

183^e séance

RÉFORME DE L'HÔPITAL

Suite de la discussion, après déclaration d'urgence, du projet de loi portant réforme de l'hôpital et relatif aux patients, à la santé et aux territoires (n° 1210 rectifié).

Article 20

- ① Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, toutes mesures relevant du domaine de la loi, réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale et visant à :
 - ② 1° Harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires de biologie médicale publics et privés ;
 - ③ 2° Mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires ;
 - ④ 3° Définir les missions du biologiste, du laboratoire de biologie médicale et du personnel technique dans le cadre du parcours de soins du patient, en assurant l'efficacité des dépenses de santé ;
 - ⑤ 4° Instituer les mesures permettant d'assurer la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale de l'offre de soins ;
 - ⑥ 5° Éviter les conflits d'intérêts et garantir l'autorité du biologiste responsable sur l'activité scientifique et technique du laboratoire de biologie médicale et ses investissements en matière médicale ;
 - ⑦ 6° Assouplir les règles relatives à la détention du capital ;
 - ⑧ 7° Adapter les missions et prérogatives des agents habilités à effectuer l'inspection des laboratoires de biologie médicale ;
 - ⑨ 8° Adapter le régime des sanctions administratives et pénales.
 - ⑩ Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Amendements identiques :

Amendements n° 441 présenté par M. Rolland, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles, Mme Gallez, Mme Dalloz, M. Tian, Mme Poletti,

M. Christian Paul, Mme Génisson, Mme Delaunay, M. Jean-Marie Le Guen, Mme Marisol Touraine, Mme Lemorton, Mme Boulestin, Mme Faure, M. Rogemont, Mme Iborra, M. Mallot, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, Mme Biémouret, M. Renucci, Mme Pinville et les commissaires membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche et **n° 166** présenté par MM. Le Déaut, Eckert, Féron et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche et **n° 198** présenté par M. Vialatte et **n° 1290** présenté par Mme Fraysse, Mme Bello, Mme Billard, Mme Buffet, M. Dolez, M. Gremetz, M. Muzeau et les membres du groupe de la Gauche démocrate et républicaine et **n° 1353** présenté par M. Christian Paul, M. Bapt, Mme Génisson, Mme Delaunay, Mme Marisol Touraine, M. Jean-Marie Le Guen, Mme Lemorton, M. Rogemont, M. Mallot, Mme Iborra, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville, M. Terrasse, M. Dupré, M. Marsac, Mme Crozon, Mme Fourneyron, Mme Got, Mme Marcel, Mme Massat, M. Letchimy, M. Manscour, M. Bacquet, M. Pupponi, M. Goldberg, M. Vergnier et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Supprimer cet article.

Amendements identiques :

Amendements n° 130 présenté par M. Debré, Mme Franco, Mme Hostalier, M. Luca, M. Nesme et M. Quentin et **n° 579** présenté par MM. Leteurtre et Vigier et **n° 1273 rectifié** présenté par M. Mallié, M. Pierre Lang, M. Vialatte, M. Beaudouin, M. Bernier, M. Bouchet, M. Chossy, M. de Rocca Serra, M. Debré, M. Decool, M. Depierre, M. Dhucq, Mme Franco, M. Garraud, Mme Grosskost, M. Guibal, M. Lecou, M. Luca, M. Malherbe, Mme Marland-Militello, M. Morel-À-L'Huissier, M. Perrut, Mme Pons, M. Remiller et M. Roubaud.

Après le mot : « biologiste »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 6 :

« médical sur l'ensemble de l'activité du laboratoire de biologie médicale ».

Amendement n° 1252 présenté par M. Rolland.

À l'alinéa 6, après le mot : « activité »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 6 :

« du laboratoire de biologie médicale ».

Amendements identiques :

Amendements n° 505 présenté par M. Vialatte et **n° 580** présenté par MM. Prével, Jardé et Leteurtre et **n° 1253 rectifié** présenté par M. Rolland et **n° 1291** présenté par Mme Fraysse, Mme Bello, Mme Billard, Mme Buffet, M. Dolez, M. Gremetz, M. Muzeau et les membres du groupe de la Gauche démocrate et républicaine et **n° 1354** présenté par M. Christian Paul, M. Bapt, Mme Génisson, Mme Delaunay, Mme Marisol Touraine, M. Jean-Marie Le Guen, Mme Lemorton, M. Rogemont, M. Mallot, Mme Iborra, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville, Mme Crozon, Mme Fournayron, Mme Got, Mme Marcel, Mme Massat, M. Letchimy, M. Manscour, M. Bacquet, M. Pupponi, M. Goldberg, M. Vergnier et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Supprimer l'alinéa 7.

Article 21

- ① I. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de cinq mois à compter de la publication de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi, nécessaires pour :
- ② 1^o Modifier les articles 4, 23, 27 à 40 de l'ordonnance n° 2008-507 du 30 mai 2008 portant transposition de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles afin de compléter le dispositif de reconnaissance des diplômes obtenus dans un État tiers ;
- ③ 2^o Modifier l'article L. 632-12 du code de l'éducation pour compléter le dispositif de reconnaissance des qualifications des cycles d'études médicales.
- ④ II. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de dix mois à compter de la publication de la présente loi, les dispositions législatives nécessaires à la transposition de la directive 2007/47/CE du Parlement et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, ainsi que les mesures d'adaptation de la législation liées à cette transposition.
- ⑤ III. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

Amendement n° 442 présenté par M. Rolland, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles.

À l'alinéa 1, après le mot : « mesures », supprimer les mots : « relevant du domaine de la loi, ».

Amendement n° 443 présenté par M. Rolland, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles.

I. – Au début de l'alinéa 2, supprimer les mots : « Modifier les articles 4, 23, 27 à 40 de l'ordonnance n° 2008-507 du 30 mai 2008 portant transposition de la

directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles afin de ».

II. – En conséquence, compléter cet alinéa par les mots : « prévu par la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ».

Sous-amendement n° 2027 présenté par le Gouvernement.

Substituer à l'alinéa 4 l'alinéa suivant :

« ou dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'espace économique européen, prévu par la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles, et étendre, avec les adaptations nécessaires, ces modifications aux collectivités d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie. »

Amendement n° 444 présenté par M. Rolland, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles.

Au début de l'alinéa 3, supprimer les mots : « Modifier l'article L. 632-12 du code de l'éducation pour ».

Amendement n° 445 présenté par M. Rolland, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles.

À l'alinéa 4, après le mot : « dispositions », supprimer le mot : « législatives ».

Après l'article 21

Amendement n° 978 présenté par M. Bur.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

I. – À la dernière phrase du quatrième alinéa de l'article L. 251-2 du code des assurances, le mot : « cinq » est remplacé par le mot : « dix ».

II. – La première phrase du quatrième alinéa de l'article L. 1142-15 du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« Sauf dans le cas où, d'une part, le délai de validité de la couverture d'assurance garantie par les dispositions du quatrième et du cinquième alinéa de l'article L. 251-2 du code des assurances est expiré, et où, d'autre part, les plafonds de garantie prévus dans les contrats d'assurance en application des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1142-2 du présent code sont dépassés, l'office est subrogé, à concurrence des sommes versées, dans les droits de la victime contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur. Il peut en outre obtenir remboursement des frais d'expertise. »

Amendement n° 446 présenté par M. Rolland, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles et M. Bur.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

Après le mot : « publics », la fin du dernier alinéa de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« , avant le 30 juin, auprès de la Haute autorité de santé, la liste des associations de patients et le montant des aides de toute nature qu'elles leur versent pour l'année en cours. »

mendement n° 601 présenté par MM. Préel, Jardé et Leteurre.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

L'avant-dernier alinéa de l'article L. 1142-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« L'assurance des professionnels de santé, des établissements, services et organismes mentionnés au premier alinéa couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur est impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical. »

Amendement n° 2074 présenté par le Gouvernement.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 4111-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4111-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4111-3-1.* – Lorsque la province du Québec accorde le droit d'exercer leur profession sur son territoire à des médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes titulaires d'un titre de formation permettant l'exercice en France, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans la province du Québec peuvent être autorisés à exercer leur profession en France par le ministre chargé de la santé si des arrangements en vue de la reconnaissance des qualifications ont été passés à cet effet, signés par les ordres et le ministère chargé de la santé, et si leurs qualifications professionnelles sont reconnues comme comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession.

« Les autorisations d'exercice sont délivrées individuellement, après avis des ordres intéressés, aux praticiens ayant fait la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française. Ils sont tenus de respecter les règles professionnelles applicables en France.

« Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire. ».

II. – Au chapitre I^{er} du titre II du livre deuxième de la quatrième partie du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4221-7 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4221-7.* – Lorsque la province du Québec accorde le droit d'exercer leur profession sur son territoire à des pharmaciens titulaires d'un titre de formation permettant l'exercice en France, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans la province du Québec peuvent être autorisés à exercer leur profession en France par le ministre chargé de la santé si des arrangements en vue de reconnaissance des qualifications, ont été passés à cet effet, signés par les ordres et le ministère chargé de la santé, et si leurs qualifications professionnelles sont reconnues comme comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession.

« Les autorisations d'exercice sont délivrées individuellement, après avis de l'ordre, aux praticiens ayant fait la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française. Ils sont tenus de respecter les règles professionnelles applicables en France.

« Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire. ».

III. – Au chapitre I^{er}, du titre huitième du livre troisième de la quatrième partie du code de la santé publique, il est rétabli un article L. 4381-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4381-1.* – Lorsque la province du Québec accorde le droit d'exercer leur profession sur son territoire aux titulaires d'un titre de formation permettant l'exercice

en France des professions citées au présent livre ainsi que celles mentionnées aux articles L. 4241-1 et L. 4241-13, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans la province du Québec peuvent être autorisés à exercer leur profession en France, par le ministre chargé de la santé, si des arrangements en vue de la reconnaissance des qualifications ont été conclus à cet effet, signés par les ordres, lorsqu'ils existent, et le ministère chargé de la santé, et si leurs qualifications professionnelles sont reconnues comme comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession.

« Les autorisations d'exercice sont délivrées individuellement, selon la procédure et les modalités prévues pour la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants communautaires, aux praticiens ayant fait la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française dont les conditions sont fixées par voie réglementaire. Ils sont soumis aux règles relatives aux conditions d'exercice, ainsi qu'aux règles professionnelles, déontologiques et disciplinaires applicables en France. »

« Sous réserve de réciprocité et sous réserve qu'un accord international ait été conclu en ce sens, les titulaires d'un titre de formation, obtenu dans un État non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen et permettant l'exercice des professions citées au présent livre ainsi que celles mentionnées aux articles L. 4241-1 et L. 4241-13, peuvent être autorisés à exercer leur profession en France. Cette autorisation est délivrée par le ministre chargé de la santé, si des accords ou traités prévoyant l'accès à l'exercice professionnel ont été conclus et si les qualifications professionnelles des demandeurs sont reconnues comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession.

« Les autorisations d'exercice sont délivrées individuellement selon la procédure et les modalités prévues pour la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants communautaires. Les praticiens doivent fait la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française dans des conditions fixées par voie réglementaire. Ils sont soumis aux règles relatives aux conditions d'exercice, ainsi qu'aux règles professionnelles, déontologiques et disciplinaires applicables en France. »

Amendement n° 1319 présenté par M. Garrigue.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 4131-7 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4131-8 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4131-8.* – Dans le ressort de chaque caisse régionale d'assurance maladie une convention établie entre la caisse régionale et les syndicats de médecins détermine, compte tenu de la situation de la démographie médicale, pour chaque spécialité, et le cas échéant par secteur territorial, le nombre de praticiens auxquels les règles de conventionnement sont susceptibles de s'appliquer.

« Cette convention établie pour une durée de 5 ans devra être conclue avant le 31 décembre 2009. »

Amendement n° 1506 rectifié présenté par M. Depierre, M. Sordi, M. Abelin, M. Aeschlimann, Mme Aurillac, M. Beaudouin, M. Beaulieu, M. Bénisti, M. Bernard, M. Bernier, M. Biancheri, M. Binetruy, M. Birraux, M. Blanc, M. Blessig, M. Bodin, M. Boënnec, M. Loïc Bouvard, M. Michel Bouvard, Mme Branget, Mme Brunel, M. Calmèjane, M. Christ, Mme Ceccaldi-Raynaud, M. Colombier, M. Cosyns, M. Couanau, M. Courtial, M. Jean-Yves Cousin, M. de Charette, Mme de La Raudière,

M. Daubresse, M. Debré, M. Decool, M. Deflesselles, M. Degauchy, M. Demilly, M. Diefenbacher, M. Dionis du Séjour, M. Domergue, M. Door, M. Dord, M. Dupont-Aignan, M. Fidelin, Mme Fort, M. Francina, Mme Franco, Mme Gallez, M. Garraud, M. Giran, M. Giscard d'Estaing, M. Goasguen, M. Gonzales, M. Grand, Mme Greff, Mme Grosskost, Mme Guégot, M. Guilloteau, M. Hamel, M. Hénart, M. Herbillon, M. Havard, M. Jacquat, M. Jardé, M. Labaune, M. Laffineur, Mme Marguerite Lamour, M. Jean-François Lamour, M. Lasbordes, M. Lazaro, M. Lefebvre, M. Lefranc, M. Lenoir, Mme Levy, M. Luca, M. Mach, M. Mallié, M. Mancel, Mme Marin, Mme Marland-Militello, M. Philippe-Armand Martin, M. Maurer, M. Marlin, Mme Montchamp, M. Morel-A-L'Huissier, M. Morisset, M. Mothron, M. Moyne-Bressand, M. Perrut, M. Pinte, M. Poisson, M. Quentin, M. Raison, M. Remiller, M. Riester, Mme Rosso-Debord, M. Roubaud, M. Saint-Léger, M. Salles, M. Sauvadet, M. Scellier, M. Schneider, M. Straumann, M. Suguenot, M. Teissier, M. Terrot, M. Ueberschlag, M. Vanneste, M. Vannson, Mme Vasseur, M. Verchère, M. Michel Voisin, M. Le Nay, M. Nicolas, M. Mathis, M. Vigier et M. Zumkeller.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

I. – Le premier alinéa de l'article L. 4151-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « L'exercice de la profession de sage-femme comporte l'enseignement obligatoire de la prévention des risques et l'apprentissage des gestes de premiers secours, dans le cadre de l'un des huit cours obligatoires de préparation psychophylactique à l'accouchement ».

II. – Le premier alinéa de l'article L. 4151-7 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée : « Cette formation comprend obligatoirement une formation à l'apprentissage des gestes de premiers secours, assurée par une association agréée en vertu de l'article 35 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 de modernisation de la sécurité civile ».

Amendement n° 608 présenté par MM. Préel, Jardé et Leteurre.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

L'article L. 4211-1 du code la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La dispensation de médicaments effectuée sous la responsabilité d'un pharmacien d'officine avec déconditionnement et reconditionnement individualisé et sécurisé ne nécessite pas une nouvelle autorisation de mise sur le marché. »

Amendement n° 609 présenté par MM. Préel, Jardé et Leteurre.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

L'article L. 4211-1 du code la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Certains établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes étant dépourvus de pharmacie à usage intérieur, la dispensation des médicaments peut être réalisée par le pharmacien d'officine ayant passé un contrat. Les médicaments doivent être conditionnés dans un local approprié de l'officine et mentionnant le nom du médicament, le numéro du lot et la date de péremption. ».

Amendement n° 818 présenté par M. Morel-A-L'Huissier, M. Victoria, M. Guilloteau, M. Roubaud, M. Lefebvre, M. Lachaud, M. Ciotti, M. Binetruy, M. Martin-Lalande, M. Mourrut, Mme Grosskost, Mme Hostalier, M. Raison, M. Decool, M. Hillmeyer, M. Ferry, Mme Hostalier et M. Calméjane.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4211-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4211-1-1. – Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine :

« a) contribuent aux soins de premiers recours ;

« b) participent à la coopération entre professionnels de santé ;

« c) participent au service public de la permanence des soins ;

« d) concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ;

« e) peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients. »

Amendement n° 1430 présenté par M. Rolland.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

I. – L'article L. 5124-14 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« La société anonyme dénommée « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies » exerce des activités de recherche, de production et de commercialisation de médicaments à usage humain et notamment des médicaments dérivés du sang, des médicaments susceptibles de se substituer aux médicaments dérivés du sang et des produits de santé issus des biotechnologies.

« Ses activités relatives à la fabrication des médicaments dérivés du sang destinés au marché français, issus du fractionnement du plasma, sont exercées exclusivement par une filiale, au sens de l'article L. 233-1 du code de commerce, créée à cet effet.

« Seule cette filiale peut fabriquer des médicaments mentionnés à l'article L. 5121-3 du présent code, à partir du sang ou de ses composants collectés par l'établissement français du sang.

« Cette filiale fractionne en priorité le plasma issu du sang ou de ses composants collectés par l'établissement français du sang. Pour satisfaire les besoins nationaux, notamment ceux liés au traitement des maladies rares, elle distribue, prioritairement sur le territoire français, les médicaments qui en sont issus.

« Lorsque cette filiale fabrique des médicaments dérivés du sang destinés au marché français, elle le fait à partir du sang ou de ses composants prélevés dans les conditions définies à l'article L. 1221-3 sauf lorsque des médicaments équivalents en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires ou lorsque leur fabrication nécessite l'utilisation de plasma spécifique ne répondant pas aux conditions du même article.

« Elle peut sous-traiter certaines des étapes concourant à la fabrication de ces médicaments. Toutefois, les médicaments destinés au marché français, fabriqués par cette filiale, sont libérés sous le contrôle de son pharmacien responsable.

« L'établissement français du sang ne peut pas détenir de participation directe ou indirecte dans la société anonyme « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies » et dans les sociétés contrôlées par celle-ci au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce. »

II. – L'ordonnance n° 2005-866 du 28 juillet 2005 transformant le groupement d'intérêt public dénommé « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies » en société anonyme est ratifiée.

Sous-amendement n° 2003 (2^e rect.) présenté par le Gouvernement.

I. – Compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante :

« Son capital est détenu en majorité par l'État ou par ses établissements publics. »

II. – Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« Le capital de cette filiale est détenu, directement ou indirectement, majoritairement par l'État ou par ses établissements publics. »

Amendement n° 447 présenté par M. Rolland, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles, M. Prétel, M. Jardé et M. Leteurre.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 6135-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6135-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 6135-2.* – Les centres hospitaliers qui comportent une structure destinée à l'accueil et l'orientation des victimes d'infractions pénales et aux constatations et examens techniques et scientifiques prévus par le code de procédure pénale peuvent se regrouper au sein de fédérations médicales inter-hospitalières de médecine légale pour l'accomplissement de ces missions. Chacune des fédérations médicales inter-hospitalières ainsi constituées peut être coordonnée par une structure faisant partie d'un centre hospitalier régional ayant passé convention avec une université au sens de l'article L. 6141-2 ou à défaut doit être liée par convention avec une fédération qui remplit cette condition. »

Amendement n° 598 présenté par MM. Jardé et Leteurre.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

I. – Après le mot : « praticien », la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 6154-3 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « d'une redevance pour occupation du domaine public dont le barème tient compte de la tarification résultant des articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale. »

II. – La perte de recettes pour les établissements publics de santé est compensée à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

Amendement n° 1811 présenté par M. Rolland, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles, et M. Bernier.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

I. – Le livre III de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o Son intitulé est ainsi modifié : après le mot : « sanitaires », insérer le mot : « , télémédecine ».

2^o À l'intitulé du titre I^{er}, après le mot : « soins », est inséré le mot : « , télémédecine ».

II. – Après l'article L. 6314-1 du code de la santé publique, il est inséré un chapitre V ainsi rédigé :

« Chapitre V

« Télémédecine

« *Art. L. 6315-1.* – La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

« Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

« La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret. »

III. – Les articles 32 et 33 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie sont abrogés.

Amendement n° 223 présenté par M. Flajolet, rapporteur au nom de la commission des affaires économiques saisie pour avis.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

I. – Après l'article L. 4113-14 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4113-15 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4113-15.* – La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance réalisée dans le strict respect du code de déontologie et du secret professionnel, en utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport de manière sécurisée, soit un patient et un ou plusieurs professionnels de santé, soit plusieurs professionnels de santé entre eux. Parmi les professionnels de santé figure au minimum un professionnel médical. Elle permet, à distance, d'établir un diagnostic, d'obtenir un avis spécialisé, de prendre une décision thérapeutique et de la mettre en œuvre, de mettre en place une surveillance de l'état des patients, et de réaliser, ou de prescrire, des produits, des prestations ou des actes. Les conditions de mise en œuvre de cette pratique sont fixées par voie réglementaire. »

II. – L'article 32 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie est abrogé.

Amendement n° 912 présenté par M. Aboud.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

I. – Après l'article L. 4113-14, il est inséré un article L. 4113-15 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4113-15.* – La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance réalisée dans le strict respect du code de déontologie et du secret professionnel, en utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, soit un patient et un ou plusieurs professionnels de santé, soit plusieurs professionnels de santé entre eux. Parmi les professionnels de santé figure au minimum un professionnel médical. Elle permet, à distance, d'établir un diagnostic, d'obtenir un avis spécialisé, de prendre une décision thérapeutique et de la mettre en œuvre, de mettre

en place une surveillance de l'état des patients, et de réaliser, ou de prescrire, des produits, des prestations ou des actes. La définition des actes constituant la télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de rémunération sont fixées par voie réglementaire. ».

II. – L'article 32 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie est abrogé.

Amendement n° 1428 présenté par M. Christian Paul, M. Bapt, Mme Marisol Touraine, Mme Génisson, Mme Delaunay, M. Jean-Marie Le Guen, Mme Lemorton, M. Rogemont, M. Mallot, Mme Iborra, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville, Mme Crozon, Mme Fourneyron, Mme Got, Mme Marcel, Mme Massat, M. Letchimy, M. Manscour, M. Bacquet, M. Pupponi, M. Goldberg, M. Vergnier et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 4113-14 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4113-15 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4113-15.* – La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance réalisée dans le strict respect du code de déontologie et du secret professionnel, en utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, soit un patient et un ou plusieurs professionnels de santé, soit plusieurs professionnels de santé entre eux. Parmi les professionnels de santé figure au minimum un professionnel médical. Elle permet, à distance, d'établir un diagnostic, d'obtenir un avis spécialisé, de prendre une décision thérapeutique et de la mettre en œuvre, de mettre en place une surveillance de l'état des patients, et de réaliser, ou de prescrire, des produits, des prestations ou des actes. Sur la base de recommandations de bonnes pratiques, la définition des actes constituant la télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et, le cas échéant, de rémunération sont fixées par voie réglementaire. ».

Amendements identiques :

Amendements n° 448 présenté par M. Rolland, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles, M. Jardé, M. Prél et M. Leteurre et **n° 1429** présenté par M. Bapt, Mme Marisol Touraine, Mme Génisson, Mme Delaunay, M. Jean-Marie Le Guen, Mme Lemorton, M. Christian Paul, M. Mallot, Mme Iborra, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville, Mme Crozon, Mme Fourneyron, Mme Got, Mme Marcel, Mme Massat, M. Letchimy, M. Manscour, M. Bacquet, M. Pupponi, M. Goldberg, M. Vergnier et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 143-9 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 143-10 ainsi rédigé :

« *Art. L. 143-10.* – Pour les contestations mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 143-1, le praticien-conseil du contrôle médical du régime de sécurité sociale concerné transmet, sans que puissent lui être opposées les dispositions de l'article 226-13 du code pénal, à l'attention du médecin expert ou du médecin consultant désigné par la juridiction compétente, l'entier rapport médical ayant contribué à la fixation du taux d'incapacité de travail permanente. À la demande de l'employeur, ce rapport est notifié au médecin qu'il mandate à cet effet. La victime de l'accident du travail ou de la maladie professionnelle est informée de cette notification.

« Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent article. »

Amendement n° 597 présenté par M. Leteurre.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

L'article L. 161-29 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les praticiens-conseils sont garants de la confidentialité des données médicales détenues par les organismes d'assurance maladie. ».

Amendement n° 449 rectifié présenté par M. Rolland, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles, et M. Leteurre.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

Avant le dernier alinéa de l'article L. 162-4-3 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les assurés sociaux ont accès à ces données, ainsi qu'à l'historique permettant d'identifier les médecins qui ont consulté leur relevé. »

Amendement n° 604 présenté par MM. Prél, Jardé et Leteurre.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

I. – L'avant-dernier alinéa de l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « ou lors d'une consultation dans une structure médico-sociale, de médecine humanitaire ou un centre de planification ou d'éducation familiale. ».

II. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

Amendement n° 602 présenté par MM. Prél, Jardé et Leteurre.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

Au deuxième alinéa du IV de l'article 83 de la loi n° 2006-1640 du 21 décembre 2006 de financement de la sécurité sociale pour 2007, après le mot : « universelle », sont insérés les mots : « , les personnes ayant suivi une formation de spécialité en France équivalente au cursus du troisième cycle des études médicales et obtenu le diplôme interuniversitaire de spécialisation, totalisant trois ans de fonction au-delà de leur formation, ».

Amendement n° 1941 rectifié présenté par M. Rogemont, Mme Marisol Touraine, Mme Génisson, Mme Delaunay, M. Jean-Marie Le Guen, Mme Lemorton, M. Christian Paul, M. Bapt, M. Mallot, Mme Iborra, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville, Mme Crozon, Mme Fourneyron, Mme Got, Mme Marcel, Mme Massat, M. Letchimy, M. Manscour, M. Bacquet, M. Pupponi, M. Goldberg, M. Vergnier et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

Les personnes ayant satisfait aux épreuves mentionnées au premier alinéa du B du III de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle et justifiant de fonctions rémunérées au cours des deux ans précédent la publication de la présente loi ainsi que les personnes ayant suivi une formation en France équivalente au cursus du deuxième ou troisième cycle des études médicales, totalisant trois ans de fonctions au-delà de leur formation et justifiant d'au moins

une fonction rémunérée au cours des deux ans précédant la publication de la présente loi, sont réputées avoir satisfait aux épreuves de vérification des connaissances mentionnées au deuxième alinéa du I de l'article L. 4111-2 du code de la santé publique.

Amendement n° 2081 présenté par le Gouvernement.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Au premier alinéa de l'article L. 4211-2-1, après le mot : « infectieux », il est inséré le mot : « perforants ».

II. – Le deuxième alinéa de l'article L. 4211-2-1 est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Un décret pris après avis du Conseil de la concurrence précise les conditions de l'élimination, au sens de l'article L. 541-2 du code de l'environnement, des déchets mentionnés à l'alinéa précédent, notamment les conditions de financement de celle-ci par les personnes qui mettent sur le marché des médicaments, dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés aux patients en auto-traitement et conduisant à la production de ces déchets.

« Ce décret fixe également les sanctions en cas de non-respect de l'obligation visée au premier alinéa. »

Amendement n° 1404 présenté par M. Vercamer et M. Leteurtre.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

L'article 30 de la loi n° 2008-1425 de finances pour l'année 2009 est abrogé.

Amendement n° 605 présenté par MM. Préel, Jardé et Leteurtre.

Après l'article 21, insérer l'article suivant :

Les statuts de médecin inspecteur de la santé et de praticien hospitalier qualifiés en santé publique seront harmonisés par décret.

Avant l'article 22

Amendement n° 224 présenté par M. Flajolet, rapporteur au nom de la commission des affaires économiques saisie pour avis.

Avant l'article 22, insérer l'article suivant :

Avant l'article L. 1110-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1110 ainsi rédigé :

« Art. L. 1110. – La santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ».

Amendement n° 225 (2^e rect.) présenté par M. Flajolet, rapporteur au nom de la commission des affaires économiques saisie pour avis.

Avant l'article 22, insérer l'article suivant :

Le livre premier de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VII ainsi rédigé :

« Titre VII

« Éducation à la santé

« Chapitre unique

« Art. L. 1171-1. – L'éducation pour la santé comprend notamment la prévention comportementale et nutritionnelle, la promotion de l'activité physique et sportive et la lutte contre les addictions. Elle s'exprime par des actions individuelles ou collectives qui permettent à chacun de gérer son patrimoine santé. ».

Sous-amendement n° 2044 présenté par M. Ollier et M. Rolland.

Compléter l'alinéa 5 par la phrase suivante :

« Une fondation contribuera à la mobilisation des moyens nécessaires à cet effet. ».

Amendement n° 1723 présenté par Mme Lemorton, Mme Touraine, Mme Génisson, Mme Delaunay, M. Jean-Marie Le Guen, M. Christian Paul, M. Bapt. M. Rogemont, M. Mallot, Mme Iborra, M. Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville, Mme Crozon, Mme Fournayron, Mme Got, Mme Marcel, Mme Massat, M. Letchimy, M. Manscour, M. Bacquet, M. Pupponi, M. Goldberg, M. Vergnier et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Avant l'article 22, insérer l'article suivant :

I. – L'article L. 5311-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 6^e Met en œuvre, en liaison avec la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, avant le 1^{er} janvier 2010, un répertoire des équivalents thérapeutiques. Ce répertoire a pour objet de lister, par classe thérapeutique, les spécialités de référence, leurs spécialités génériques ainsi que les spécialités considérées comme équivalents thérapeutiques conformément au 17^e de l'article L. 5121-1 du présent code. Il comprend pour chacune des spécialités recensées, des données relatives à la situation au regard du remboursement, du prix public et du coût moyen de traitement. Un décret fixe les conditions dans lesquelles ce répertoire est rendu gratuitement accessible au public. »

II. – En conséquence, l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 17^e Équivalent thérapeutique d'une spécialité de référence, celle dont la structure chimique est proche de la spécialité de référence, qui bénéficie d'un mode ou un mécanisme d'action similaire et du même mode d'administration que la spécialité de référence pour les indications qu'elles ont en commun. Une spécialité est considérée comme un équivalent thérapeutique d'une spécialité de référence dès lors qu'elle apporte le même effet thérapeutique, quel que soit son dosage, et présente un profil de sécurité similaire. Ne peuvent être considérées comme équivalents thérapeutiques d'une spécialité de référence que les spécialités pharmaceutiques qui n'apportent pas, pour l'indication commune, d'amélioration en terme d'efficacité ou de tolérance selon le niveau d'amélioration du service médical rendu apprécié par la commission mentionnée à l'article R. 163-15 du code de la sécurité sociale. »

Amendements identiques :

Amendements n° 450 présenté par M. Rolland, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles, Mme Lemorton, Mme Génisson, Mme Delaunay, M. Jean-Marie Le Guen, Mme Marisol Touraine, M. Christian Paul, M. Rogemont, Mme Iborra, M. Mallot, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci,

Mme Pinville, Mme Boulestin, Mme Faure, les commissaires membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche, M. Bur et M. Morange et **n° 1721 rectifié** présenté par Mme Lemorton, Mme Touraine, Mme Génisson, Mme Delaunay, M. Jean-Marie Le Guen, M. Christian Paul, M. Bapt, M. Rogemont, M. Mallot, Mme Iborra, M. Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville, Mme Crozon, Mme Fourneyron, Mme Got, Mme Marcel, Mme Massat, M. Letchimy, M. Manscour, M. Bacquet, M. Pupponi, M. Goldberg, M. Vergnier et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Avant l'article 22, insérer l'article suivant :

Le premier alinéa de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elle veille aussi à ce que les sites informatiques dédiés à la santé certifiés affichent sur leur page d'accueil des hyperliens vers les sites informatiques publics français dédiés à la santé et aux médicaments. ».

Amendements identiques :

Amendements n° 451 présenté par M. Rolland, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles, Mme Lemorton, Mme Génisson, Mme Delaunay, M. Jean-Marie Le Guen, Mme Marisol Touraine, M. Christian Paul, M. Rogemont, Mme Iborra, M. Mallot, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville, Mme Boulestin, Mme Faure, les commissaires membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche et M. Morange et **n° 1722** présenté par Mme Lemorton, Mme Touraine, Mme Génisson, Mme Delaunay, M. Jean-Marie Le Guen, M. Christian Paul, M. Bapt, M. Rogemont, M. Mallot, Mme Iborra, M. Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville, Mme Crozon, Mme Fourneyron, Mme Got, Mme Marcel, Mme Massat, M. Letchimy, M. Manscour, M. Bacquet, M. Pupponi, M. Goldberg, M. Vergnier et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Avant l'article 22, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 161-40 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 161-40-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 161-40-1.* – La Haute autorité de santé, en liaison avec l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, met en œuvre, avant le 1^{er} janvier 2010, une base de données administratives et scientifiques sur les médicaments, destinée à servir de référence pour l'information des professionnels de santé et des administrations compétentes en matière de produits de santé. Cette base de données répond aux critères définis dans la charte de qualité des bases de données médicamenteuses destinées aux éditeurs de logiciels d'aide à la prescription, candidats à la procédure de certification prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale.

« Un décret fixe les conditions dans lesquelles celle-ci est rendue gratuitement accessible au public. »

Amendement n° 1326 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, Mme Génisson, Mme Delaunay, M. Jean-Marie Le Guen, M. Christian Paul, M. Bapt, M. Rogemont, M. Mallot, Mme Iborra, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville,

Mme Crozon, Mme Fourneyron, Mme Got, Mme Marcel, Mme Massat, M. Letchimy, M. Manscour, M. Bacquet, M. Pupponi, M. Goldberg, M. Vergnier et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Avant l'article 22, insérer l'article suivant :

Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Afin de bien déterminer l'amélioration du service médical rendu, l'inscription sur la liste est subordonnée à la réalisation d'essais cliniques versus des stratégies thérapeutiques pour la ou les mêmes pathologies. »

Amendements identiques :

Amendements n° 452 présenté par M. Rolland, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles, Mme Lemorton, Mme Génisson, Mme Delaunay, M. Jean-Marie Le Guen, Mme Marisol Touraine, M. Christian Paul, M. Rogemont, Mme Iborra, M. Mallot, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville, Mme Boulestin, Mme Faure, les commissaires membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche, M. Bur et M. Morange et **n° 1718** présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, Mme Génisson, Mme Delaunay, M. Jean-Marie Le Guen, M. Christian Paul, M. Bapt, M. Rogemont, M. Mallot, Mme Iborra, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville, Mme Crozon, Mme Fourneyron, Mme Got, Mme Marcel, Mme Massat, M. Letchimy, M. Manscour, M. Bacquet, M. Pupponi, M. Goldberg, M. Vergnier et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Avant l'article 22, insérer l'article suivant :

L'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale est complété par l'alinéa suivant :

« La Haute autorité de santé tient à jour, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, une liste des médicaments classés selon le niveau d'amélioration du service médical rendu pour chacune de leurs indications. »

Amendement n° 1719 présenté par Mme Lemorton, Mme Marisol Touraine, Mme Génisson, Mme Delaunay, M. Jean-Marie Le Guen, M. Christian Paul, M. Bapt, M. Rogemont, M. Mallot, Mme Iborra, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville, Mme Crozon, Mme Fourneyron, Mme Got, Mme Marcel, Mme Massat, M. Letchimy, M. Manscour, M. Bacquet, M. Pupponi, M. Goldberg, M. Vergnier et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Avant l'article 22, insérer l'article suivant :

L'article L. 162-17-4 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

« 1^o À la fin du 5^o, les mots : « et 4^o bis » sont supprimés ;

« 2^o Après le douzième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « En cas de manquement par une entreprise à un engagement souscrit en application du 4^o bis, le Comité économique des produits de santé prononce, après que l'entreprise a été mise en mesure de présenter ses observations, une pénalité financière à l'encontre de ladite entreprise. Cette pénalité ne peut être supérieure à 10 % du chiffre d'affaires hors taxes réalisé en France par l'entreprise

au titre des spécialités objet de l'engagement souscrit durant les douze mois précédant la constatation du manquement. Son montant est fixé en fonction de l'importance du manquement constaté. »

3^o Le début de la première phrase du treizième alinéa est ainsi rédigé : « Les pénalités sont recouvrées par... (*le reste sans changement*) » et le début de la dernière phrase est ainsi rédigé : « Le produit des pénalités est... (*le reste sans changement*) ».

4^o À l'avant-dernier alinéa, le mot : « cette » est remplacé par le mot : « la ».

Amendement n° 1572 présenté par Mme Delaunay, Mme Génisson, Mme Marisol Touraine, M. Jean-Marie Le Guen, Mme Lemorton, M. Christian Paul, M. Bapt, M. Rogemont, M. Mallot, Mme Iborra, M. Jean-Louis Touraine, M. Gille, Mme Biémouret, M. Juanico, M. Lebreton, Mme Orliac, M. Renucci, Mme Pinville, Mme Crozon, Mme Fourneyron, Mme Got, Mme Marcel, Mme Massat, M. Letchimy, M. Manscour, M. Bacquet, M. Pupponi, M. Goldberg, M. Vergnier et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Avant l'article 22, insérer l'article suivant :

Les molécules innovantes, les médicaments et les dispositifs médicaux récents sont régulièrement soumis à une évaluation, d'une part des coûts liés à la recherche, à l'expérimentation clinique et à la production, et d'autre part à la date de leur mise sur le marché et au nombre de cas en bénéficiant.

Chaque année, une analyse du prix pratiqué par l'entreprise pharmaceutique est réalisée au regard de ces paramètres et ceci sans attendre, en ce qui concerne les médicaments, la date de possible mise à disposition d'un générique.

En cohérence avec les résultats du dossier ainsi établi et après avis du ministère de la santé, les prix des médicaments et autres spécialités ou produits sont chaque année revus à la baisse.

TITRE III

PRÉVENTION ET SANTÉ PUBLIQUE

Article 22

① I. – Au livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, il est ajouté un titre VI ainsi rédigé :

« TITRE VI

« ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT

« CHAPITRE UNIQUE

- ②
- ③
- ④
- ⑤ « Art. L. 1161-1. – L'éducation thérapeutique du patient fait partie de la prise en charge du patient et de son parcours de soins.
- ⑥ « Les compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient sont déterminées par décret.
- ⑦ « Art. L. 1161-2. – Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.
- ⑧ « Art. L. 1161-3. – L'agence régionale de santé conclut des conventions avec les promoteurs des programmes d'éducation thérapeutique du patient afin, notamment, de préciser le financement des programmes. Ces conventions définissent, le cas échéant, le délai et les modalités de la mise en conformité de ces programmes au cahier des charges national. L'agence régionale de santé évalue les programmes mis en œuvre.
- ⑨ « Les conditions d'application de cet article sont définies par décret.
- ⑩ « Art. L. 1161-4. – Les actions d'accompagnement des patients ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades dans la prise en charge de leur maladie. Elles sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. »
- ⑪ II. – Au chapitre I^{er} du titre II du livre V de la première partie du même code, il est ajouté un article L. 1521-5 ainsi rédigé :
- ⑫ « Art. L. 1521-5 – Les articles L. 1161-1 à L. 1161-4 sont applicables dans les îles Wallis et Futuna sous réserve de l'adaptation suivante :
- ⑬ « À l'article L. 1161-3, les mots : « l'agence régionale de santé » sont remplacés par les mots : « l'agence de santé ». »

