autorisation du Président du tribunal de première instance, saisi sur requête motivée du pharmacien inspecteur.

Le Président du tribunal de première instance statue sur cette demande dans les vingt-quatre heures. Il peut ordonner la prorogation du placement sous scellés jusqu'à la production des résultats d'analyses ou des documents demandés pour les besoins du contrôle.

Le Président du tribunal de première instance peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la mesure.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.  
Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.  
L'article 17 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 18

A la demande des pharmaciens inspecteurs visés à l'article 13, le Président du tribunal de première instance peut ordonner la saisie des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée.

Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie. Le Président du tribunal de première instance peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.  
Avis contraires ? Pas d'avis contraire.  
Abstentions ? Pas d'abstention.  
L'article 18 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 19

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par arrêté ministériel.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.  
Avis contraires ? Pas d'avis contraire.  
Abstentions ? Pas d'abstention.  
L'article 19 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

CHAPITRE II

*Des mesures de sécurité sanitaire*

ART. 20

*(Texte initial)*

Le Ministre d'Etat peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, le conditionnement, la conservation, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, la publicité, la prescription, la délivrance, l'administration ou l'utilisation d'un produit cosmétique lorsque ce produit :

- soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé ;

- soit est mis sur le marché ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables.

La suspension est prononcée pour une durée n'excédant pas un an, en cas de danger ou de suspicion de danger, ou jusqu'à la mise en conformité du produit, en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

*(3<sup>ème</sup> alinéa amendé)*

Le Ministre d'Etat peut interdire les activités mentionnées au premier alinéa du présent article en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé après avis motivé formulé par les pharmaciens inspecteurs visés à l'article 13.

*(Texte initial)*

Il peut aussi fixer des conditions restrictives particulières pour l'utilisation des produits cosmétiques concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée par l'une des mesures prévues ci-dessus doit être préalablement mise à même de présenter ses observations.

**M. le Président.-** Je mets cet article amendé aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 20 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 21

Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées lorsqu'un produit cosmétique est mis sur le marché sans qu'aient été transmises aux centres anti-poison compétents les informations prévues à l'article 5, le Ministre d'Etat peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, le conditionnement, la conservation, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, la publicité, la prescription, la délivrance, l'administration ou l'utilisation de ce produit.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée par la mesure prévue ci-dessus doit être préalablement mise à même de présenter ses observations.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 21 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 22

Dans les cas mentionnés aux articles 20 et 21, le Ministre d'Etat peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit, en tout lieu où il se trouve sur le territoire monégasque, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 22 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 23

Lorsque seuls certains lots de fabrication présentent ou sont susceptibles de présenter un danger pour la santé, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction peuvent être limitées à ces lots.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 23 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 24

Dans les cas visés aux articles 20 à 23, chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni les produits et ceux à qui ils les ont cédés.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 24 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 25

Dans les cas mentionnés aux articles 20 à 23, le Ministre d'Etat informe, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produits.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 25 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

ART. 26

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par arrêté ministériel.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 26 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

## TITRE III

*Des pénalités et dispositions abrogatives*

## CHAPITRE I

*Des pénalités*

## ART. 27

Est passible d'une peine de deux ans d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4 de l'article 26 du Code pénal :

1°) le responsable de la mise sur le marché national d'un produit cosmétique qui ne transmet pas aux centres désignés les informations prévues à l'article 5 ;

2°) quiconque ouvre et exploite un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques, ou étend l'activité d'un établissement à de telles opérations en violation des dispositions de l'article 10 ;

3°) quiconque dirige un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article 11.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 27 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

## ART. 28

La personne coupable des infractions définies aux 2° et 3° de l'article 27, encourt également les peines complémentaires suivantes :

1°) la diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 30 du Code pénal ;

2°) l'affichage de la décision prononcée, dans les conditions prévues à l'article 30 du Code pénal ;

3°) la fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ayant servi à commettre les faits incriminés ;

4°) l'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché des produits cosmétiques pour une durée maximum de cinq ans.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 28 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

## ART. 29

Est passible de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal, quiconque prépare, importe ou distribue des produits cosmétiques en violation des bonnes pratiques visées à l'article 3.

Est passible des mêmes peines quiconque méconnaît les règles relatives :

1°) à la présentation et à la composition des produits cosmétiques prévues aux articles 4, 7 et 9 ;

2°) à la cosmétovigilance exercée sur les produits cosmétiques.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 29 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

## ART. 30

Quiconque fait obstacle à l'exercice des fonctions des personnes visées à l'article 13 est passible d'une peine de six mois d'emprisonnement de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 30 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

## ART. 31

Quiconque met sur le marché ou utilise des produits saisis dans les conditions prévues à l'article 18 est passible d'une peine de six mois d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 2 de l'article 26 du Code pénal.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 31 est adopté.

*(Adopté).*

**Le Secrétaire Général.-**

## CHAPITRE II

*Des dispositions abrogatives*

## ART. 32

Sont abrogés les articles 73 à 79 de la loi n° 1.029 du 16 juillet 1980 relative à l'exercice de la pharmacie, ainsi que toute disposition contraire à la présente loi.

**M. le Président.-** Je mets cet article aux voix.

Avis contraires ? Pas d'avis contraire.

Abstentions ? Pas d'abstention.

L'article 32 est adopté.

*(Adopté).*

Le projet de loi tel qu'amendé est par conséquent adopté.

*(Adopté).*

## 7) *Projet de loi, n° 742, relatif aux dispositifs médicaux.*

**M. le Président.-** Je donne la parole à Mme le Secrétaire général pour la lecture de l'exposé des motifs.

### **Le Secrétaire Général.-**

#### **Exposé des motifs**

Dans le domaine des produits de santé, les dispositifs médicaux occupent, sous l'effet notamment de l'évolution technologique, une place en constant développement. A la fois plus diversifiés et performants, les dispositifs médicaux font l'objet d'un emploi toujours plus fréquent.

Paradoxalement, la notion de dispositif médical est récente. Elle n'est apparue en droit français qu'en 1994, lors de la transcription des dispositions communautaires concernant ces produits, et ne figure pas dans les textes monégasques lesquels font seulement référence à divers objets ou matériels dont les pharmaciens peuvent assurer la vente.

En effet, si les médicaments à usage humain et vétérinaire sont régis par des dispositions législatives particulières, les dispositifs médicaux ne font l'objet d'aucune disposition législative spécifique.

D'un point de vue conventionnel, les dispositifs médicaux ne sont pas non plus expressément mentionnés dans la Convention franco-monégasque du 18 mai 1963 relative à la réglementation de la pharmacie, qui régit les échanges de produits pharmaceutiques entre les deux Etats.

Les dispositifs médicaux sont en revanche visés par l'Arrangement administratif franco-monégasque relatif à la coopération pour la mise en oeuvre des actes communautaires en matière de produits de santé pris en application de cette Convention et signé le 26 avril 2002.

Aussi est-il indispensable, dans ce contexte, d'entourer la fabrication comme l'utilisation de ces dispositifs de précautions particulières de nature à assurer la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers.

Dans le cadre juridique existant, les établissements exploitant des dispositifs médicaux en Principauté de Monaco ont traditionnellement recours, pour la certification de la qualité de leurs produits et leur mise sur le marché, à des mandataires installés en France. En effet, ces établissements ne bénéficient pas d'un accès direct au marché communautaire de l'Union européenne.

Dès lors il importe, au regard de la concurrence, que les dispositifs médicaux fabriqués à Monaco puissent bénéficier, à l'instar des autres produits de santé, de la reconnaissance nécessaire à leur commercialisation à l'étranger.

Les négociations engagées par la Principauté de Monaco, tant avec le Gouvernement français qu'avec la Commission européenne, dans les domaines des médicaments à usages humain et vétérinaire et des produits cosmétiques, concernent également les dispositifs médicaux.

Un accord devrait être prochainement conclu avec la Communauté européenne pour la libre circulation des produits de santé fabriqués à Monaco, au même titre que ceux fabriqués dans les Etats de l'Union européenne.

Avant de permettre aux fabricants établis à Monaco d'avoir accès au marché de l'Union, les autorités européennes veulent, pour des raisons de sécurité juridique, être assurées que la réglementation communautaire sera mise en oeuvre et respectée par les établissements monégasques. Le corpus juridique communautaire est notamment constitué par la Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux modifiée par la Directive 2000/70/CE du 16 novembre 2000 en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains, la Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 modifiée concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et la Directive 98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

A cet effet, ledit accord porterait sur :

- l'introduction dans la législation monégasque des dispositions résultant des règlements et directives communautaires dont la liste est jointe à l'accord ;
- la surveillance par les autorités monégasques, en collaboration avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (A.F.S.S.A.P.S.), de l'application des actes communautaires couverts par l'accord.

Aussi, les principes qui gouvernent la matière en droit français et en droit communautaire doivent-ils être introduits dans la législation interne et fonder ainsi la reconnaissance mutuelle de la qualité des dispositifs médicaux provenant de la Principauté.

Le présent projet de loi tend donc à poser les principes applicables à la matière en définissant de manière précise les conditions de fabrication, de

mise sur le marché et de mise en service des dispositifs médicaux ainsi que leurs modalités de surveillance dans le cadre de la matériovigilance.

Organisé en trois titres respectivement consacrés à la fabrication et aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux, aux modalités de contrôle et aux dispositions pénales et abrogatives, le texte proposé s'articule autour des dispositions ci-après précisées :

**Article 1.-** Cet article définit la gamme très large des dispositifs médicaux, objets du projet de loi, qu'il s'agisse :

- des dispositifs médicaux destinés à être utilisés à des fins médicales, c'est-à-dire dans un but de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ou de maîtrise de la conception ;
- des dispositifs médicaux implantables actifs conçus pour être implantés dans le corps humain ;
- ou des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain.

Cet article comble ainsi l'absence de définition de la notion.

**Article 2.-** La définition et le régime juridique des accessoires des dispositifs médicaux sont précisés à l'article 2 du projet de loi. Ceux-ci sont considérés comme des dispositifs médicaux à part entière.

**Article 3.-** Le projet de loi fixe les principes permettant de qualifier un produit de médicament ou dispositif médical, afin de pallier toute difficulté qui pourrait naître dans la détermination des dispositions législatives applicables, lorsqu'un dispositif médical est destiné à l'administration d'un médicament, forme avec celui-ci un produit intégré ou l'incorpore comme partie intégrante. Cet article établit une démarcation entre les régimes légaux des dispositifs médicaux, des médicaments et des dérivés du sang humain.

**Article 4.-** A titre de précision terminologique, le projet de loi comporte, en son article 4, les définitions des notions spécifiques auxquelles il se réfère.

**Article 5.-** L'article 5 du projet de loi délimite le champ d'application de la loi en distinguant les dispositifs médicaux d'autres produits, en particulier des médicaments.

Sont ainsi notamment exclus du domaine de la loi, les médicaments et les produits cosmétiques, le sang et d'autres produits du corps humain qui sont régis par des textes spécifiques.

**Article 6.-** L'article 6 fixe les conditions générales d'importation, de mise sur le marché, de mise en service et d'utilisation des dispositifs médicaux. Ces opérations sont subordonnées à l'obtention d'une certification attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles garantissant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

En effet, les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués de manière à ce que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients, ni la sécurité des utilisateurs, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Lesdites exigences essentielles, dont le contenu est défini par voie réglementaire, constituent une clé de voûte du dispositif du présent projet.

**Article 7.-** Les dispositifs médicaux conformes à des normes harmonisées à l'échelle européenne sont présumés conformes aux exigences essentielles. Cette disposition a pour objet d'assurer une reconnaissance, dans la Principauté, de l'évaluation réalisée dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'Accord sur l'Espace économique européen.

**Article 8.-** A la condition de présenter les garanties de sécurité exigées dans le cadre de la protection des personnes dans la recherche biomédicale, les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre d'investigations cliniques sont dispensés de certification de conformité. Cette dispense est toutefois limitée aux aspects du dispositif devant faire l'objet des essais.

**Article 9.-** Le Ministre d'Etat peut autoriser l'utilisation d'un dispositif médical dérogeant aux dispositions de l'article 6, lorsque cet usage se justifie par un impératif de protection de la santé publique.

**Article 10.-** Afin d'assurer la plus grande sécurité sanitaire, les dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risques pour la santé doivent, préalablement à leur mise en service, faire l'objet d'une déclaration particulière. Cette déclaration permet l'identification du dispositif, notamment lorsque celui-ci intègre un produit d'origine animale.

**Article 11.-** Les dispositifs médicaux doivent être munis d'un marquage qui matérialise leur conformité aux exigences essentielles. Un arrêté ministériel pourra renvoyer au marquage « CE » normalisé pour l'ensemble de la Communauté européenne.

**Article 12.-** L'article 12 du projet de loi détermine les conditions de mise sur le marché d'un dispositif médical, en distinguant selon que le fabricant a ou n'a pas son siège social dans la Principauté de Monaco.

Ainsi, le fabricant qui a son siège à Monaco et qui met des dispositifs médicaux sur le marché européen est tenu de déclarer l'adresse de son siège social et les dispositifs concernés à la Direction de l'Action Sanitaire et Sociale.

En revanche, le fabricant qui n'a de siège social, ni à Monaco, ni sur le territoire communautaire, doit désigner une personne, établie sur le territoire de la Principauté de Monaco ou d'un Etat membre, en tant que responsable de la mise sur le marché monégasque des dispositifs médicaux. La déclaration prévue ci-dessus doit alors être faite par ladite personne.

Article 13.- Une exception aux conditions précédentes est admise dans l'hypothèse de la présentation de dispositifs médicaux lors de foires, d'expositions ou de démonstrations, sous réserve de l'indication précise de la nécessaire mise en conformité du matériel présenté avant sa mise sur le marché ou en service.

Article 14.- Dans le dessein d'une bonne information de l'utilisateur et du patient, le projet de loi exige que les documents soient rédigés en langue française.

Articles 15 à 18.- Le projet de loi pose les principes de la maintenance et de la matériovigilance. Il met à la charge tant du fabricant, de l'utilisateur que des tiers, des obligations de maintenance, de contrôle et de signalement des risques dont la violation est passible de sanctions pénales.

La matériovigilance s'exerce postérieurement à la mise sur le marché des dispositifs médicaux. Elle a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents résultant de l'utilisation desdits dispositifs.

Articles 19 à 24.- Ces articles comportent les dispositions particulières applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Lesdits dispositifs concernent essentiellement des produits qui ne sont pas destinés à être administrés à l'homme ou utilisés dans son corps et mettent en jeu d'autres acteurs de la santé tels que, notamment, les laboratoires d'analyses médicales.

Ces dispositifs doivent présenter un degré élevé de protection sanitaire et atteindre les performances que leur assignent initialement les fabricants.

Dans cette perspective, il est requis de la personne se livrant à des activités de fabrication, de mise sur le marché, de distribution, d'importation ou d'exportation de dispositifs médicaux, l'établissement d'une déclaration

mentionnant les dispositifs objets de son activité.

Compte tenu des précautions d'utilisation et d'interprétation qu'ils exigent, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale.

Articles 25 à 29.- Un système de contrôle des dispositions de la présente loi et des textes réglementaires pris pour son application est mis en place. Il est assuré par les pharmaciens inspecteurs et le médecin inspecteur.

Articles 31 à 35.- Des mesures de sécurité sanitaire sont prévues par les articles 31 à 35 du projet de loi. Pour des raisons de police sanitaire, elles comportent notamment la possibilité de suspendre toute activité illicite ou dangereuse.

Articles 36 à 42.- Ces articles contiennent les dispositions pénales et abrogatives du projet de loi. Sont notamment sanctionnées les infractions aux dispositions relatives au marquage, à la certification de conformité, et à la matériovigilance.

Tel est l'objet du présent projet de loi.

**M. le Président.**- Je vous remercie.

Nous reprendrons, demain, à 17 heures, par la lecture du rapport de M. Robert Scarlot, Rapporteur au nom de la Commission des Intérêts Sociaux et des Affaires Diverses.

Monsieur le Ministre, Messieurs les Conseillers de Gouvernement, Mesdames, Messieurs, je déclare la séance levée.

---

(La séance est levée à 22 heures 20)

---



---

IMPRIMERIE GRAPHIC SERVICE  
GS COMMUNICATION S.A.M. MONACO

---