

ASSEMBLÉE NATIONALE

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

SESSION ORDINAIRE DE 2014-2015

210^e séance

Compte rendu intégral

2^e séance du vendredi 10 avril 2015

Les articles, amendements et annexes figurent dans le fascicule bleu ci-joint



<http://www.assemblee-nationale.fr>

SOMMAIRE

PRÉSIDENTE DE M. DENIS BAUPIN

1. Modernisation du système de santé (p. 3892)

DISCUSSION DES ARTICLES (*suite*) (p. 3892)

Article 38 (*suite*) (p. 3892)

Amendement n° 1996 deuxième rectification

Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

Amendement n° 1166

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure de la commission des affaires sociales

Amendements n°s 667, 1380, 668, 669, 2190

Amendements n°s 399, 704, 1808, 2265, 1915, 2230 rectifié, 1922, 1378, 2225, 2406, 670, 699, 2251, 698

Après l'article 38 (p. 3896)

Amendements n°s 1424, 426, 1634

Amendements n°s 174, 1630

Amendements n°s 56, 106, 2202, 107, 1167, 147, 1836, 146, 137

Amendements n°s 136 rectifié, 135, 149 rectifié, 150

Article 38 *bis* (p. 3899)

Après l'article 38 *bis* (p. 3899)

Amendement n° 2003

Article 39 (p. 3899)

Amendement n° 1646

Après l'article 39 (p. 3899)

Amendements n°s 416 rectifié, 2490 (sous-amendement), 138

Article 40 (p. 3900)

Amendement n° 1981 rectifié

Amendement n° 2388, 2389 et 2390

Après l'article 40 (p. 3900)

Amendements n°s 110, 109, 974, 977

Article 40 *bis* (p. 3901)

Amendements n°s 697, 934

Après l'article 40 *bis* (p. 3901)

Amendement n° 269

Article 41 (p. 3901)

Amendements n°s 208, 921, 111, 874, 701, 2512

Après l'article 41 (p. 3902)

Amendements n°s 112, 951 rectifié, 1429 rectifié, 1726, 1732

Article 42 (p. 3902)

Mme Jacqueline Fraysse

M. Richard Ferrand, rapporteur de la commission des affaires sociales

M. Dominique Tian

Amendements n°s 2534, 2386 et 2387, 1496

Amendements n°s 209, 1740, 1864, 678

Amendements n°s 1739, 2450, 681, 2513

Amendements n°s 680 et 679, 2211 troisième rectification

Après l'article 42 (p. 3908)

Amendements n°s 1885, 1976, 2276

Article 42 *bis* (p. 3909)

Amendements n°s 682, 2515

Après l'article 42 *bis* (p. 3909)

Amendement n° 521

Article 42 *ter* (p. 3909)

Amendement n° 2516

Après l'article 42 *ter* (p. 3909)

Amendement n° 2004 rectifié

Article 43 A (p. 3909)

Amendement n° 1284

Mme Bernadette Laclais, rapporteure de la commission des affaires sociales

Article 43 B (p. 3909)

Amendement n° 1982 rectifié

Article 43 (p. 3910)

Mme Jacqueline Fraysse

Amendements n°s 1886, 1769, 296, 1776 rectifié

Après l'article 43 (p. 3912)

Amendements n°s 2277, 2505, 131, 2506

Amendements n°s 114, 2260, 1022, 1023

Amendement n°s 2480 et 2481 (sous-amendement)

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales

Amendements n^{os} 1821 rectifié, 1887, 1888

Amendements n^{os} 1254 rectifié, 2191 rectifié

Suspension et reprise de la séance (p. 3917)

Article 44 (p. 3917)

Amendements n^{os} 1016, 1017, 872, 1487, 1018, 2221, 1889

Article 45 (p. 3918)

Mme Dominique Orliac

Mme Michèle Delaunay

M. Arnaud Robinet

M. Bernard Debré

M. Gérard Bapt

Amendements n^{os} 212, 1891

Amendements n^{os} 175, 708

Amendements n^{os} 1374, 1373, 1517, 1128

Amendements n^{os} 1422, 1892

Amendements n^{os} 1129, 1130, 1893, 1131, 176

Amendement n^o 1132, 1133, 1134, 1135

Amendements n^{os} 177, 709, 1136, 1536

Amendements n^{os} 161 rectifié, 178, 710

Amendements n^{os} 157, 179, 711, 1137, 1678

Amendement n^o 1138, 1139, 1140, 1141 et 1142

Amendements n^{os} 158, 407

Amendements n^{os} 1143, 1144, et 1145, 1555, 2520 (sous-amendement)

Amendements n^{os} 1146 et 1147, 159, 1148

Amendement n^o 1149 et 1150

Amendements n^{os} 181, 1151, 1152

Amendements n^{os} 182, 712

Amendements n^{os} 409 rectifié, 183, 713

Après l'article 45 (p. 3926)

Amendements n^{os} 429, 431

Amendement n^o 2011 et 2010

Article 45 *bis* (p. 3926)

Amendement n^o 1153 deuxième rectification

Article 45 *ter* (p. 3927)

Amendement n^o 1154, 1155, et 1156

Article 46 (p. 3927)

Amendement n^o 653

Après l'article 46 (p. 3927)

Amendement n^o 648

Article 46 *bis* (p. 3927)

Amendements n^{os} 2523, 2538 (sous-amendement), 2094

Amendements n^{os} 1934 et 2237, 2525, 656, 2524

Après l'article 46 *bis* (p. 3930)

Amendements n^{os} 2009 rectifié, 979, 2096, 2224, 2226

Article 46 *ter* (p. 3931)

M. Arnaud Robinet

M. Bernard Debré

Mme Michèle Delaunay

M. Dominique Tian

Amendements n^{os} 549, 1240

PRÉSIDENCE DE M. DAVID HABIB

M. Jean-Louis Touraine, rapporteur

2. Ordre du jour de la prochaine séance (p. 3935)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENTE DE M. DENIS BAUPIN

vice-président

M. le président. La séance est ouverte.

(La séance est ouverte à quinze heures.)

1

MODERNISATION DU SYSTÈME DE SANTÉ

Suite de la discussion d'un projet de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion, après engagement de la procédure accélérée, du projet de loi relatif à la modernisation de notre système de santé (n^{os} 2302, 2673).

DISCUSSION DES ARTICLES *(suite)*

M. le président. Ce matin, l'Assemblée a poursuivi la discussion des articles du projet de loi, s'arrêtant à l'amendement n^o 1996 deuxième rectification à l'article 38.

Article 38 *(suite)*

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n^{os} 1996 deuxième rectification et 1166, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, pour soutenir l'amendement n^o 1996 deuxième rectification.

Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Il s'agit de favoriser l'exercice des droits des usagers par la création d'un guichet unique au sein des conseils territoriaux de santé.

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, rapporteure de la commission des affaires sociales, pour soutenir l'amendement n^o 1166.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure de la commission des affaires sociales. Il s'agit d'un amendement rédactionnel, que je retire au profit de celui du Gouvernement.

M. le président. Ils paraissaient incompatibles, en effet !

Mme Marisol Touraine, ministre. Je vous en remercie, madame la rapporteure !

(L'amendement n^o 1166 est retiré.)

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur l'amendement présenté par le Gouvernement ?

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis très favorable puisqu'il prévoit le renforcement des conseils territoriaux de santé pour permettre le suivi des plaintes. Nous avons déjà voté une première avancée en commission et l'amendement du Gouvernement permettra de consolider la volonté de la commission des affaires sociales. Cela permettra ainsi aux usagers de pleinement suivre, dans les hôpitaux et en ambulatoire, la question des plaintes et de leur médiation. Avis favorable.

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. Cet amendement nous cause beaucoup de soucis car il soulève de nombreux problèmes. Vous confiez aux conseils territoriaux la possibilité de faciliter les démarches et d'informer de leurs droits les patients qui désireraient porter plainte et réclamations contre un professionnel de santé, contre un hôpital ou contre une structure de soins.

Mme la rapporteure a précisé qu'il existait déjà un certain nombre de possibilités et de structures auxquelles un patient qui estime avoir mal été soigné peut s'adresser.

Mais, madame la ministre, ajouter une possibilité à celles qui existent rendra le système encore plus complexe : vous pouvez déjà, au sein de l'hôpital, saisir la commission *ad hoc* existante, qui enregistre de nombreuses plaintes de patients quand c'est nécessaire. L'ordre des médecins est évidemment compétent lorsqu'un patient le saisit d'une plainte – mais visiblement, les ordres professionnels ne sont pas en odeur de sainteté auprès du Gouvernement puisque vous avez supprimé hier l'ordre des infirmiers, de nuit, sans débat préalable, ce qui nous a quand même un peu étonnés !

Enfin, vous avez confié cette mission à l'agence régionale de santé, à titre expérimental – on ne sait pas très bien pourquoi cela serait expérimental. Cela signifie-t-il que les autres voies de recours existantes sont supprimées ? L'ordre des médecins n'est-il plus compétent pour instruire les plaintes des patients envers ses membres ? Sur un plan juridique, cela pose beaucoup de problèmes.

Jusqu'à présent, les choses étaient normées, elles étaient assez compréhensibles : tous les patients savent que s'ils ont un souci avec leur médecin, ils saisissent l'ordre des médecins. Tout le monde sait qu'en cas d'accident à l'hôpital, c'est le directeur d'hôpital et la commission *ad hoc* qui doivent être saisis. Or là, vous empilez une nouvelle structure qui risque de causer de vrais soucis d'organisation et des problèmes juridiques.

M. le président. La parole est à Mme la rapporteure.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Sans vouloir prolonger le débat, je veux juste préciser qu'il est proposé d'introduire cette disposition à titre expérimental justement parce qu'elle n'existait pas auparavant. Je rappelle que les commissions des

usagers ou les anciennes CRUQPC – commissions des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge – existent dans les hôpitaux; elles seront modifiées dans un article ultérieur. Mais rien n'existe pour l'ambulatory: tout l'intérêt est donc de pouvoir saisir une instance de médiation dans les conseils territoriaux de santé. Cela donnera aux usagers des possibilités de médiation en dehors des hôpitaux: c'est l'intérêt de cette expérimentation.

M. Dominique Tian. Monsieur le président ?

M. le président. On ne reprend pas la parole sur un amendement, monsieur Tian.

(L'amendement n° 1996 deuxième rectification est adopté.)

M. le président. L'amendement n° 667 présenté à titre personnel par Mme Hélène Geoffroy, rapporteure, est rédactionnel.

(L'amendement n° 667, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse, pour soutenir l'amendement n° 1380.

Mme Jacqueline Fraysse. L'alinéa 47 de cet article 38 prévoit que l'agence régionale de santé informe régulièrement les équipes de soins primaires et les communautés professionnelles de territoire des travaux du conseil territorial. Pour mieux répondre aux impératifs de la démocratie sanitaire et sociale, il nous semble également important que les citoyens soient régulièrement informés des projets régionaux de santé, qui touchent évidemment très directement leur quotidien. Dans cette perspective, cet amendement propose que les agences régionales de santé publient un rapport annuel largement accessible à l'ensemble des citoyens.

J'appelle l'attention de tous sur le fait que cette disposition, ou du moins une disposition similaire, existait dans la rédaction initiale de l'article 12 et qu'elle a été supprimée – je ne sais pas si c'était volontaire ou non – à l'occasion de la réécriture de cet article par un amendement du Gouvernement en commission. Le présent amendement vise donc à rétablir dans le texte cette disposition qui nous paraît utile à l'ensemble de nos concitoyens.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. La commission a émis un avis défavorable, non pas que nous ne pensions pas, nous aussi, qu'il est nécessaire d'informer la population – nous savons bien que les conférences de territoire ont souffert de leur manque de visibilité –, mais parce qu'il nous semble plus opportun que les conseils territoriaux de santé eux-mêmes favorisent les réunions publiques et les déplacements de représentants.

Je note aussi que les agences régionales de santé mettent déjà en ligne sur leurs sites les documents constitutifs des projets régionaux de santé: il est peut-être plus efficient que, sur chaque territoire, on adopte un rythme de travail adapté à la communication et à la visibilité du travail. Avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Je rappelle à nos collègues que le règlement prévoit que, sur chaque amendement, on demande d'abord l'avis de la commission puis du Gouvernement, avant de donner la parole aux députés.

M. Bernard Debré. On peut se signaler pour demander la parole, quand même !

M. le président. Parfaitement, mais sans s'énerver. Vous avez donc la parole, monsieur Debré !

M. Dominique Tian. On ne sait jamais si vous avez vu qu'on demandait la parole !

M. le président. Oui, je vous vois quand vous demandez la parole !

Vous avez la parole, monsieur Debré, même si vous n'y êtes pas obligé ! Cela fait deux fois que je vous la donne !

M. Bernard Debré. Madame la ministre, je suis très étonné par cet amendement et plus largement par l'article 38. On va se passer du Conseil de l'ordre des médecins, on va se passer du directeur de l'hôpital et du chef de service: il sera donc possible de porter plainte et de demander une meilleure prise en charge. Puis-je vous faire remarquer que, dans nombre de cas, cela est dû au fait que les services publics hospitaliers manquent de moyens ?

De ce fait, toutes ces réclamations devraient être adressées directement au ministère de la santé car nous n'avons pas suffisamment d'infirmières, nous n'avons pas suffisamment de secrétaires, nous n'avons pas suffisamment de nouveaux matériels. Il y aura donc une inflation de plaintes et les organisations que vous avez créées, les conseils territoriaux de santé, seront en permanence derrière les médecins et les hôpitaux: je trouve cela très anti-hospitalier et très anti-médical, comme beaucoup de choses dans votre loi !

(L'amendement n° 1380 n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 668 présenté à titre personnel par Mme Hélène Geoffroy, rapporteure, est rédactionnel.

(L'amendement n° 668, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. L'amendement n° 669 présenté à titre personnel par Mme Hélène Geoffroy, rapporteure, est également rédactionnel.

(L'amendement n° 669, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Martine Pinville, pour soutenir l'amendement n° 2190.

Mme Martine Pinville. Défendu.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. L'avis est défavorable parce que cet amendement est satisfait par un amendement précédent.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Nous demandons le retrait de cet amendement parce qu'il est satisfait; sinon l'avis est défavorable.

M. le président. Madame Pinville, l'amendement est-il retiré ?

Mme Martine Pinville. Il est retiré.

(L'amendement n° 2190 est retiré.)

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements identiques, n° 399, 704, 1808 et 2265.

La parole est à M. Gilles Lurton, pour soutenir l'amendement n° 399.

M. Gilles Lurton. Cet amendement vise à ajouter aux missions des agences régionales de santé la promotion et la pratique des modes de déplacement actifs. Il correspond à ce que nous avons défendu dans la matinée lors de l'examen de l'amendement présenté par Mme Fourneyron sur le sport et la santé, que nous avons approuvé.

À l'heure où 45 % des adultes sont en surpoids et 14,5 % obèses, les agences régionales de santé doivent promouvoir activement sur leur territoire la pratique d'une activité physique.

Inscrire cette mission dans la loi permettrait de donner une base juridique au développement à l'échelle nationale du sport sur ordonnance. Un dispositif permettant aux médecins de prescrire une activité physique à leurs patients prise en charge par la Sécurité sociale, expérimenté actuellement avec succès en Alsace-Lorraine, gagnerait à être généralisé à l'ensemble du territoire.

Une évaluation de ce dispositif a prouvé qu'il permettrait de toucher des personnes précarisées, cumulant souvent toutes les pathologies, et permettrait de réduire les frais de santé de 250 euros par an et par personne, soit une économie potentielle de 6 milliards d'euros pour l'assurance maladie, ce qui est loin d'être négligeable et correspond tout à fait à ce que nous disions ce matin. C'est pourquoi cet amendement vous propose d'introduire la pratique du vélo dans l'article concerné.

M. le président. La parole est à M. Alexis Bachelay, pour soutenir l'amendement n° 704.

M. Alexis Bachelay. Nous considérons que la pratique du vélo et son encouragement constituent des enjeux de santé publique. Il ne s'agit pas seulement d'un enjeu de mobilité. Avec le Club des parlementaires pour le vélo, nous avons déposé beaucoup d'amendements au projet de loi sur la transition énergétique. Mais la santé publique est centrale dans la promotion du vélo et nous souhaitons que cette dimension soit prise en compte dans ce projet de loi sur la santé.

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roume gas, pour soutenir l'amendement n° 1808.

M. Jean-Louis Roume gas. Il s'agit un excellentissime amendement : il suffit de voir l'étendue de ses soutiens pour s'en rendre compte. J'insisterai sur un point qui n'a pas été évoqué par mes collègues : même si de mauvais esprits se livraient à un bilan bénéfices-risques en intégrant les accidents déplorés à Paris ou ailleurs, on se rendrait compte que la pratique du vélo reste avantageuse en termes de santé. J'ajouterai que cette pratique fait coup double : elle est bénéfique à la santé des cyclistes, mais aussi à celle des autres, puisqu'en faisant du vélo, on diminue la pollution de l'air extérieur qui, comme vous le savez, cause de graves dommages à la santé.

M. le président. La parole est à Mme Dominique Orliac, pour soutenir l'amendement n° 2265.

Mme Dominique Orliac. Il est défendu.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Chers collègues, j'ai relevé une réelle unanimité dans le souhait que tout le monde puisse faire du vélo. La commission a toutefois donné un avis défavorable, non qu'elle nie l'intérêt du sujet, mais parce qu'il ne relève pas du domaine de la loi. La promotion des modes de déplacement actifs fait partie des programmes d'action de l'ARS.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis. Le débat sur l'intérêt du sport a eu lieu et cette préoccupation a été intégrée de multiples manières dans le texte. Je crois qu'on ne peut pas entrer dans un trop grand luxe de précision en écrivant la loi. Les agences régionales de santé sont chargées de la prévention ainsi que de la promotion de la santé. À ce titre, elles peuvent promouvoir de nombreux types d'actions, y compris les déplacements à vélo.

Honnêtement, je ne crois pas qu'on rende notre politique plus lisible en multipliant les précisions dans la loi.

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré.

M. Bernard Debré. Une fois n'est pas coutume, madame la ministre : je voudrais aller dans votre sens.

Quand même ! Une loi sur la santé, c'est important et il y a des sujets qui prêtent à controverse. Mais inscrire dans la loi qu'il faut faire du vélo... Nous pourrions rédiger un sous-amendement pour indiquer la marque, en indiquant qu'il faut des vélos français... Et peut-être pourrait-on préciser qu'il ne faut pas faire moins de trois kilomètres par jour... *(Sourires.)*

M. Bruno Le Roux. Il veut flatter le président !

M. Bernard Debré. Je suis totalement opposé à ce type d'amendements, même s'ils viennent de mon camp. Mais je pense qu'il y a un lobby du vélo. *(Rires.)*

M. le président. Je vous le concède, monsieur Debré.

(Les amendements identiques n° 399, 704, 1808 et 2265 ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à Mme Dominique Orliac, pour soutenir l'amendement n° 1915.

Mme Dominique Orliac. Compte tenu des missions qu'exerce l'Ordre pour vérifier la compétence des médecins et de sa proximité géographique, son expertise est nécessaire aux travaux de l'ARS.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. La commission a rendu un avis défavorable. Associer les ordres aurait été pertinent s'il s'agissait de piloter les contenus pédagogiques des formations médicales. Ce n'est pas le cas et il semble plus heureux de s'en tenir strictement au périmètre du texte.

(L'amendement n° 1915, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Sandrine Mazetier, pour soutenir l'amendement n° 2230 rectifié.

Mme Sandrine Mazetier. Il prévoit que les ARS labellisent des centres spécialisés surendométriose dans les territoires, en certifiant par un label les équipes pluridisciplinaires existantes.

Qu'est-ce que l'endométriome ? C'est une affection qui frappe une femme sur dix en France. Personne ne mesure l'ampleur ni la gravité du phénomène. L'endométriome handicape gravement et durablement des femmes, chaque année, dans notre pays. Parce que cette maladie est mal connue, elle est diagnostiquée tardivement et mal traitée, ce qui entraîne, outre les douleurs épouvantables des femmes qui en sont victimes, une forme d'errance médicale et des opérations chirurgicales qui ne sont pas forcément faites par des équipes pluridisciplinaires spécialistes.

En tout cas, c'est un mal terrible, dont on ne parle pas. Cet amendement a donc pour objet de souligner la réalité de cette maladie et de faire en sorte qu'elle soit diagnostiquée et traitée plus tôt, ce qui serait bon pour les malades, mais aussi pour les comptes publics.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis défavorable de la commission, madame la députée, même si la lutte contre cette maladie est essentielle. Il ne semble pas qu'elle relève des dispositifs généraux qui organisent les projets régionaux de santé, mais plutôt du domaine réglementaire. Je vous demande donc de bien vouloir retirer cet amendement, sans quoi je serais obligée de donner un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis. Madame la députée, le sujet de santé publique que vous évoquez est réel et j'en ai d'ailleurs saisi le Haut conseil de la santé publique qui doit se prononcer sur cette question, mais nous examinons les politiques de santé publique conduites par la direction générale de la santé et les agences concernées. Il n'appartient pas à la loi de lister l'ensemble des pathologies concernées. Je vous demande donc de retirer votre amendement, ou je lui donnerai un avis défavorable.

M. le président. La parole est à Mme Sandrine Mazetier.

Mme Sandrine Mazetier. Je comprends votre réponse, d'ailleurs analogue à d'autres sur des amendements évoquant d'autres pathologies. J'enregistre en revanche le fait que vous ayez saisi le Haut conseil de la santé publique. Le retard de diagnostic et de traitement a des conséquences considérables pour les malades comme pour la société. Je me félicite donc, madame la ministre, que vous vous soyez saisie de cette question. J'espère que nous aurons l'occasion de mesurer les avancées produites par la saisine du Haut conseil. En vous remerciant de l'attention que vous portez à cette question, je retire mon amendement.

(L'amendement n° 2230 rectifié est retiré.)

M. le président. La parole est à Mme Dominique Orliac, pour soutenir l'amendement n° 1922.

Mme Dominique Orliac. Il est défendu.

(L'amendement n° 1922, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse, pour soutenir l'amendement n° 1378.

Mme Jacqueline Fraysse. Cet amendement, qui nous a été proposé par un ensemble d'associations de solidarité intervenant dans le champ de la santé, vise à rappeler explicitement que la lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé doit être un principe garanti par les agences régionales de santé.

Il s'agit d'inscrire dans la loi que les commissions de coordination des politiques publiques mises en place au niveau des ARS s'assurent de la cohérence et de la complémentarité des actions en faveur des personnes confrontées à des difficultés spécifiques, comme les addictions ou les maladies chroniques, en situation de vulnérabilité et de précarité sociale.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis favorable. Cet amendement fait écho à ceux qui ont été adoptés en début de séance : le vôtre, madame Fraysse, ainsi que ceux de Mme Lemorton et de moi-même qui permettent de renforcer la prise en compte des publics fragiles.

(L'amendement n° 1378, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2225.

Mme Marisol Touraine, ministre. Il a pour objectif de donner une plus grande souplesse d'organisation aux agences régionales de santé, dans la perspective de la nouvelle carte territoriale.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis favorable.

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. Ce sera plus souple, mais pas plus simple... Il suffit de lire l'exposé des motifs pour s'en rendre compte : « Sous réserve de la taille des départements composant la nouvelle région, le modèle d'une délégation territoriale bi-départementale semble correspondre au bon maillage géographique... »

Nous venons d'examiner la loi NOTRe. Si quelqu'un comprend ce qui est écrit, nous aurons fait un grand pas en avant. Nous n'allons pas vraiment vers une simplification des normes.

(L'amendement n° 2225 est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2406.

Mme Marisol Touraine, ministre. C'est un amendement de cohérence qui fait suite à l'adoption de l'amendement n° 1996 deuxième rectification sur l'expérimentation d'un guichet unique.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis favorable.

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré.

M. Bernard Debré. Faut-il rappeler encore une fois ce que j'ai dit tout à l'heure, madame la ministre ? Ce que vous prévoyez est extrêmement dangereux. Vous laissez de côté de Conseil de l'Ordre et maintenant chacun pourra venir se plaindre d'avoir été mal reçu ou mal soigné. Et auprès de qui ? D'une organisation chargée de traiter les plaintes.

On va aussi se plaindre des gouvernements, qu'ils soient de droite ou de gauche, parce qu'il n'y a pas assez de matériel ou qu'on ne dispose pas du robot opératoire qui devrait exister si on avait l'argent pour l'acheter... C'est ouvrir la porte à des plaintes permanentes, ce qui est humiliant pour les hospitaliers, les administratifs et les cliniques. Ce système sera simplement inefficace et dangereux.

(L'amendement n° 2406 est adopté et les amendements n°s 996 et 1002 tombent.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, rapporteure, pour soutenir l'amendement n° 670.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Amendement rédactionnel.

(L'amendement n° 670, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, rapporteure, pour soutenir l'amendement n° 699.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Amendement également rédactionnel.

(L'amendement n° 699, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Dominique Orliac, pour soutenir l'amendement n° 2251.

Mme Dominique Orliac. L'article 38 entend renouveler le cadre juridique de la planification régionale de l'offre de soins et d'accompagnement social et médico-social.

Cet amendement vise à proposer la création, par exception à la procédure de renouvellement en vigueur, d'une procédure de révision des autorisations s'inscrivant dans un cadre négocié par la voie d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'opérateur.

Le droit positif prévoit une procédure analogue en matière d'autorisation d'activité de soins.

Enfin, cette proposition d'amendement s'inscrit dans une logique de cohérence des dispositifs de régulation de l'offre, qu'elle soit hospitalière ou médico-sociale.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Madame la députée, votre amendement vise à soustraire le secteur médico-social aux dispositions relatives à la régulation de l'offre, laquelle sera rattachée à la nouvelle organisation des schémas régionaux de santé.

Vous proposez finalement un nouveau processus de négociation et d'accompagnement des établissements à qui l'autorisation pourrait être retirée, privant ainsi les ARS de moyens de régulation alors que tel est précisément l'objet de cet article.

Je rappelle, pour vous rassurer, que l'alinéa 18 apporte des garanties précises pour ce secteur, avec en particulier la nécessaire cohérence et l'actualisation des schémas régionaux avec les schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale.

Pour ces raisons, la commission a donné un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis pour les mêmes raisons.

Ce sujet est sérieux, la concertation se poursuit mais, à ce stade, je ne peux qu'émettre un avis défavorable.

(L'amendement n° 2251 n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, rapporteure, pour soutenir l'amendement n° 698.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Amendement rédactionnel.

(L'amendement n° 698, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

(L'article 38, amendé, est adopté.)

Après l'article 38

M. le président. La parole est à M. Arnaud Richard, pour soutenir l'amendement n° 1424 portant article additionnel après l'article 38.

M. Arnaud Richard. Il est défendu.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Cet amendement rigidifie les conditions de détermination du *numerus clausus* des études médicales par les ministres de la santé et de l'enseignement supérieur.

L'article L.631-1 du code de l'éducation prévoit déjà que l'arrêté tienne compte de plusieurs critères et votre proposition conduirait donc à rigidifier à l'excès le dispositif.

La commission est défavorable à l'adoption de cet amendement.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Avis également défavorable.

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré.

M. Bernard Debré. Cet amendement procède d'un bon sentiment mais il serait inefficace.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. C'est bon... Les avis ont déjà été donnés...

M. Bernard Debré. Si je fais mes études à Montpellier, je peux aller exercer à Lille. Je ne vois pas comment lisser les installations des médecins et soutenir les zones où la démographie médicale est très faible en faisant varier le *numerus clausus* par faculté.

Cela ne me semble pas une bonne chose. Je ne soutiens donc pas cet amendement.

(L'amendement n° 1424 n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Annie Le Houerou, pour soutenir l'amendement n° 426.

Mme Annie Le Houerou. Cet amendement vise à permettre aux collectivités territoriales d'anticiper l'évolution défavorable de la démographie médicale, dans le cadre du service territorial de santé au public, dans l'ensemble des zones où des difficultés d'accès aux soins sont constatées.

En effet, les collectivités territoriales sont appelées à agir pour l'amélioration de l'état de santé de la population ainsi que la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé, et contribuer à structurer les soins de proximité et les parcours de santé, notamment pour les patients atteints d'une maladie chronique, les personnes en situation de précarité sociale et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Je vous invite à retirer cet amendement, à défaut, je serais défavorable à son adoption.

Ses objectifs, en effet, sont déjà satisfaits par des amendements qui ont été précédemment adoptés.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis. Nous partageons ces objectifs, qui sont satisfaits.

M. le président. La parole est à Mme Annie Le Houerou.

Mme Annie Le Houerou. Je le retire.

(L'amendement n° 426 est retiré.)

M. le président. La parole est à M. Arnaud Richard, pour soutenir l'amendement n° 1634.

M. Arnaud Richard. Mme la ministre me répondra que l'objectif de cet amendement est déjà satisfait...

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Eh bien voilà, merci beaucoup !

M. Arnaud Richard. ... mais dans un souci de transparence, il nous paraîtrait utile que l'ARS rende compte de la mise en œuvre du projet régional de santé devant le conseil régional comme le préfet peut rendre compte de la mise en œuvre de la politique de l'État devant le conseil général. Cela ne mange pas de pain.

Vous allez donc me dire que cet amendement est satisfait mais je ne le crois pas.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. J'entends bien votre préoccupation, monsieur le député...

M. Arnaud Richard. C'est une question de transparence.

Mme Marisol Touraine, ministre. ... mais le conseil régional ayant un représentant au conseil d'administration de l'ARS,...

M. Arnaud Richard. Un seul !

Mme Marisol Touraine, ministre. ... il est déjà possible de déterminer les modalités de leurs échanges. Pour ma part, je ne verrai que des avantages à ce que de telles pratiques se déroulent sans contrainte plutôt que de les inscrire dans la loi.

Je suis moins défavorable à l'adoption de cet amendement que je ne vous demande de bien vouloir le retirer.

M. le président. La parole est à M. Arnaud Richard.

M. Arnaud Richard. Je le retire.

(L'amendement n° 1634 est retiré.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 174 et 1630.

La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 174.

M. Dominique Tian. Cet amendement vise à ce que les directeurs généraux d'ARS rendent compte chaque année au ministre de la santé – qui, je suppose, nous en fera part – des réorganisations de l'offre hospitalière engagées sur leur territoire et de leurs effets en termes d'économie sur les systèmes de santé notamment.

M. le président. La parole est à M. Arnaud Richard, pour soutenir l'amendement n° 1630.

M. Arnaud Richard. Il est défendu.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis défavorable à ces amendements qui sont déjà satisfaits.

En effet, les directeurs généraux d'ARS, par nature, sont des délégués du ministre en région et lui rendent donc compte de l'évolution de l'offre de soins dans leurs territoires – en tout cas, nous pouvons l'espérer, sinon, ce serait inquiétant ! *(Sourires)*

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Avis défavorable. Une telle pratique a lieu chaque jour, si j'ose dire !

M. Dominique Tian. Est-ce si sûr ?

(Les amendements identiques n° 174 et 1630 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 56 et 106.

La parole est à M. Gilles Lurton, pour soutenir l'amendement n° 56.

M. Gilles Lurton. Cet amendement vise à inclure les représentants des professionnels de santé dans les conseils de surveillance des ARS.

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 106.

M. Dominique Tian. Il est défendu.

(Les amendements identiques n° 56 et 106, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Arnaud Richard, pour soutenir l'amendement n° 2202.

M. Arnaud Richard. Il est défendu.

(L'amendement n° 2202, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 107.

M. Dominique Tian. Cet amendement a pour objet de supprimer le deuxième collège des Unions régionales des professions de santé, les URPS, et de ne constituer que deux collèges, l'un pour les médecins généralistes et l'autre, pour les médecins spécialistes, afin de ne pas diviser inutilement la profession.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Vous souhaitez donc supprimer le deuxième collège des Unions régionales des professions de santé.

Rappelons qu'il existe trois collèges électoraux, respectivement des médecins généralistes, des chirurgiens anesthésistes et obstétriciens et des autres médecins spécialistes.

La commission a considéré que la mesure de simplification que vous proposez est prématurée puisqu'il n'y a pas d'enjeu, par exemple faire des économies.

Aujourd'hui, ces trois collèges fonctionnent et, compte tenu de leur nombre relativement plus faible, il s'agit de garantir la représentation des chirurgiens anesthésistes et obstétriciens.

Avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Je soutiens la démarche engagée par cet amendement qui, s'il n'aurait pas d'effet visible, en aurait sur l'organisation conventionnelle. Sa rédaction, en revanche, me paraît un peu problématique.

J'ajoute que le Gouvernement a déposé un amendement qui va dans ce sens-là à l'article 41. Monsieur Tian, je vous suggère de vous y rallier et de bien vouloir retirer le vôtre.

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. Je vous remercie, madame la ministre. Je retire donc mon amendement.

(L'amendement n° 107 est retiré.)

M. le président. La parole est à M. Gilles Lurton, pour soutenir l'amendement n° 1167.

M. Gilles Lurton. Cet amendement, déposé par M. Bruno Le Maire et que j'ai cosigné, vise à lutter contre les déserts médicaux.

Il s'agit d'instituer dans les zones franches rurales médicales une exonération des cotisations sociales et des impôts sur les bénéfices auxquels sont assujettis les médecins généralistes et

spécialistes à hauteur de 100 % pendant les cinq premières années à compter de leur installation dans la zone franche rurale médicale, de 60 % pendant la sixième année, de 40 % pendant la septième année et de 20 % pendant la huitième année.

(L'amendement n° 1167, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 147.

M. Dominique Tian. Les priorités de santé publique mentionnées à l'article L. 4133-1 du code de la santé publique incluent la formation à la prévention et aux enjeux de diagnostic, de traitement et de suivi de la maladie de Lyme – nous en avons parlé ce matin –, y compris sous sa forme chronique.

(L'amendement n° 147, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegas, pour soutenir l'amendement n° 1836.

M. Jean-Louis Roumegas. Je vais retirer cet amendement demandant qu'un rapport soit remis au Parlement mais j'appelle l'attention de Mme la ministre sur l'importance des liaisons par fibre optique pour les professionnels de santé dans les zones rurales et de montagne.

Avec la généralisation du tiers payant, il s'agit d'un enjeu stratégique.

Enfin, l'absence de ces liaisons empêche parfois les professionnels de santé de s'installer dans certaines zones.

Un plan est-il envisagé afin de les aider à accéder à la fibre ou, en tout cas, au numérique ?

M. le président. La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Le Gouvernement a engagé un plan très haut débit. Des actions en faveur notamment des zones rurales sont menées afin de faciliter les connexions.

Il est évident que cela constitue un enjeu et pas simplement pour les particuliers ou les professionnels en général comme les industriels mais, aussi, pour les professionnels de santé.

Des stratégies d'appui au sein de certains territoires permettent également de favoriser des connexions renforcées.

(L'amendement n° 1836 est retiré.)

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 146.

M. Dominique Tian. Je reviens à la demande formulée par Mme Dalloz et un certain nombre de nos collègues élus de régions où la maladie de Lyme, malheureusement, est en pleine expansion au point d'inquiéter les spécialistes internationaux qui font état d'une possible épidémie.

Au nom de Mme Dalloz et de l'ensemble de ces parlementaires, je souhaite que les pouvoirs publics s'engagent à promouvoir par tous moyens la disposition prévue au I.

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

Mme Hélène Geoffroy, *rapporteuse*. Avis défavorable à cet amendement qui, depuis les débats que nous avons menés ce matin, est satisfait.

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

Mme Marisol Touraine, *ministre*. Même avis.
(*L'amendement n° 146 n'est pas adopté.*)

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 137.

M. Dominique Tian. Il est défendu.
(*L'amendement n° 137, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.*)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n° 136 rectifié et 135, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 136 rectifié.

M. Dominique Tian. Défendu. Nous avons beaucoup parlé de ce sujet.

M. le président. Cela vaut donc également pour l'amendement n° 135 ?

M. Dominique Tian. En effet.
(*Les amendements n° 136 rectifié et 135, repoussés par la commission et le Gouvernement, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.*)

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 149 rectifié.

M. Dominique Tian. Il est défendu.
(*L'amendement n° 149 rectifié, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.*)

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 150.

M. Dominique Tian. Défendu.
(*L'amendement n° 150, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.*)

Article 38 bis

(*L'article 38 bis est adopté.*)

Après l'article 38 bis

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2003.

Mme Marisol Touraine, *ministre*. Cet amendement tend à élargir l'habilitation pour exercer les missions de contrôle sanitaire aux frontières et clarifier le statut des services médicaux des ports et aéroports.

(*L'amendement n° 2003, accepté par la commission, est adopté.*)

Article 39

M. le président. La parole est à Mme Monique Orphé, pour soutenir l'amendement n° 1646.

Mme Monique Orphé. Il s'agit d'un amendement de M. Letchimy. Le travail de veille sanitaire ne peut s'arrêter outre-mer au territoire national, pour des raisons évidentes de proximité géographique avec d'autres territoires d'une part, et compte tenu d'autre part des flux de biens et de personnes en provenance des territoires voisins.

Cet amendement vise à tirer les conséquences de ces réalités quant aux conditions d'organisation du travail de veille sanitaire dans les régions géographiques concernées.

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

Mme Hélène Geoffroy, *rapporteuse*. Je comprends l'intention qui anime cet amendement, garantir la prise en compte d'une spécificité ultra-marine dans la collecte d'informations et dans le travail scientifique, mais il est déjà satisfait car les travaux de recueil de données sont réalisés territoire par territoire, dans les départements de l'Hexagone et ceux d'outre-mer. Avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, *ministre*. Excellente argumentation. Même avis.

M. le président. La parole est à Mme Monique Orphé.

Mme Monique Orphé. Je retire l'amendement.
(*L'amendement n° 1646 est retiré.*)

(*L'article 39 est adopté.*)

Après l'article 39

M. le président. Je suis saisi d'un amendement n° 416 rectifié qui fait l'objet d'un sous-amendement n° 2490.

La parole est à M. Gérard Bapt, pour soutenir l'amendement.

M. Gérard Bapt. La loi de 2004 a instauré la déclaration par tout professionnel ou établissement de santé des infections nosocomiales ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins. Dans le souci de renforcer la lutte contre ces maladies, cet amendement tend à ce que ces déclarations concernent le milieu hospitalier comme la médecine de ville et portent également sur les infections intercurrentes qui peuvent survenir pendant les soins, afin d'enrichir les bases de données et permettre de mieux connaître les facteurs susceptibles de favoriser certaines infections.

M. le président. Je suis saisi d'un sous-amendement rédactionnel n° 2490 de Mme Hélène Geoffroy, rapporteure.

Quel est l'avis de la commission ?

Mme Hélène Geoffroy, *rapporteuse*. Cet amendement, qui vise à étendre le champ de la vigilance en matière de maladies nosocomiales, pourrait permettre à notre pays de rattraper son retard. Avis favorable à l'amendement sous réserve de l'adoption du sous-amendement.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

(Le sous-amendement n° 2490 est adopté.)

(L'amendement n° 416 rectifié, sous-amendé, est adopté.)

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 138.

M. Dominique Tian. Défendu.

(L'amendement n° 138, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Article 40

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 1981 rectifié.

Mme Marisol Touraine, ministre. Cet amendement tend à élargir le champ de la contractualisation possible entre l'État et l'assurance-maladie dans le domaine des politiques de santé en ajoutant aux actions de gestion du risque des thématiques qui concernent plus globalement l'amélioration de l'efficacité de notre système de soins.

(L'amendement n° 1981 rectifié, accepté par la commission, est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements, n°s 2388, 2389 et 2390, qui peuvent faire l'objet d'une présentation groupée.

La parole est à Mme la ministre, pour les soutenir.

Mme Marisol Touraine, ministre. Ces amendements tendent à fixer le cadre contractuel de la gestion du risque entre l'État et l'assurance-maladie.

(Les amendements n°s 2388, 2389 et 2390, acceptés par la commission, sont successivement adoptés.)

(L'article 40, amendé, est adopté.)

Après l'article 40

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 110.

M. Dominique Tian. La notion d'efficacité est relativement absente de ce texte alors qu'elle est très importante. Afin d'y sensibiliser les établissements de santé, cet amendement tend à subordonner leur éligibilité aux financements du fonds d'intervention régional – FIR – à une condition de respect de l'efficacité.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Par cet amendement, vous nous proposez, monsieur Tian, d'interdire aux établissements publics en situation de déséquilibre financier de bénéficier du FIR alors que les aides attribuées par ce fonds régional sont précisément conditionnées à la signature d'un plan de retour à l'équilibre et qu'elles ont vocation à se réduire au fur et à mesure que sont atteints les objectifs de redressement.

Pourquoi un établissement qui rencontrerait des difficultés financières ne devrait-il plus recevoir de financement pour les missions qu'il réalise ? La commission a considéré que cette mesure pourrait le conduire à sacrifier des missions essentielles. Avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. C'est exactement le problème. Le fonds d'intervention régional n'a pas vocation à combler les déficits structurels des établissements mais à compenser le coût des missions d'intérêt général que les établissements de santé assurent. Les professionnels vous le diront tous : n'utilisez pas le FIR pour restructurer les établissements. Ils ne sont pas là pour combler les déficits de l'hôpital public.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Nous sommes d'accord.

(L'amendement n° 110 n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 109.

M. Dominique Tian. Pour sensibiliser les établissements de santé à l'efficacité de la dépense, cet amendement tend à subordonner leur éligibilité à l'obtention d'une autorisation sanitaire, à une condition de saine gestion financière.

Le retour à l'équilibre peut être très compliqué pour certains établissements.

(L'amendement n° 109, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Gisèle Biémouret, pour soutenir l'amendement n° 974.

Mme Gisèle Biémouret. Défendu.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Cet amendement a été présenté en commission suite aux travaux de la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la Sécurité sociale de l'Assemblée nationale. Vous proposez de déléguer au directeur de la caisse primaire d'assurance maladie la responsabilité d'autoriser la mise en service de véhicules sanitaires.

Je vous invite à retirer votre amendement au profit de celui du Gouvernement qui satisfera vos attentes.

M. le président. La parole est à Mme Gisèle Biémouret.

Mme Gisèle Biémouret. Je le retire.

(L'amendement n° 974 est retiré.)

M. le président. La parole est à Mme Gisèle Biémouret, pour soutenir l'amendement n° 977.

Mme Gisèle Biémouret. Il est défendu.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Cet amendement est lié au précédent. Avis défavorable s'il n'est pas retiré.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. La parole est à Mme Gisèle Biémouret.

Mme Gisèle Biémouret. Je le retire également.

(L'amendement n° 977 est retiré.)

Article 40 bis

M. le président. Je suis saisi d'un amendement rédactionnel n° 697 de Mme Hélène Geoffroy, rapporteure.

(L'amendement n° 697, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. Je suis saisi d'un amendement de conséquence n° 934 de Mme Hélène Geoffroy, rapporteure.

(L'amendement n° 934, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

(L'article 40 bis, amendé, est adopté.)

Après l'article 40 bis

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 269.

M. Dominique Tian. Défendu.

(L'amendement n° 269, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Article 41

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 208.

M. Dominique Tian. Cet amendement tend à supprimer l'article 41.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis défavorable, bien sûr. L'article 41 ouvre la possibilité au Gouvernement de fixer des lignes directrices aux négociations conventionnelles entre l'UNCAM et les organisations professionnelles de santé, rationalisant ainsi les modalités de déclinaison régionale des conventions nationales.

M. Tian, qui nous a si souvent répété son attachement au bon emploi des crédits publics, devrait retirer votre amendement. *(Applaudissements sur les bancs du groupe SRC.)*

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Après une telle argumentation, comment ne pas être d'accord avec Mme la rapporteure ?

M. le président. Le retirez-vous, monsieur Tian ?

M. Dominique Tian. Surtout pas ! J'hésitais encore avant que Mme la rapporteure ne prenne la parole, mais je n'hésite plus du tout à présent.

(L'amendement n° 208 n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 921.

M. Dominique Tian. Défendu.

(L'amendement n° 921, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 111.

M. Dominique Tian. Cet amendement tend à ce qu'il soit mis fin à l'immixtion de l'État dans les prérogatives du directeur de l'UNCAM pour déterminer les orientations des négociations en matière de politique conventionnelle.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. En adoptant cet amendement, nous mettrions fin à la possibilité pour l'État de signifier des orientations aux négociations conventionnelles. Avis défavorable.

(L'amendement n° 111, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Gilles Lurton, pour soutenir l'amendement n° 874.

M. Gilles Lurton. L'article 41 prévoit de donner la possibilité aux ministres chargés de la santé et de la Sécurité sociale de définir les lignes directrices en marge des négociations des conventions entre les professionnels de santé et l'UNCAM.

Cet amendement tend à ce que les professionnels de santé puissent être consultés dès le début de la procédure.

(L'amendement n° 874, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, rapporteure, pour soutenir l'amendement n° 701.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Amendement rédactionnel.

(L'amendement n° 701, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2512.

Mme Marisol Touraine, ministre. C'est l'amendement que j'ai annoncé tout à l'heure lorsque j'ai demandé à M. Tian de retirer le sien. Cet amendement tend à réduire la disparité de représentation des syndicats dans les différents collèges. Dans un premier temps, les suffrages des deux collèges de médecins spécialistes seraient agrégés uniquement pour apprécier les conditions de validité d'une convention nationale. Dans un deuxième temps, cet équilibre serait pérennisé en un seul collège des médecins spécialistes.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis favorable.

M. Dominique Tian. Enfin !

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Mais il n'a pas été examiné par la commission, ce n'est donc qu'un avis favorable à titre personnel.

(L'amendement n° 2512 est adopté.)

(L'article 41, amendé, est adopté.)

Après l'article 41

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 112.

M. Dominique Tian. Je propose que nous complétions le deuxième alinéa de l'article L. 162-1-7 du code de la Sécurité sociale par une phrase ainsi rédigée : « Ces commissions déterminent également les règles d'évaluation du coût de la pratique des prestations et actes hiérarchisés. »

(L'amendement n° 112, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 951 rectifié.

M. Dominique Tian. Cet amendement a pour objet de supprimer le deuxième collège de l'URPS et de ne constituer que deux collèges, l'un pour les médecins généralistes et l'autre pour les médecins spécialistes, afin de ne pas diviser inutilement la profession. Mais je crois que nous venons de le faire, cet amendement n'est pas tombé ?

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. De fait, comme nous venons d'adopter l'amendement n° 2512 du Gouvernement, cette demande est satisfaite.

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. Je vous remercie de me donner la parole, monsieur le président, mais je crois que cet amendement aurait dû tomber suite à l'adoption de l'amendement n° 2512.

M. le président. Les amendements tombent lorsqu'ils n'ont plus d'existence juridique, mais si vous déposez le même sujet cinq fois, vous pourrez le soumettre au vote cinq fois, à cinq endroits différents.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Simplement, c'est un peu lassant !

M. Bernard Debré. C'est un peu comme le vélo !

M. le président. En effet, pour reprendre l'image du vélo, l'amendement peut tomber lorsqu'il n'avance pas. *(Sourires.)* Monsieur Tian, souhaitez-vous retirer cet amendement ?

M. Dominique Tian. Je le retire, monsieur le président.

(L'amendement n° 951 rectifié est retiré.)

M. le président. La parole est à Mme Monique Orphé, pour soutenir l'amendement n° 1429 rectifié.

Mme Monique Orphé. Cet amendement a pour objet, dans le cadre d'une procédure fixée par décret en Conseil d'État, de permettre au ministère chargé de la santé et aux ARS, en

cas de crise sanitaire grave, de mettre en œuvre des expérimentations spécifiques en matière de programmes de dépistage, d'organisation de soins et de recherche.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. La commission s'est montrée très favorable à cette démarche qui offre un cadre à la fois souple et adaptable à la gestion de crises sanitaires spécifiques.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Je me rallie à l'argument de Mme la rapporteure, avis favorable.

(L'amendement n° 1429 rectifié est adopté.)

M. le président. La parole est à M. Arnaud Richard, pour soutenir l'amendement n° 1726.

M. Arnaud Richard. Il est défendu.

(L'amendement n° 1726, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Arnaud Richard, pour soutenir l'amendement n° 1732.

M. Arnaud Richard. Il est défendu.

(L'amendement n° 1732, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Article 42

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse, inscrite sur l'article.

Mme Jacqueline Fraysse. Cet article donne au Gouvernement l'autorisation de prendre un certain nombre de mesures par ordonnances, c'est-à-dire sans le contrôle du Parlement, dont certaines touchent directement au fonctionnement de l'Établissement français du sang.

L'étude d'impact explique qu'il s'agit notamment de fluidifier le fonctionnement de l'EFS...

M. Bernard Debré. Pour du sang, c'est bien normal !

Mme Jacqueline Fraysse. ...cela se traduit dans le texte de loi, à l'alinéa 26, par l'adaptation « des modalités de distribution, de délivrance, de commercialisation et de vigilance des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang au regard des exigences du droit de l'Union européenne ».

On peut également lire à l'alinéa 17 qu'il s'agira de supprimer « les procédures d'autorisation d'importation et d'exportation de certains produits de santé, (...) notamment les produits sanguins labiles ».

Je me permets de rappeler que depuis le 31 janvier dernier, l'EFS a cessé la production du plasma SD, un produit sanguin labile, au profit des entreprises pharmaceutiques privées, et en particulier d'Octapharma. Il se trouve donc maintenant en situation de distribuer le plasma SD d'Octapharma, qui ne répond pas aux mêmes principes éthiques que l'EFS. Cela a été acté dans la dernière loi de financement de la Sécurité sociale.

C'est une réalité inquiétante qui a ouvert une faille dans le modèle éthique français créé après l'affaire du sang contaminé et interdisant la commercialisation des éléments du corps humain. La loi Macron, en ouvrant le capital du LFB à d'autres acteurs majoritaires que l'État, a concrètement ouvert la porte à la privatisation et à la marchandisation des produits issus du corps humain.

M. Richard Ferrand, *rapporteur de la commission des affaires sociales*. Mensonge!

Mme Jacqueline Fraysse. Cet article 42 conforte cette démarche dénoncée unanimement, notamment par les associations de donneurs, qui y voient à juste titre une attaque en règle de notre système éthique fondé sur le bénévolat, le volontariat et la gratuité des dons du sang.

M. le président. La parole est à M. Richard Ferrand, rapporteur de la commission des affaires sociales.

M. Richard Ferrand, *rapporteur de la commission des affaires sociales*. Il ne suffit pas de répéter des choses fausses pour qu'elles deviennent vraies. À aucun moment, dans la loi dite Macron, le capital d'une filiale de l'Établissement français du sang n'est ouvert à des acteurs privés. Il s'agit simplement d'autoriser la Banque publique d'investissement à faire un apport de nature à permettre la concrétisation de projets de recherche et de développement. Il est même précisé qu'il s'agit exclusivement de l'intervention de la Banque publique d'investissement, et que toute variation du capital relèverait expressément de la loi.

Une fois encore, ne répétons pas des choses inexactes pour essayer de les rendre vraisemblables.

Mme Jacqueline Fraysse. Nous avons eu ce débat, nous ne sommes pas d'accord!

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. Nous partageons l'opinion de Mme Fraysse – même si elle n'aime pas toujours cela! Beaucoup de collègues partagent son inquiétude. Pour nous parlementaires, se dessaisir d'une partie de notre pouvoir pour travailler par ordonnances ne fait jamais plaisir, encore moins lorsqu'il s'agit du sang. Le Parlement ne peut se dessaisir de toute réforme touchant l'Établissement français du sang, et nous voulons aussi, à l'UMP, conserver la notion de don éthique.

Alors que la France est autosuffisante grâce aux produits sanguins issus du don éthique des donneurs de sang, plusieurs dispositions ont été adoptées, dans le PLFSS pour 2015 et le projet de loi dit Macron, qui sont particulièrement inquiétantes pour la défense et la préservation du modèle éthique français.

M. Jean-Frédéric Poisson. Absolument!

M. le président. Je suis saisi de trois amendements, n^{os} 2534, 2386 et 2387, qui peuvent faire l'objet d'une présentation groupée.

La parole est à Mme la ministre, pour les soutenir.

Mme Marisol Touraine, *ministre*. Je vais présenter très rapidement ces trois amendements. Cet article 42 autorise à prendre par ordonnances des mesures législatives pour renforcer la prévention, la veille et la sécurité sanitaire en créant un nouvel établissement qui sera en charge de la

prévention, de la veille et de l'intervention en santé publique. Cet article prévoit aussi de renforcer la coordination du système des agences sanitaires.

Il s'agit de renforcer véritablement la force de frappe de nos agences sanitaires en évitant la dispersion des moyens, des orientations et des options. Cette nouvelle agence regroupera l'INVS, l'INPES, l'ÉPRUS et l'EFS.

Je ne veux pas refaire le débat sur le sang, j'entends que c'est un sujet important qui préoccupe les donneurs et nos concitoyens, mais je ne peux que suivre ce que vient de dire M. Ferrand. Je me suis exprimée à plusieurs reprises sur l'évolution du droit, qui résulte de décisions de la Cour de justice de l'Union européenne et du Conseil d'État. J'ai indiqué qu'il n'y aurait pas de mise sur le marché de produits dérivés du sang, de plasma SD, sans que ces produits respectent la charte éthique du sang qui est applicable en France. Le sang doit donc résulter d'un don bénévole, gratuit par définition. Je veux insister sur ce point et réaffirmer que la loi Macron n'a pas engagé la privatisation du LFB, cela a été excellemment rappelé par M. Ferrand, donc je n'y reviens pas.

C'est dans ce cadre que trois amendements viennent préciser ces orientations. L'amendement n^o 2534 a pour objectif de donner à l'établissement public le nom d'Agence nationale de santé publique, lisible et compréhensible pour des raisons d'étymologie et d'acceptabilité de son positionnement dans le système d'agences sanitaire. Néanmoins, le souhait a été exprimé en commission de retenir une terminologie mieux comprise à l'international : Santé publique France. Ces deux appellations sont compatibles, c'est-à-dire qu'il peut y avoir un nom officiel français et un nom pour l'étranger. Cela se fait en Angleterre, où l'agence a un nom anglais et un nom à destination de l'international. Nous vous proposons de retenir cette solution.

L'amendement n^o 2386 a pour objet de préciser que les pouvoirs exercés par les établissements actuels ont vocation à être transférés au nouvel établissement, et en particulier le pouvoir de l'EPRUS de passer des marchés au nom de l'État.

Enfin, l'amendement n^o 2387, qui résulte d'une démarche de la commission des affaires sociales, prévoit d'étendre les missions des unités territoriales d'épidémiologie du futur établissement à l'ensemble de ses champs d'intervention.

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

Mme Hélène Geoffroy, *rapporteuse*. Avis favorable à ces trois amendements.

M. le président. La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. Bien entendu, j'adhère tout à fait à cet article qui tend à regrouper un certain nombre de structures qui vont trouver des synergies et des économies d'échelle. Je souhaitais interroger la ministre sur le devenir de l'ASIP, l'agence des systèmes d'information partagés de santé. Il avait été indiqué il y a quelques années qu'elle aurait pu être regroupée avec une autre agence, ou bien être réintégrée dans un service de l'État, par exemple le service du secrétariat général des affaires sociales. La réflexion a-t-elle progressé sur cette question, madame la ministre, dans la mesure où nous avons voté par ailleurs le fait que le DMP est désormais confié à la CNAM et que la messagerie sécurisée au bout de laquelle l'ASIP est arrivée sera désormais déployée conjointement par la CNAM et l'ASIP?

Ma seconde remarque s'adresse de manière générale aux pouvoirs publics. Le LFB, grâce à l'ouverture de son capital à la Banque publique d'investissement, a un projet d'investissement sur un établissement de production nouveau, situé dans le Grand Ouest, avec à terme la création de cinq cents emplois. Je souhaite exhorter à ce que le LFB puisse trouver les investissements nécessaires à ce développement et cette création d'emplois, et j'espère que cela se fera peut-être à l'occasion des annonces bienvenues du Premier ministre et du Président de la République pour relancer l'investissement industriel dans notre pays.

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. Cet article 42 prévoit la création d'un institut national de prévention qui regroupera l'Institut de veille sanitaire, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires.

L'objectif qui nous est annoncé est d'atteindre une meilleure efficacité en mutualisant les moyens pour renforcer les missions. C'est une démarche qui nous paraît juste, nous la partageons.

Toutefois, je souhaiterais que vous nous indiquiez, madame la ministre, quel est le niveau de concertation établi avec les salariés des trois agences concernées. En effet, l'étude d'impact précise : « Les aspects sociaux liés à la création du nouvel institut et concernant les personnels de ces différents établissements – changement de fonctions ou de lieu de travail, départs, ... – seront évalués et gérés de façon très suivie. » Je me félicite que l'on veuille à la situation des salariés, mais je trouve que cette attention est floue, pour ne pas dire légère. Je pense que les salariés en question souhaiteraient que vous apportiez quelques précisions.

M. le président. La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Les salariés sont, bien sûr, associés régulièrement. J'ai confié une mission de préfiguration pour la constitution de cette nouvelle agence au directeur général de l'INVS, M. François Bourdillon, qui a réuni les représentants des salariés. Au cours des douze mois qui nous séparent de la constitution de cette nouvelle agence, M. Bourdillon est évidemment chargé de travailler de manière très étroite avec l'ensemble des salariés, et en particulier avec leurs représentants.

(Les amendements n° 2534, 2386 et 2387 sont successivement adoptés.)

M. le président. La parole est à Mme Monique Orphé, pour soutenir l'amendement n° 1496.

Mme Monique Orphé. Le projet de loi prévoit la fusion de trois agences sanitaires – l'Institut national de veille sanitaire, l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires – qui seront regroupées au sein de l'Institut pour la prévention, la veille et l'intervention en santé publique. Il serait intéressant, madame la ministre, qu'un ou plusieurs référents soient prévus dans les outre-mer pour faire le lien entre les territoires et ce nouvel institut.

Si j'insiste sur la nécessité de décliner cet institut dans les outre-mer, madame la ministre, c'est pour deux raisons. D'une part, les problèmes sanitaires des outre-mer ne sont souvent pas bien pris en compte par les agences. J'en veux pour preuve ce qui s'est passé lors de la crise du chikungunya

en 2004 : il a fallu attendre que la moitié de la population soit contaminée et que certaines personnes meurent pour intervenir et prendre des mesures efficaces. D'autre part, un tel référent permettrait de décliner des initiatives nationales sur nos territoires : le relais avec le nouvel institut pourrait être plus facilement établi, et nous pourrions surtout mieux anticiper les réponses à apporter aux crises sanitaires.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Madame la députée, nous comprenons bien votre souhait de créer plus de liens entre la future agence Santé publique France et les agences régionales de santé, notamment ultramarines. Cependant, nous pensons que ce serait une source de rigidité, alors même que l'objectif peut être satisfait dans le cadre d'un dialogue organisé entre les collectivités et Santé publique France. Je vous demande donc de retirer votre amendement ; à défaut, la commission lui donnerait un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Retirez-vous votre amendement, madame Orphé ?

Mme Monique Orphé. La création de ce référent est importante pour moi : je maintiens donc mon amendement.

(L'amendement n° 1496 n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n° 209, 1740 et 1864.

La parole est à M. Gilles Lurton, pour soutenir l'amendement n° 209.

M. Gilles Lurton. Cet amendement vise à supprimer l'alinéa 17 de l'article 42. Nous redisons que nous sommes profondément attachés à la gratuité du don du sang. Le principe d'indisponibilité du corps humain est une règle qui a inspiré toutes les lois de bioéthique depuis 1994. Il convient non seulement de le défendre, mais également de le promouvoir à travers le monde.

Malgré ce qu'a dit M. Ferrand, le rapporteur général de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi Macron, et ce qu'a répété Mme la ministre, je continue d'émettre des doutes quant aux dispositions du projet de loi Macron relatives au Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, le LFB. Je maintiens mes propos : dans le cadre du projet de loi Macron, nous avons décidé de vendre au privé une part des actions de l'État dans le LFB.

M. Richard Ferrand, rapporteur. Pas du tout !

M. le président. La parole est à Mme Monique Rabin, pour soutenir l'amendement n° 1740.

Mme Monique Rabin. Avec plusieurs collègues de mon groupe, je demande également la suppression de l'alinéa 17, pour les raisons qui ont déjà été indiquées. Au-delà des aspects éthiques, j'aurais souhaité que nous ayons, plutôt qu'un éparpillement des dispositions relatives à la filière sanguine dans différentes lois, une véritable réflexion globale sur la réforme nécessaire.

M. Bernard Debré. Absolument !

Mme Monique Rabin. Nous ne sommes pas des obscurantistes : nous pensons qu'il faut réformer l'agence et la filière du sang, car plus de vingt ans se sont écoulés depuis 1993.

Je n'accuserai pas le Gouvernement ni les rapporteurs d'avoir des intentions malveillantes, mais les dispositions techniques de l'alinéa 17 méritent davantage de clarification. Par exemple, comment se fait-il que cet alinéa mentionne les produits labiles alors que la France n'importe pas ce type de produits ? Comment se fait-il que nous passions d'un régime d'autorisation à un régime de déclaration ?

A minima, les mots « au besoin » me paraissent devoir être supprimés, car ils laissent entendre qu'il ne serait peut-être plus nécessaire de procéder à de véritables contrôles sur les produits entrant dans notre pays. On m'a expliqué qu'il s'agissait peut-être simplement d'approvisionner des particuliers ayant des besoins spécifiques, ou des équipes sportives. Renseignements pris, l'agence est capable de donner un accord en quelques jours – elle est d'ailleurs très réactive.

Pour l'ensemble de ces raisons, je soutiens les amendements de suppression de l'alinéa 17, et je continue de demander, comme le Gouvernement me l'avait laissé entendre, une réflexion beaucoup plus globale sur la filière sanguine dans notre pays.

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumeegas, pour soutenir l'amendement n° 1864.

M. Jean-Louis Roumeegas. Malgré les déclarations du Gouvernement, nous ne sommes pas totalement rassurés – les associations non plus, d'ailleurs. Il faut bien dire précisément de quoi il s'agit et en quoi consiste notre doute. L'alinéa 17 vise à habiliter le Gouvernement à prendre une ordonnance pour modifier le code des douanes et remplacer la demande d'autorisation d'importer certains produits de santé par une simple procédure de déclaration. Ce changement serait bien sûr contradictoire avec l'objectif de l'Établissement français du sang, qui est de garantir l'autosuffisance française en produits sanguins éthiques. Nous ne comprenons pas bien cette disposition, qui mérite une explication. Dans le doute, et en attendant, nous maintenons notre amendement n° 1864 tendant à supprimer l'alinéa 17.

M. le président. Sur les amendements identiques nos 209, 1740 et 1864, je suis saisi par le groupe de la Gauche démocrate et républicaine d'une demande de scrutin public.

Le scrutin est annoncé dans l'enceinte de l'Assemblée nationale.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Je répondrai globalement, car ces trois amendements évoquent les mêmes inquiétudes et les mêmes questionnements. Nous savons tous combien ce sujet est sensible, compte tenu de l'histoire particulière qu'a connue la France sur la question du sang et des transfusions sanguines.

Mme la ministre avait expliqué très précisément dans quel cadre seraient prises ces ordonnances, et elle le rappellera peut-être. Les simplifications prévues visent à supprimer des procédures devenues obsolètes.

Dans le cadre des auditions que nous avons menées sur ce sujet, nous avons jugé, pour des raisons éthiques, qu'il fallait maintenir le caractère gratuit du don du sang, préserver la spécificité française consistant à ne pas rétribuer le don du

sang. C'est pourquoi nous avons adopté, en commission, un amendement garantissant le caractère intangible des principes éthiques qui entourent le don, la collecte et la transfusion du sang en France.

Pour le reste, l'alinéa 17 vise à supprimer des procédures dont certaines sont devenues obsolètes, et, comme l'a rappelé Mme la ministre, à se mettre en conformité avec le droit communautaire, lequel dispose assez clairement qu'il n'y a pas lieu d'assouplir, d'une façon ou d'une autre, la législation relative à la transfusion sanguine.

La commission a donné un avis défavorable à l'ensemble de ces amendements.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Il est défavorable, mais j'entends les préoccupations qui ont été exprimées. Le Gouvernement a déposé un amendement n° 2514, que vous examinerez juste après ceux-ci, visant à préciser la manière dont il faut comprendre et interpréter l'alinéa 17.

Il est donc proposé de modifier certaines dispositions du code de la santé publique pour supprimer, dans certains cas, l'autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'ANSM, lorsque sont importés des produits sanguins labiles et des pâtes plasmatiques destinés à la fabrication de médicaments. Il apparaît en effet que l'examen des dossiers par les services de l'ANSM n'apporte pas de garanties supplémentaires par rapport à celles qui existent déjà. Je le dis donc de façon très claire : la mesure de simplification proposée, c'est-à-dire la suppression de l'autorisation, vise uniquement à supprimer un doublon. Elle n'entraînera en aucun cas une absence de contrôle du produit concerné.

Cette disposition n'aura aucune conséquence en termes de sécurité sanitaire, puisqu'il sera procédé à toutes les vérifications prévues par les directives applicables en la matière. Les directives relatives au sang comportent des obligations relatives à l'importation du sang et de ses composants en provenance de pays tiers ; elles imposent aux États membres de veiller à l'existence de contrôles des dons et de mettre en place un système de traçabilité, de qualité et de notification des effets indésirables. Toutes ces vérifications peuvent être effectuées indépendamment du système d'autorisation d'importation, et elles seront toujours réalisées par l'ANSM.

Lorsque des produits sanguins labiles et des pâtes plasmatiques sont importés pour fabriquer des médicaments, les vérifications que j'ai indiquées sont effectuées, soit par l'ANSM, soit par l'Agence européenne des médicaments. En cas de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, ces agences s'assurent du respect des exigences des directives et procèdent à des inspections. Toutes les informations portant sur les contrôles et la traçabilité sont fournies. Un dossier spécifique existe. Je veux vraiment vous garantir que tous les éléments ainsi réunis permettent à l'ANSM de s'assurer de la qualité et de la sécurité des produits sanguins labiles et des pâtes plasmatiques importés en France : la procédure d'autorisation peut donc être supprimée.

L'alinéa 17 vise à habiliter le Gouvernement à prendre une ordonnance de simplification. Un travail sera évidemment effectué, mais la procédure d'autorisation ne sera supprimée que si les produits sanguins labiles et les pâtes plasmatiques sont importés pour la fabrication de médicaments ayant déjà

obtenu une autorisation de mise sur le marché de l'ANSM – ce sont donc les matières premières – ou si l'origine, la qualité et la sécurité du plasma sont garanties par un dossier européen « *plasma master file* », dit PMF.

Permettez-moi d'insister, mesdames et messieurs les députés : la suppression de la procédure d'autorisation ne concerne pas des produits à usage thérapeutique direct comme des produits transfusionnels. Les produits directement transfusionnels susceptibles d'être importés en France demeurent soumis à une autorisation d'importation.

Je rappelle que la France n'importe pas de produits sanguins labiles transfusionnels, l'Établissement français du sang assurant à ce jour l'autosuffisance en la matière. Telles sont les précisions que je souhaitais apporter compte tenu des inquiétudes qui ont pu apparaître.

Je donne donc un avis défavorable à ces amendements de suppression de l'alinéa 17 et je viens, par avance, de présenter l'amendement n° 2514 du Gouvernement visant à réécrire l'alinéa 17.

M. le président. La parole est à M. Gérard Sebaoun.

M. Gérard Sebaoun. Les explications de Mme la ministre sont satisfaisantes. À la suite des remarques de Mme Rabin et à la lecture de l'alinéa 17, je m'interroge cependant sur cette rédaction : « En supprimant les procédures d'autorisation d'importation etc. ... et en y substituant, *au besoin* – ce qui signifie « peut-être » – une procédure de déclaration... ».

Ne pourrait-on pas d'une manière ou d'une autre, lors de la lecture au Sénat, supprimer ce fameux « au besoin » qui nous plonge dans une grande perplexité ?

Mme Jacqueline Fraysse. Évidemment.

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. Je suis sensible aux précisions que Mme la ministre vient d'apporter car il faut que chacun prenne la mesure de ce que nous votons ou ne votons pas, j'en prends donc acte. Cependant, je demeure préoccupée et je maintiens qu'une brèche a été ouverte avec la loi Macron, qui indique le sens vers lequel le Gouvernement veut aller.

Il s'agit là d'un sujet trop sensible pour être traité par voie d'ordonnances. En tout état de cause, si quelque chose doit bouger, cela doit se faire par la loi. C'est la raison pour laquelle je voterai les amendements de suppression de l'alinéa 17 pour lesquels j'ai demandé un scrutin public.

M. le président. La parole est à M. Arnaud Richard.

M. Arnaud Richard. Merci, madame la ministre, pour les précisions que vous venez de nous donner. Néanmoins, elles ne sont pas de nature à rassurer l'ensemble de nos collègues, quels que soient les bancs où ils siègent.

Le principe de précaution s'appliquant désormais, rien n'empêchera le Gouvernement de rassurer nos collègues sénateurs sur le sujet lors de la lecture du texte au Sénat. Compte tenu de ce qui vient d'être indiqué, le groupe UDI votera également les amendements de suppression de l'alinéa 17.

M. le président. La parole est à Mme Monique Rabin.

Mme Monique Rabin. Il me semble que nous pourrions nous acheminer, avec Mme la ministre, vers une nouvelle rédaction de l'alinéa 17 lors de la lecture au Sénat.

M. Arnaud Richard. Très bien.

Mme Monique Rabin. Compte de ce qui vient d'être dit, il faut supprimer la référence aux produits sanguins labiles, car vous avez indiqué, madame la ministre, qu'il ne s'agissait que des produits médicamenteux. Conserver cette mention renvoie à l'importation de sang, ce qui n'est pas satisfaisant. Il faut également supprimer le fameux « au besoin » qui laisse place à trop d'interprétations.

J'ai bien entendu votre souci de l'éthique, mais je suis obligée de revenir sur l'article 48 de la loi pour la croissance et l'activité. Je rappelle que le laboratoire français du sang fabrique des médicaments à partir de collectes dans d'autres pays européens, par exemple l'Autriche et la République Tchèque, pays dans lesquels on exclut les communautés musulmanes, turques notamment, ce qui d'un point éthique est pour moi très grave.

Mme Jacqueline Fraysse. Tout à fait.

Mme Monique Rabin. Je veux sincèrement m'engager à vos côtés, madame la ministre, pour améliorer le système. Mais il faut mener une réflexion beaucoup plus large afin d'apaiser l'ensemble des parlementaires.

Mme Jacqueline Fraysse. Très bien. C'est raisonnable.

M. le président. La parole est à Mme Martine Pinville.

Mme Martine Pinville. Mme la ministre nous a apporté un certain nombre de précisions même si l'on peut entendre nos collègues qui voudraient qu'elle aille un peu plus loin dans la concertation. Pour ma part, je veux indiquer que le groupe SRC votera contre les amendements visant à la suppression de l'alinéa 17.

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. Le groupe UMP maintient sa décision de voter les amendements tendant à supprimer l'alinéa 17. Alors qu'il s'agit d'un texte qui, en principe, a fait l'objet d'une large concertation et sur lequel vous avez engagé la procédure accélérée – ce qui signifie qu'il ne reviendra en principe pas à l'Assemblée –, les débats que venons d'avoir auraient dû avoir lieu en commission. L'ensemble des donateurs de sang auraient été rassurés.

Là, nous rajoutons des amendements aux amendements, nous entendons les explications un peu calamiteuses de Mme la ministre (*Exclamations sur les bancs du groupe SRC.*)

Mes chers collègues, ce ne sont pas des conditions de travail acceptables. Ce débat aurait pu se tenir en commission, cela aurait rassuré tout le monde. Au lieu de quoi, nous dramatisons un débat en séance publique, alors qu'il s'agit d'une question importante pour nos concitoyens.

Le travail en commission n'a pas été fait, la concertation qui devait avoir lieu n'a pas eu lieu. Dans un tel contexte, les explications de Mme la ministre arrivent un peu tardivement. C'est pourquoi nous n'avons pas confiance et que nous voterons les amendements de suppression de l'alinéa 17.

M. le président. La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. J'entends les préoccupations qui ont été exprimées. Ce sujet ne doit pas conduire à des affrontements, créer des difficultés et aboutir à de mauvaises interprétations.

M. Dominique Tian. Précisément !

Mme Marisol Touraine, ministre. Le sujet est trop grave. Je déplore que certains donnent le sentiment de vouloir exploiter...

M. Arnaud Richard. Pas du tout.

Mme Marisol Touraine, ministre. Je ne dis pas cela pour vous, monsieur le député.

Je déplore que certains donnent le sentiment d'exploiter des inquiétudes. Pour ma part, je ne veux pas qu'il y ait d'inquiétudes, le sujet est trop grave. Notre pays a été marqué par des drames trop importants pour que nous puissions ignorer cette dimension.

J'ai donc voulu apporter des éléments qui rassurent, et je remercie Mme Pinville d'avoir indiqué que le groupe SRC les avait entendus. Je la remercie de son soutien, de sa confiance et de sa disponibilité.

J'entends les inquiétudes qui viennent de l'ensemble des groupes. Je propose de retravailler l'alinéa 17 d'ici à la lecture au Sénat.

M. Bernard Debré, M. Gilles Lurton et M. Dominique Tian. Très bien !

Mme Marisol Touraine, ministre. Dès lors, supprimons l'alinéa 17 puisque c'est la seule façon de faire. Mais il ne faut pas laisser un vide dans la loi. Nous travaillerons donc à ces dispositions et je veux que cela se fasse dans la clarté, dans l'apaisement, afin de rassurer chacun.

M. Dominique Tian. Nous sommes d'accord.

Mme Marisol Touraine, ministre. Je le répète, il n'y a pas d'intention cachée de la part du Gouvernement. Il y avait une volonté de simplification. Cela a donné lieu à des interrogations qui n'ont pas lieu d'être. Le mieux est de retirer les raisons de ces préoccupations.

Je donne donc un avis favorable aux amendements visant à supprimer l'alinéa 17. (*Applaudissements sur les bancs du groupe SRC et sur les bancs des groupes UMP et UDI.*)

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré.

M. Bernard Debré. Madame la ministre, cela va devenir une obsession, une habitude. (*Sourires.*) Vous avez raison et on vous remercie, ce qui est tout de même un peu paradoxal. (*Sourires.*) Dans la rédaction de cet alinéa 17, le fameux « au besoin » était très gênant – je rejoins mon collègue Sebaoun sur ce point – car cela pouvait être sujet à interprétation. On vous remercie de voter, si je puis dire, pour la suppression de cet alinéa.

M. le président. La parole est à Mme la rapporteure.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. La commission suivra bien entendu la proposition de Mme la ministre qui permettra de travailler, de retrouver toute la sérénité et l'apaisement nécessaires s'agissant de ce sujet sensible.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n^{os} 209, 1740 et 1864.

(*Il est procédé au scrutin.*)

M. le président. Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants	29
Nombre de suffrages exprimés	29
Majorité absolue	15
Pour l'adoption	28
contre	1

(*Les amendements identiques n^{os} 209, 1740 et 1864 sont adoptés et l'amendement n^o 2514 tombe.*)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, rapporteure, pour soutenir l'amendement n^o 678.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

(*L'amendement n^o 678, accepté par le Gouvernement, est adopté.*)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n^{os} 1739 et 2450.

La parole est à Mme Monique Rabin, pour soutenir l'amendement n^o 1739.

Mme Monique Rabin. Je vous prie de m'excuser, monsieur le président, car contrairement à ce qui figure dans le texte de l'amendement, je ne voulais pas inclure les alinéas 30 à 32 dans les alinéas à supprimer.

Cela m'ennuie que nous légiférions sur l'Établissement français du sang par voie d'ordonnance, notamment en raison de la sensibilité du sujet, je me suis longuement exprimé tout à l'heure sur le sujet. Nous avons vécu une expérience difficile s'agissant des ordonnances relatives à la question du handicap, souvenons-nous. Sur ce sujet, nous avons beaucoup de mal désormais à faire prévaloir l'esprit du législateur.

Il me semble que le Parlement a toute légitimité pour travailler sur les missions et l'organisation de l'Établissement français du sang plutôt que de renvoyer cette réforme à une ordonnance.

L'amendement vise à supprimer les alinéas 25 à 29.

M. le président. Ce n'est pas ce qu'indique votre amendement.

Mme Monique Rabin. Soit. Je ne modifie pas l'amendement et, comme indiqué, je demande la suppression des alinéas 25 à 32.

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n^o 2450.

M. Dominique Tian. Au nom de l'UMP, nous remercions Mme la ministre pour la sagesse dont elle a fait preuve et qui a fait l'unanimité. Sa position a été de nature à restaurer le calme ce dont nous la remercions.

Le fait de légiférer par ordonnance ne nous rassure pas. Il revient aux députés de faire ce travail. Le vote qui est intervenu en est la preuve la plus absolue, madame la ministre : Oui, l'Assemblée peut servir à quelque chose.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Je demande à Mme Rabin et à M. Tian de bien vouloir retirer leur amendement dans la mesure où nous venons de faire une avancée assez significative. En soutenant la suppression de l'alinéa 17, Mme la ministre a rappelé que nous allions retravailler ensemble sur la question d'ici le passage du texte au Sénat, notamment sur les dispositions concernant les plasmas. Il me semble que vous pouvez retirer vos amendements, étant entendu que le travail sera collectif. Mme la ministre pourrait nous le confirmer.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Avis défavorable. Je vous demande de ne pas voter la suppression des alinéas 25 à 32. Un travail spécifique portera sur l'ancien alinéa 17 compte tenu du caractère très sensible des dispositions qu'il portait.

Il s'agit là de dispositions organisationnelles. Les principes du don éthique ne sont pas remis en cause, pas plus que l'autosuffisance ou la place de l'Établissement français du sang.

Je confirme à Mme la rapporteure que le travail sera évidemment non seulement collectif, mais élargi et permanent avec l'ensemble des acteurs concernés.

M. le président. Maintenez-vous votre amendement, madame Rabin ?

Mme Monique Rabin. Je le retire.

(L'amendement n° 1739 est retiré.)

(L'amendement n° 2450 n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, rapporteure, pour soutenir l'amendement n° 681.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Amendement rédactionnel.

(L'amendement n° 681, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2513.

Mme Marisol Touraine, ministre. Dans l'exercice de leurs missions, les agences et les organismes sanitaires doivent pouvoir accéder à des données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial. Les dispositions législatives qui autorisent l'accès à ces données sont actuellement rédigées de manière différente pour chaque agence ou établissement, ce qui rend très difficile la compréhension des dispositions applicables.

Il est donc souhaitable que le Gouvernement soit autorisé par habilitation à adopter des dispositions générales d'accès à ces données pour les agences et les établissements mentionnés, tout en conservant exceptionnellement des particularités propres aux missions de certaines agences. Cette habilitation a également vocation à élargir l'accès aux

données de l'Institut de radioprotection et de sécurité nucléaire et de l'Autorité de sûreté nucléaire dans l'exercice de leurs missions de contrôle et d'inspection.

(L'amendement n° 2513, accepté par la commission, est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements rédactionnels, n° 680 et 679, de Mme Hélène Geoffroy.

(Les amendements n° 680 et 679, acceptés par le Gouvernement, successivement mis aux voix, sont adoptés.)

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2211 troisième rectification.

Mme Marisol Touraine, ministre. Cet amendement vise à tirer les conséquences des dispositions de réorganisation sur la Haute autorité de santé, notamment sur les commissions chargées des évaluations des produits de santé et, par là-même, sur la composition du collège de la Haute autorité de santé.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Cet amendement répond lui aussi à des demandes formulées voilà quinze jours en commission. Il était en effet demandé de travailler sur le fonctionnement et l'articulation des commissions chargées de surveiller la qualité des médicaments et notamment de modifier la composition de ce collège. Le Gouvernement s'était engagé à proposer une rédaction : au nom de la commission, je l'en remercie et émets un avis favorable.

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré.

M. Bernard Debré. Madame la ministre, il faudra veiller à éviter les conflits d'intérêts, bien trop nombreux actuellement. Nous en avons souligné certains : cette situation est très dommageable.

M. le président. La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Vous avez raison, monsieur le député, et j'espère donc que vous voterez les amendements que je présenterai tout à l'heure sur les conflits d'intérêts.

(L'amendement n° 2211 troisième rectification est adopté.)

(L'article 42, amendé, est adopté.)

Après l'article 42

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements portant article additionnel après l'article 42.

La parole est à M. Jean-Louis Roumegas, pour soutenir l'amendement n° 1885.

M. Jean-Louis Roumegas. Cet amendement tend à inscrire, parmi les missions du nouvel établissement, la référence à la notion d'exposome et à la veille environnementale – qui n'est pas exactement la veille en santé environnementale. Il s'agit en effet de bien surveiller les expositions de la population et il nous paraît important de le stipuler. Sans veille environnementale, il n'y a pas non plus de santé environnementale et il n'existe pas aujourd'hui d'agence dédiée explicitement et globalement à cette mission. Il convient donc de le préciser.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Monsieur le député, comme en commission, je vous demande de retirer votre amendement. Le concept d'exposome que vous proposez d'introduire dans les missions du nouvel établissement qui reprendra celles de l'Institut de veille sanitaire et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé figure déjà dans un amendement, adopté à l'article 1^{er}, qui tend à préciser que la surveillance et l'observation de l'état de santé de la population, ainsi que l'identification de ses principaux déterminants visés au 1^o de l'article L. 1411-1 du code de la santé publique, s'appuient de fait sur le concept d'exposome dans l'analyse des risques pour la santé de la population.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.
(L'amendement n° 1885 n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 1976.

Mme Marisol Touraine, ministre. Cet amendement introduit la parité dans les instances délibérantes des agences sanitaires et des agences régionales de santé.

Mme Jacqueline Fraysse. Très bien !

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis très favorable. Cet amendement présenté par le Gouvernement fait suite à une demande exprimée voici quelques jours par la commission, avec notamment plusieurs amendements de la Délégation aux droits des femmes qui demandaient la parité dans certaines instances. Cet amendement permettra d'y répondre sous une forme que le Gouvernement a jugé plus pertinente.

(L'amendement n° 1976 est adopté.)

M. le président. La parole est à M. Stéphane Claireaux, pour soutenir l'amendement no 2276.

M. Stéphane Claireaux. Il est défendu.

(L'amendement n° 2276, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Article 42 bis

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy pour soutenir l'amendement n° 682.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

(L'amendement n° 682, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2515.

Mme Marisol Touraine, ministre. Il s'agit également d'un amendement rédactionnel.

(L'amendement n° 2515, accepté par la commission, est adopté.)

(L'article 42 bis, amendé, est adopté.)

Après l'article 42 bis

M. le président. La parole est à Mme Annie Le Houerou, pour soutenir l'amendement n° 521.

Mme Annie Le Houerou. Du fait du retard dans l'application de la loi du 11 février 2005 et de notre détermination à faire avancer l'inclusion des personnes en situation de handicap dans notre société, je propose d'ajouter au moyen de cet amendement, après le 5^o de l'article L. 1417-1 du code de la santé publique, un 6^o ainsi rédigé : « 6^o De s'assurer de l'accessibilité des programmes de prévention, de promotion et d'éducation à la santé aux personnes handicapées. ».

(L'amendement n° 521, accepté par la commission et le Gouvernement, est adopté.)

Article 42 ter

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2516.

Mme Marisol Touraine, ministre. Il est rédactionnel.

(L'amendement n° 2516, accepté par la commission, est adopté.)

(L'article 42 ter, amendé, est adopté.)

Après l'article 42 ter

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2004 rectifié.

Mme Marisol Touraine, ministre. Il est rédactionnel.

(L'amendement n° 2004 rectifié, accepté par la commission, est adopté.)

Article 43 A

M. le président. La parole est à Mme Bernadette Laclais, pour soutenir l'amendement n° 1284.

Mme Bernadette Laclais, rapporteure de la commission des affaires sociales. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

(L'amendement n° 1284, accepté par la commission et le Gouvernement, est adopté.)

(L'article 43 A, amendé, est adopté.)

Article 43 B

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 1982 rectifié.

Mme Marisol Touraine, ministre. Cet amendement, fondé sur la reconnaissance du fait que la formation des usagers constitue un droit, permet d'apporter une première réponse à la demande récurrente d'un statut des représentants d'usagers.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis favorable. Cet amendement fait suite lui aussi au débat que nous avons eu en commission et représente une avancée, car la formation donnera lieu au versement d'une indemnité aux représentants d'usagers par l'association assurant cette formation. Je remercie donc le Gouvernement de cette avancée, qui ne pouvait être portée par les députés.

(L'amendement n° 1982 rectifié est adopté.)

(L'article 43 B, amendé, est adopté.)

Article 43

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse, seule oratrice inscrite sur l'article.

Mme Jacqueline Fraysse. Voilà deux semaines, le site d'information *Mediapart* révélait les dérives de certains membres de la Commission de la transparence et de la Commission d'autorisation de mise sur le marché. Ces commissions jouent un rôle essentiel dans la mise sur le marché et le remboursement des médicaments par la Sécurité sociale. Certains de leurs membres sont accusés de s'être livrés à des pratiques qui relèvent de la prise illégale d'intérêts. En effet, selon les journalistes, ces personnes auraient délivré, contre gratification, des conseils à des responsables de laboratoires pharmaceutiques afin d'optimiser leurs chances d'obtenir les autorisations délivrées par les commissions dont ils étaient membres.

Si ces faits sont exacts, ils sont très graves – c'est là, me semble-t-il, une appréciation que nous pouvons partager. La justice est aujourd'hui saisie de cette affaire, mais nous avons, en notre qualité de parlementaires, la lourde tâche d'analyser cette situation et de trouver des moyens d'éviter, de façon générale, les conflits d'intérêts qui conduisent à ce type de dérives.

L'une des solutions réside dans une ouverture plus large de ces commissions, notamment aux représentants des usagers : c'est ce que nous vous proposerons. C'est, selon moi, une garantie supplémentaire, même si j'ai bien conscience qu'elle est insuffisante et qu'il faudra trouver d'autres remèdes.

Nous soutiendrons donc tous les amendements renforçant le contrôle des membres de ces commissions. Il me paraît cependant nécessaire d'envisager, plus globalement, le problème des conflits d'intérêts, qui sont trop fréquents et trop souvent au cœur des questions de santé.

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n°s 1886 et 1769, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. Jean-Louis Roumegas, pour soutenir l'amendement n° 1886.

M. Jean-Louis Roumegas. Je souscris aux propos que vient de tenir Mme Fraysse et rappelle qu'une loi a été adoptée, à l'instigation du groupe écologiste, sur la transparence et la déontologie en matière d'expertise – car c'est bien de cela qu'il s'agit ici. Nous attendons toujours que cette commission soit mise en place et nous en sommes encore à une mission de préfiguration, qui devrait fixer les règles communes à l'ensemble des agences qui travaillent sur ces questions.

Il s'agit ici d'assurer la représentation des usagers du système de santé au sein de la Haute autorité de santé et du Haut conseil de la santé publique.

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse, pour soutenir l'amendement n° 1769.

Mme Jacqueline Fraysse. Monsieur le président, je défendrai conjointement les deux amendements 1776 et 1769 rectifié, qui ont des objets très proches.

Cet article 43 propose d'ouvrir la gouvernance d'opérateurs sanitaires à des représentants des associations d'usagers. C'est un pas positif vers la démocratie sanitaire.

M. Bernard Debré. Ça ne veut rien dire !

Mme Jacqueline Fraysse. Avec cet amendement, nous proposons, dans la même démarche, d'ouvrir ou de garantir la présence de représentants des associations d'usagers au sein de trois instances importantes.

Il s'agit tout d'abord de la Haute autorité de santé, qui contribue à l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique. Cet organisme comprend plusieurs commissions, dont l'une est consacrée à la transparence, qui évalue les médicaments en vue de leur remboursement et dans laquelle il est impératif que siègent des représentants des usagers. Les dérives de cette commission révélées par *Mediapart*, que je viens d'évoquer, nous invitent à renforcer la démocratie sanitaire pour nous donner toutes les chances d'avoir des fonctionnements vertueux au sein de ces instances.

C'est pourquoi nous demandons que le Gouvernement remette au Parlement un rapport relatif à la modification de la composition de la Commission de la transparence, prévue à l'article R. 163-15 du code de la Sécurité sociale, afin d'y inclure deux représentants des associations d'usagers.

Il s'agit ensuite du Haut conseil de la santé publique, qui contribue notamment à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique et qui évalue la réalisation des objectifs nationaux de santé publique.

Il s'agit enfin du Comité économique des produits de santé, qui œuvre dans le domaine de la fixation des prix des médicaments. Les missions de ces différents organismes, que je viens de rappeler brièvement, montrent que les représentants des usagers y ont vraiment toute leur place : ils pourraient y apporter un regard neuf et objectif. Je ne doute pas que la volonté de faire progresser la démocratie sanitaire soit partagée dans cet hémicycle ; c'est pourquoi nous devrions adopter ces deux amendements.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur les deux amendements en discussion commune ?

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Monsieur Roumegas, madame Fraysse, nous avons commencé de débattre ces amendements en commission. Je vous ai dit, à cette occasion, tout l'intérêt que j'y porte en tant que rapporteure. Il faut que les usagers soient le mieux informés possible : cela me semble évident. Les représentants des usagers pourront ainsi défendre plus efficacement les droits des usagers, ce qui est l'objet même du titre IV de ce projet de loi relatif notamment au renforcement de la démocratie sanitaire.

Je vous proposerai des modifications, au moyen d'amendements que nous examinerons dans quelques instants. Il s'agit de permettre la publicité des débats du collège de la HAS et de créer un droit d'alerte pour les représentants des usagers. Je vous incite donc à retirer vos amendements, pour adopter ceux que je défendrai bientôt, non parce que ces derniers seraient par définition meilleurs, mais parce qu'ils sont plus pertinents, plus opérationnels pour les représentants des usagers. Ceux-ci ne seront pas, de fait, comptables des politiques de la HAS, ce qu'ils ne souhaitent pas. En revanche, grâce au droit d'alerte, ils pourront sonner l'alarme lorsqu'ils estimeront qu'il y a des dysfonctionnements.

Madame Fraysse, le Gouvernement présentera tout à l'heure un amendement portant sur la question des conflits d'intérêts : je laisse Mme la ministre le présenter.

En ce qui concerne le Comité économique des produits de santé, vous rejoignez une de mes propositions. L'un de mes amendements prévoit en effet la conclusion d'un accord-cadre avec les associations de représentants d'usagers, qui permettra notamment de favoriser la concertation et l'échange d'informations relatives à la fixation des prix et des tarifs. Il me semble que cela va dans le sens de votre demande. Je vous invite donc à retirer vos amendements respectifs, car vos attentes sont satisfaites par les amendements que j'ai déposés et que nous allons examiner dans quelques instants.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Je comprends bien la préoccupation que traduisent ces amendements. Je demande moi aussi à leurs auteurs de bien vouloir les retirer, car je propose une autre démarche pour atteindre le même objectif. Vous avez cité trois instances, qui ne sont pas mentionnées à l'article 43 de ce projet de loi : le collège de la Haute autorité de santé, le Haut conseil de la santé publique, le Comité économique des produits de santé ; vous souhaitez y associer les représentants des usagers dans une démarche de démocratie sanitaire.

Je laisse de côté le Haut conseil de la santé publique ; nous pouvons y réfléchir, mais ce n'est pas une agence sanitaire. C'est une structure de nature tout à fait différente. Pour ce qui est du collège de la Haute autorité de santé, vos préoccupations et vos aspirations sont conformes à celles du Gouvernement. J'ai présenté il y a quelques instants un amendement, qui a été adopté, autorisant le Gouvernement à prendre par ordonnance les mesures nécessaires pour adapter la gouvernance de la Haute autorité de santé et la composition de son collège ; parmi ces adaptations, il s'agit aussi de permettre l'entrée de représentants des associations d'usagers. L'objectif que vous visez sera donc atteint dans le cadre de la refonte des instances de la HAS.

Je suis d'accord avec vous sur le fait que les associations de patients devraient être associées aux travaux du comité d'évaluation des produits de santé. Toutefois, il me semble que les amendements identiques de Mme la rapporteure, n° 1254 rectifié, et de Mme la présidente de la commission des affaires sociales, n° 2191 rectifié, sont rédigés de manière plus appropriée. Ils prévoient d'instaurer un accord-cadre, une charte, entre le CEPS et les associations représentant les usagers.

Pour le CEPS, je vous incite donc à retirer vos amendements au bénéfice des amendements identiques de Mme la rapporteure et de Mme la présidente de la commission. Quant à la HAS, le Gouvernement s'est engagé à réformer ses instances par ordonnance.

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. J'ai bien entendu ces explications, et je m'en félicite. Je ne souhaite pas, pour l'instant, retirer mon amendement. Je préfère qu'il soit soumis au vote, et qu'il apparaisse comme tel au compte rendu. Soyez assurée néanmoins, madame la ministre, que je voterai tous les amendements qui amélioreront la transparence. Tous ceux que vous avez cités seront soutenus par notre groupe.

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré.

M. Bernard Debré. Je voterai, moi aussi, les amendements allant dans le sens d'une meilleure transparence. J'appelle votre attention, cependant, sur les associations de malades. Les associations de malades, c'est très bien, mais n'oubliez pas que beaucoup d'entre elles dépendent des laboratoires.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Très juste ! J'allais le dire !

M. Gérard Sebaoun et M. Gérard Bapt. C'est vrai !

M. Bernard Debré. Les associations de diabétiques, par exemple, sont financées par les laboratoires ; les associations de personnes atteintes de maladies cardiaques aussi. Avec ce projet de loi, nous allons être très vigilants vis-à-vis des médecins : c'est justifié, il faut même être plus que vigilants. Mais nous allons faire rentrer les laboratoires dans ces instances, *via* les associations de malades. Faites attention à cela !

Mme Jacqueline Fraysse. Très bonne remarque !

M. le président. La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. Je partage, bien entendu, les préoccupations exprimées tout à l'heure par Mme Fraysse, concernant la lutte contre les conflits d'intérêts. *Mediapart* a révélé des faits très désagréables à entendre : la Commission de la transparence qui dépendait auparavant de l'AFSSAPS – l'ancienne Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – entretenait des rapports tout à fait incestueux avec les laboratoires. Le même organe d'information a révélé que c'était aussi le cas du Comité économique des produits de santé, le CEPS, puisque le représentant du ministère de l'économie auprès de cette instance était un agent du laboratoire Servier. Il était parfaitement au courant du caractère anorexigène du *Mediator* en 1999, lorsque l'*Isoméride* a été retiré du marché, mais il n'a pas jugé utile de le signaler. Ce comportement dépasse le conflit d'intérêts : il est véritablement criminel !

Mme Jacqueline Fraysse. Absolument !

M. Gérard Bapt. Il est donc clair qu'il faut lutter contre les conflits d'intérêts et pour la transparence : c'est l'intention exprimée par Mme la ministre.

Je suis d'accord avec M. Debré quant à la question des associations de patients. Il y a cependant, notamment à la Conférence nationale de santé, des représentants d'associations de patients qui n'ont pas de lien avec des financeurs.

Cela dit, mes chers collègues, il me semble que vous oubliez un aspect de ce débat. Au moment de l'examen de la loi de 2011 instituant la nouvelle Agence nationale de

sécurité du médicament, nous avons demandé que les représentants des laboratoires ne siègent plus au conseil d'administration, mais qu'en revanche des représentants d'associations d'usagers et des parlementaires y siègent. C'est ainsi que j'en fais partie, ainsi que Mme Hurel et M. Robinet, aux côtés de trois sénateurs. Pour améliorer la transparence, on envisage de faire entrer les associations de patients dans les instances de la HAS et du CEPS : je m'étonne que nous oublions l'institution qui, constitutionnellement, est chargée de contrôler l'exécutif, le fonctionnement de l'État, à savoir le Parlement ! Nous nous oublions nous-mêmes ! Je crois que nous devrions réfléchir davantage à cette dimension ; c'est pourquoi j'approuve, madame la ministre, que vous ayez demandé à Mme Fraysse de retirer son amendement.

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegas.

M. Jean-Louis Roumegas. Je maintiens, moi aussi, mon amendement n° 1886.

Monsieur Bapt, la représentation des usagers dans ces instances n'empiète pas sur le rôle du Parlement, bien au contraire. Je n'oppose pas, pour ma part, la démocratie participative à la démocratie représentative : elles sont complémentaires.

Madame la ministre, vous nous avez demandé de nous rabattre – passez-moi cette expression – sur les amendements proposés par Mmes Lemorton et Geoffroy.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales et Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Se rabattre sur nos amendements ! C'est gentil de dire cela !

M. Jean-Louis Roumegas. Je tiens à souligner que ces amendements ne proposent pas la même chose que les nôtres ! Les amendements que Mme Fraysse et moi-même défendons permettent aux usagers de siéger dans les instances concernées, notamment le CEPS. L'amendement évoqué par Mme la rapporteure, quant à lui, ne prévoit que la conclusion d'un accord-cadre, aux termes duquel des réunions de concertation seront organisées entre le CEPS et les associations d'usagers. Ces associations ne siègeront pas tant que telles au sein du CEPS : cela ne garantit donc pas le même degré de transparence !

Je sais bien que le CEPS veut préserver le secret professionnel, et je ne sais quoi d'autre encore, mais on ne peut pas se retrancher derrière ces notions pour justifier l'opacité des décisions. Vu les affaires récemment révélées, cela ne me paraît pas suffisant. Je maintiens donc cet amendement pour des raisons de fond.

(Les amendements n° 1886 et 1769, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n° 296 de Mme Hélène Geoffroy est de coordination.

(L'amendement n° 296, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. L'amendement n° 1776 rectifié de Mme Fraysse a déjà été défendu.

(L'amendement n° 1776 rectifié, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(L'article 43, amendé, est adopté.)

Après l'article 43

M. le président. La parole est à M. Stéphane Claireaux, pour soutenir l'amendement n° 2277.

M. Stéphane Claireaux. Cet article reprend la recommandation n° 6 de la décision du Défenseur des droits datée du 11 avril 2013 relative au respect des droits des personnes âgées vulnérables avant et pendant leur séjour en établissement spécialisé. La défense des usagers du secteur social et médico-social doit en effet s'appuyer, comme dans le secteur hospitalier, sur des associations agréées à cet effet, offrant toutes les garanties d'absence de conflit d'intérêts, d'indépendance et d'impartialité. Il est donc proposé d'insérer dans le code de l'action sociale et des familles un article renvoyant aux dispositions de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. L'avis de la commission est défavorable, non pas que nous serions en désaccord avec votre proposition, monsieur le député, mais parce que votre amendement est satisfait. En effet, dans le cadre de l'examen du projet de loi relatif à l'adaptation de la société au vieillissement, un amendement similaire a été adopté au Sénat. Je vous invite donc à retirer le vôtre.

(L'amendement n° 2277, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2505.

Mme Marisol Touraine, ministre. Le Gouvernement a déposé deux amendements importants sur cet article, n°s 2505 et 2506, que je vais présenter conjointement. Tout d'abord, je signale à M. le député Bernard Debré que les associations sont également concernées par la démarche que je propose.

Ces deux amendements visent à renforcer la transparence des informations pour ce qui concerne les liens entre les professionnels de santé, les acteurs de santé et les laboratoires pharmaceutiques. Le premier, n° 2505, autorise la publication des rémunérations perçues par les professionnels de santé dans le cadre des conventions signées avec les laboratoires pharmaceutiques, et autorise les tiers à réutiliser les données publiées sur le site internet transparence.sante.gouv.fr. Je vous rappelle que j'ai engagé une politique de transparence qui a abouti à la création de ce site internet unique, dont la fréquentation est importante. Chacun de nos concitoyens peut aller y regarder si un médecin qu'il connaît, un professionnel de santé, un étudiant, perçoit des rémunérations de la part d'un laboratoire pharmaceutique.

Cependant, dans le cadre de la loi adoptée en 2011, nous ne pouvions publier que les rémunérations directes sous forme de dons – repas, cadeaux ou encore voyages. Ce site fonctionne très bien et les données qu'il publie sont d'ailleurs exploitées par des acteurs extérieurs. Mais la loi de 2011 comportait une limite : lorsque les rémunérations des professionnels résultent d'une convention, le site ne fait que mentionner que la convention, mais pas son montant ni la nature des versements effectués.

L'amendement n° 2505 vise à aller jusqu'au bout de la logique de la transparence et à mettre fin aux soupçons en permettant la mise en ligne des rémunérations versées dans le cadre de collaborations entre industries et professionnels de

santé. Elles seront publiées sur le site transparence.sante.gouv.fr, qui sera amélioré pour héberger ces informations supplémentaires. Je suis certaine que ce sera une avancée majeure en matière de transparence.

Mais il ne suffit pas de prévoir la publicité des informations ; il faut également en assurer le suivi. Or, le secteur se caractérisant par un très grand nombre d'intervenants et d'agences sanitaires – même si nous nous orientons vers une diminution et une coordination de ces dernières –, l'amendement n° 2506 vise à compléter le dispositif en dotant chaque agence sanitaire d'un déontologue. Concrètement, en l'état actuel du paysage sanitaire, cela signifie que l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux – l'ONIAM –, l'Établissement français du sang, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – l'ANSES –, l'Institut de veille sanitaire – l'InVS –, l'Institut national du cancer – l'INCa –, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé – l'INPES –, l'Agence de la biomédecine – l'ABM –, l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires – l'EPRUS –, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – l'ANSM –, la Haute autorité de santé – la HAS – et le Comité économique des produits de santé – le CEPS – devront se doter d'un déontologue chargé d'établir un rapport annuel, qui sera rendu public. Il pourra adresser aux personnes tenues à déclaration des demandes d'informations auxquelles elles seront tenues de répondre.

Compte tenu de ces deux amendements, je demande à M. Bapt de bien vouloir retirer son amendement n° 131, qui me semble satisfait. Par ces amendements, j'affirme mon attachement à la transparence des liens d'intérêt des personnalités qui participent, à un titre ou à un autre, à la décision publique sur le médicament, qu'il s'agisse de la recherche, de la fixation des prix, de la mise sur le marché ou de la détermination du service médical rendu. Des affaires récentes ont de nouveau mis en lumière l'exigence de transparence. Le dispositif que j'annonce ce soir a été engagé avant la révélation de ces affaires mais il me semble y répondre de manière adaptée. Il est de nature à parachever – même si nous ne sommes jamais au bout du chemin – une grande politique de la transparence, donc de l'éthique, en matière de rémunération et de liens entre les professionnels et les laboratoires.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements n° 2505 ?

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis favorable. Ce dispositif permettra de répondre à certaines interrogations, notamment celles de Mme Fraysse et de M. Roumegas. Avec cet amendement, nous informons les usagers sur l'ensemble des liens existant dans le domaine de la santé et renforçons la démocratie sanitaire. Je suggère à mon tour à M. Bapt de retirer son amendement n° 131 car il est satisfait par l'amendement du Gouvernement.

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegas.

M. Jean-Louis Roumegas. Bien entendu, nous soutenons les amendements du Gouvernement, qui vont dans le bon sens. Cependant, ils ne sont pas suffisants. Nous proposerons tout à l'heure par voie d'amendement un dispositif qui, de toute évidence, serait plus efficace.

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré.

M. Bernard Debré. Madame la ministre, ce sont deux bons amendements. Pour l'heure, nous avons connaissance des conflits d'intérêts représentant 35 euros ou 100 euros, ce qui n'avait aucun intérêt. Nous pouvions savoir par exemple que tel médecin s'était fait rembourser son déjeuner ou son dîner par un laboratoire – ce qu'on pouvait critiquer. Mais les gros contrats, eux, n'étaient que signalés sans que leur montant ne soit indiqué.

Mme Jacqueline Fraysse. On ne les connaît pas !

M. Bernard Debré. Or les contrats majeurs peuvent aller de 10 000 à 100 000 euros, ce qui est d'ailleurs dans certains cas contraire à la loi, puisque les médecins hospitaliers publics ne peuvent recevoir davantage qu'une certaine proportion de leur rémunération publique. Jusqu'à aujourd'hui, cela passait complètement à l'as !

Il est donc tout à fait important que l'on puisse connaître les rémunérations de ces médecins, donc les conflits d'intérêts. Un médecin à qui un laboratoire – je n'en citerai aucun – a versé 100 000 euros n'est pas libre. Il n'est pas libre quand on lui demande si un médicament doit être mis sur le marché et à quel prix. Vous avez donc raison, madame la ministre. (« *Très bien* » sur plusieurs bancs du groupe SRC.)

M. le président. La parole est à M. Gérard Bapt, pour soutenir l'amendement n° 131.

M. Gérard Bapt. Mon amendement concerne aussi les obligations de déclaration des liens d'intérêt nés de conventions, mais il est moins large que celui du Gouvernement. Je suis heureux que ce soit M. Debré qui cite le montant de certaines conventions, qui n'a en effet rien à voir avec les petits avantages comme les déjeuners-débats, auxquels il peut nous arriver de participer, dans la mesure où il s'agit de débats sur de vrais sujets.

Bien entendu, je me réjouis de l'imposition de ces nouvelles règles. Mon amendement ne concerne que les agents du service public du secteur de la santé et les professionnels exerçant une mission de service public. J'avais pensé le proposer, en coordination avec Mme Lemorton, à l'occasion de la discussion d'un texte sur la transparence de la vie publique. À l'époque, on nous avait renvoyés à un texte à venir sur la fonction publique, mais celui-ci n'a jamais été examiné. Le présent projet de loi était donc l'occasion de faire une troisième tentative.

Au-delà de l'obligation de souscrire une telle déclaration, les agents du service public et les agents publics ont aussi, me semble-t-il, une obligation morale. Ils pourraient éventuellement être sanctionnés si, profitant du prestige que leur confèrent leurs titres hospitalo-universitaires ou même la publication d'études, d'ailleurs financées par les laboratoires, ils démentent les recommandations de bonnes pratiques ou les restrictions d'usage émises par la Haute autorité de santé ou par l'Agence nationale de sécurité du médicament. Je pense notamment aux déclarations d'un professeur bien connu sur les pilules de troisième et quatrième génération.

Je vais retirer mon amendement, qui va moins loin que ceux du Gouvernement, mais je tiens à approfondir le débat sur le sujet particulier du secret commercial et industriel.

M. le président. Monsieur Bapt, vous disposiez de deux minutes pour présenter votre amendement. Or vous en êtes déjà à trois minutes !

M. Gérard Bapt. Mais je participais également au débat sur les deux amendements du Gouvernement, ce qui fait au total six minutes ! (*Sourires.*)

M. Dominique Tian. Nous ne sommes pas tous égaux !

M. Gérard Bapt. Le secret commercial et industriel est l'une des raisons qui a conduit le Gouvernement à limiter le champ de son décret. À l'occasion du débat à venir sur la nouvelle organisation voulue en matière de transparence et d'association des usagers, voire du Parlement, il faudra mieux le définir au regard de la réglementation européenne et veiller à ce que la publication d'informations ne lui porte pas atteinte.

M. le président. La parole est à Mme Dominique Orliac.

Mme Dominique Orliac. Notre groupe salue ces deux amendements du Gouvernement, que nous attendions. Ils permettront d'améliorer la transparence en révélant la réalité. Nous tenons à vous en remercier, madame la ministre. Même les instances ordinales s'en réjouissent.

(L'amendement n° 131 est retiré.)

(L'amendement n° 2505 est adopté.)

M. le président. L'amendement n° 2506 a déjà été défendu.

(L'amendement n° 2506, accepté par la commission, est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 114 et 2260.

La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 114.

M. Dominique Tian. Il vise à préciser que, lorsque les litiges concernent les relations entre professionnels et usagers, la chambre disciplinaire s'adjoint deux représentants des usagers désignés par le ministre chargé de la santé. On ne peut être plus consensuel !

M. le président. La parole est à Mme Dominique Orliac, pour soutenir l'amendement n° 2260.

Mme Dominique Orliac. Le présent projet de loi tend à renforcer les droits des patients et la démocratie sanitaire, ce qui constitue une évolution souhaitable. Cet amendement a pour objectif de se conformer à cette évolution en permettant aux représentants des usagers de siéger au sein des chambres disciplinaires de première instance et de la chambre nationale d'appel lorsqu'une affaire concerne un ou des patients.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces amendements identiques ?

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis défavorable, d'autant que, sauf erreur de ma part, cet amendement vise à permettre aux représentants des usagers de siéger au sein de l'Ordre des infirmiers, que nous avons supprimé. Ces amendements n'ont donc plus d'objet.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Avis défavorable. Les députés ayant en effet voté hier la suppression de l'Ordre des infirmiers, ces amendements n'ont plus beaucoup de sens.

M. le président. La parole est à Mme Dominique Orliac.

Mme Dominique Orliac. Je précise qu'il existe d'autres ordres de professions paramédicales, notamment celui des masseurs-kinésithérapeutes et celui des pédicures-podologues.

M. le président. La parole est à Mme la rapporteure.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. L'alinéa mentionné par l'amendement concerne l'Ordre national des infirmiers. Le dispositif que vous proposez est déjà prévu pour les ordres que vous avez cités, madame Orliac. Tel est en tout cas le sens de votre exposé sommaire.

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. De toute façon, nous pensons que le Sénat rétablira l'Ordre des infirmiers. Il s'agit donc d'une simple anticipation ! (*Sourires.*)

(Les amendements identiques n° 114 et 2260 ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy pour soutenir l'amendement n° 1022.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Il prévoit la publicité des réunions du collège de la HAS, dont les décisions en matière de prise en charge sont importantes. Si son régime prévoit la publicité de certaines réunions de commission, il ne s'applique pas à celles de son collège. Il s'agit d'en donner l'accès aux usagers en prévoyant la publicité d'un certain nombre de réunions.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. La demande formulée par Mme la rapporteure est tout à fait fondée. Il me semble néanmoins qu'elle est déjà satisfaite car les mesures de transparence ont été rassemblées dans un titre du code de la santé publique intitulé « Règles déontologiques et expertise sanitaire » dont relève la HAS et dont l'article L. 451-1-1 prévoit la publicité des séances des instances collégiales d'expertise. Je demande donc à Mme la rapporteure de retirer l'amendement qui me semble satisfait.

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, rapporteure.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Cet amendement traite de la publicité des réunions du collège et le suivant du pouvoir d'alerte des usagers auprès de la HAS. Si l'adoption du second emporte la publicité des réunions du collège, je retire cet amendement, mais je tiens à m'en assurer.

M. le président. La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Je demande le retrait de l'amendement n° 1022 et émets en revanche un avis favorable à l'amendement n° 1023 à venir, relatif au droit d'alerte sous réserve de l'adoption des deux sous-amendements que présentera Mme la présidente Catherine Lemorton.

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, rapporteure.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Je retire donc l'amendement n° 1022.

(L'amendement n° 1022 est retiré.)

M. le président. Je suis saisi d'un amendement n° 1023 qui fait l'objet de deux sous-amendements, n° 2480 et 2481.

La parole est à Mme Hélène Geoffroy pour soutenir l'amendement.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. L'amendement n° 1023 prévoit que les associations d'usagers puissent rendre publics les débats du collège de la HAS dans le cadre d'un droit de tirage, ce dont nous avons discuté tout à l'heure.

M. le président. Nous en venons aux deux sous-amendements, n°s 2480 et 2481, qui peuvent faire l'objet d'une présentation groupée.

La parole est à Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales, pour les soutenir.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Je commencerai par dire mon contentement d'aborder le sujet. J'ai commis au mois d'avril 2008 un rapport intitulé « Prescrire moins, consommer mieux » avec le soutien de l'ensemble de la commission des affaires sociales de l'époque. J'y dénonçais les liens et les conflits d'intérêts dans toutes ces structures. Pendant deux ans, jusqu'à la révélation de l'affaire du Mediator grâce à notre collègue Gérard Bapt, de nombreux députés, notamment sur certains bancs, me jugeaient excessive.

M. Arnaud Robinet. Ne me regardez pas, je ne siégeais pas encore !

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Lorsque nous avons discuté de la loi « post-Mediator », nous avons fait un beau travail législatif et il s'en est fallu de très peu que nous la votions, je le dis honnêtement. Nous y arrivons aujourd'hui. Mes collègues M. Bapt, M. Mallot, lequel n'est plus dans nos rangs, et moi-même avons alors présenté des amendements de cette teneur. Ce que nous défendions alors fut repoussé. Peut-être cela allait-il trop loin à ce moment-là, peut-être n'y étions-nous pas encore prêts ! Telle est en tout cas la raison pour laquelle nous n'avons pas voté cette loi à laquelle pourtant nous étions favorables sur de nombreux points.

J'en viens aux sous-amendements. Vous vous rendrez compte, madame Fraysse, monsieur Roumegas, qu'ils vont bien au-delà de ce que vous proposez. Au fond, toutes les associations agréées au titre de l'article L. 111-4-1 pourront selon les circonstances signaler un problème à la HAS. Nommer deux usagers choisis au hasard sans critère précis empêcherait certaines associations de faire correctement leur travail en cas de problème sur un sujet bien particulier. Ces associations agréées, on en compte des dizaines. L'amendement n° 1023 va dans le bon sens. Le sous-amendement n° 2480 vise à supprimer les mots « sur toute question entrant dans son champ de compétence » et à insérer la phrase « À ce titre, elles [ces associations] peuvent la [la HAS] saisir de tout fait ayant des incidences importantes sur la santé, nécessitant que la Haute autorité fasse usage de ses compétences définies au présent chapitre ».

Le sous-amendement n° 2481 propose de supprimer la seconde phrase de l'alinéa 2 et de compléter l'amendement par un alinéa ainsi rédigé : « La Haute autorité de santé rend publiques les suites qu'elle apporte aux saisines des associations ainsi que les modalités selon lesquelles elle les a instruites. Elle peut entendre publiquement l'association auteur de la saisine ainsi que toute personne intéressée ». Je pense comme Mme la ministre et comme M. Debré que les associations d'usagers sont l'une des portes d'entrée des laboratoires qui ont parfois le cynisme de jouer sur la peur des associations, notamment pour les pathologies

lourdes. Comme je l'ai déjà dit maintes fois, il arrive que les laboratoires jouent sur la peur qui gagne les associations en cas de réévaluation par la HAS visant à vérifier l'opportunité ou le bien-fondé de certaines prescriptions.

M. le président. La parole est à M. Gérard Sebaoun.

M. Gérard Sebaoun. J'approuve tout ce que vient de dire Mme Lemorton. Je n'ai qu'une précision à demander au sujet de la rédaction du sous-amendement n° 2480. Qu'entend-on exactement par « incidences importantes sur la santé » ?

M. Bernard Debré. Il a raison !

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. Je me félicite de l'amendement n° 1023 et des sous-amendements que Mme Lemorton vient de présenter. Ils améliorent indiscutablement le texte et avancent des propositions tout à fait intéressantes, d'autant plus qu'elles donnent aux associations la possibilité de saisir elles-mêmes la HAS en tant que de besoin, ce qui est très bien. Pour autant, cela n'est pas contradictoire avec l'éventualité que des usagers siègent aussi dans les instances.

Les deux propositions sont complémentaires mais je reconnais que la vôtre est très intéressante, madame Lemorton, et je la soutiendrai.

M. le président. La parole est à Mme la présidente de la commission des affaires sociales.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Ce qu'on entend par « incidences importantes sur la santé », monsieur Sebaoun, le débat sur l'*open data* et les données de santé le dira ! Par exemple, lorsque les membres d'associations touchés ou intéressés par une pathologie, pour eux-mêmes ou pour leur entourage, recevront des données de santé en matière de pharmacovigilance, voilà ce que j'appelle des incidences importantes. Il s'agit aussi d'éviter qu'une personne isolée, à la suite d'une seule contre-indication ou d'un seul effet secondaire, saisisse la HAS qui, de fait, serait alors complètement débordée. À cette fin, le sous-amendement n° 2480 encadre quelque peu la saisine de la HAS.

(Les sous-amendements n°s 2480 et 2481, acceptés par la commission et le Gouvernement, successivement mis aux voix, sont adoptés.)

(L'amendement n° 1023, sous-amendé, est adopté.)

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegas, pour soutenir l'amendement n° 1821 rectifié.

M. Jean-Louis Roumegas. Il est possible selon moi d'être plus efficace sur le sujet, et de prendre des décisions définitives. Nous proposons de renforcer le contrôle des conflits d'intérêts et des obligations de déport dans les agences œuvrant dans le secteur de la santé et du médicament, la HAS bien sûr mais aussi le Comité économique des produits de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Comment ? En instaurant l'obligation de déclarer patrimoine et liens d'intérêt à la Haute autorité pour la transparence de la vie publique. Il n'est pas besoin d'en rappeler l'historique mais chacun sait à quoi il a fallu en arriver, à propos des élus, pour tenter de régler les problèmes. Les simples mesures de transparence ne suffisaient pas. Seul le pouvoir d'investigation de la Haute autorité pour la transparence de la vie publique a permis d'aller plus loin.

Dès lors, pourquoi ne pas appliquer la même logique aux conflits d'intérêts dans le domaine de la santé, compte tenu des sommes en jeu que M. Debré a rappelées tout à l'heure à juste titre et de l'importance de certaines décisions pour les comptes sociaux ? Il s'agit également d'éviter les scandales comme celui révélé récemment par le site *Mediapart*. Il nous semble nécessaire d'instaurer un contrôle mené par une autorité extérieure ayant de réelles prérogatives d'investigation, capable de procéder à des recoupements avec des déclarations fiscales, de façon que puissent éventuellement être prises des sanctions pénales. Ce n'est qu'ainsi que nous pourrions vraiment lutter ! Ce qu'ont proposé Mme la ministre et Mme la présidente de la commission a grandement fait progresser la transparence au moyen d'une déontologie interne, c'est vrai. Il s'agit ici d'aller plus loin en instaurant un véritable pouvoir d'investigation qui est à mon avis le seul moyen d'être efficace.

M. Bernard Debré. Mais non !

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. La commission demande à M. Roumegeas de retirer son amendement. Le débat sur les amendements portant article additionnel après l'article 43 a donné lieu à un certain nombre d'avancées comme l'instauration par l'amendement n° 2506 du Gouvernement d'un déontologue dans l'ensemble des agences, ce qui permettra de contrôler les liens d'intérêt. L'amendement n° 2505 du Gouvernement traitait de la déclaration de liens d'intérêt. Nous venons de prévoir un pouvoir d'alerte auprès de la HAS. Bref, nous avons désormais à notre disposition un certain nombre d'outils dont il me semble qu'il faut d'abord commencer à utiliser : ils permettront déjà de réelles avancées. Nous pouvons nous sentir rassurés pour ce qui est de la transparence dans le monde de la santé. C'est pourquoi je vous demande de retirer votre amendement, cher collègue.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Je comprends que M. Roumegeas ne voudra pas retirer son amendement. Nous en avons déjà discuté et j'émetts un avis défavorable. Tout d'abord, les membres du collège et certains membres des commissions de la HAS sont d'ores et déjà soumis à l'obligation de déclaration.

M. Arnaud Robinet. Eh oui !

Mme Marisol Touraine, ministre. Et permettez-moi de vous dire, monsieur le député, qu'à un moment donné il ne s'agit pas simplement de multiplier les dispositifs mais de garantir que, même en étant en règle avec les dispositifs existants, on respecte bien les règles de déontologie. C'est pourquoi j'ai proposé la mise en place d'un déontologue dans chaque agence, qui a été votée. Concrètement et sans citer de noms, dans le cas que vous évoquez, révélé par le site *Mediapart*, la personne avait rempli sa déclaration d'intérêts et rien à ce jour ne permet de dire qu'elle n'a pas respecté les règles en vigueur. Je n'en sais rien, mais rien ne permet de le dire. Il est même probable que ce qui a été révélé n'entraîne pas dans le champ de la déclaration d'intérêt. Le déontologue aurait sans doute débusqué, pour ainsi dire, un problème qu'une simple déclaration d'intérêt, laquelle en l'espèce a bien été remplie, ne permettait pas d'identifier. Je ne pense pas que les garde-fous que vous proposez, monsieur le député, constituent une réelle protection alors que la mise en place de ce qui a été voté me semble aller dans le bon sens.

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegeas.

M. Jean-Louis Roumegeas. Je n'analyse pas tout à fait la situation comme vous le faites, madame la ministre. Ce que je propose ne me semble pas du tout contradictoire avec les mesures que vous avez formulées et que nous avons votées, avec enthousiasme d'ailleurs, mais complémentaire. Si l'on applique votre raisonnement à la transparence imposée aux élus, on peut se demander pourquoi une Haute autorité pour la transparence de la vie publique dotée de pouvoirs d'investigation renforcés a été créée ! Des mesures similaires à celles que vous mettez en place s'appliquaient déjà aux élus et on a bien vu qu'elles n'ont pas suffi. Les affaires et les enjeux face auxquels nous nous trouvons représentent des sommes colossales. Il n'y a pas d'équivalent de la Haute autorité pour la transparence de la vie publique car les membres des commissions ne sont pas systématiquement tenus de remplir une déclaration. Préciser ce point dans la loi renforcera le pouvoir d'investigation. La menace même d'investigation et de sanctions est bien plus efficace que la simple déclaration.

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré.

M. Bernard Debré. Il y a une très grosse différence entre faire confiance en prévoyant des règles à appliquer et en imposant de déclarer tout conflit d'intérêts et considérer que tout le monde est pourri. Moi, je pense qu'il faut faire confiance et ne pas considérer que tout le monde est pourri.

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. Personne sans doute ici ne considère que tout le monde est pourri, monsieur Debré – heureusement, sinon vous allez nous mettre le moral à zéro – mais, quand on n'est pas pourri, on ne redoute pas de remplir des documents et de faire des déclarations.

M. Bernard Debré. Ce n'est pas ce que demande M. Roumegeas.

Mme Jacqueline Fraysse. Les dispositions proposées par le Gouvernement, Mme Lemorton et notre rapporteure sont très intéressantes mais l'amendement de M. Roumegeas, qui, effectivement, ne répond pas à tout – je ne sais pas d'ailleurs si ce serait possible – ne me paraît pas contradictoire, il complète plutôt le dispositif, utilement. Je le soutiens donc.

M. le président. La parole est à Mme Cécile Duflot.

Mme Cécile Duflot. Comme l'a souligné Mme Fraysse, la question n'est pas de considérer, à partir du moment où l'on instaure la transparence, que tout le monde est pourri, c'est plutôt l'inverse.

Mme Jacqueline Fraysse. Absolument.

Mme Cécile Duflot. Il s'agit de faire en sorte que l'on reconnaisse légitimement que tous ceux qui vivent une forme de globalisation dans leur positionnement respectent l'ensemble des règles. C'est donc parfaitement complémentaire.

Ce qui garantit l'application des règles, ce sont la transparence et le pouvoir d'investigation, ce n'est pas la simple déclaration qui, Mme la ministre a raison, ne nous préserve pas de tout, notamment pas du mensonge et de la dissimulation. Il faut placer les barrières le plus haut possible, ce qui est facteur de transparence pour ceux qui respectent l'intégralité des règles mais est aussi assez dissuasif pour tous

ceux à qui l'absence de règles permet de ne pas avoir à dissimuler. Une chose est de mentir, une autre est de ne pas avoir à déclarer.

(L'amendement n° 1821 rectifié n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegas, pour soutenir l'amendement n° 1887.

M. Jean-Louis Roumegas. Cet amendement complète lui aussi les dispositions proposées par le Gouvernement. Il tend à rendre publiques les conventions conclues entre le CEPS et l'entreprise exploitant le médicament.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Défavorable. Cet amendement sera satisfait par celui que Mme Lemorton et moi-même présenterons dans un instant et dont j'ai parlé en introduction, sur les accords-cadres avec les associations d'usagers.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Défavorable, pour les mêmes raisons.

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegas.

M. Jean-Louis Roumegas. L'amendement dont parle Mme Geoffroy représente certes un progrès, mais ce sera une simple présentation dans des réunions avec des associations désignées. Il ne s'agira pas de rendre publiques les conventions et vous savez bien qu'à chaque fois, le CEPS oppose le secret de fabrication. La mesure que je propose va plus loin.

(L'amendement n° 1887 n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegas, pour soutenir l'amendement n° 1888.

M. Jean-Louis Roumegas. Il est défendu.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Défavorable, pour les mêmes raisons.

(L'amendement n° 1888, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 1254 rectifié et 2191 rectifié.

La parole est à Mme Hélène Geoffroy pour soutenir l'amendement n° 1254 rectifié.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. C'est l'amendement dont je parlais précédemment, qui prévoit qu'un accord-cadre peut être conclu entre le Comité économique des produits de santé et les associations représentant les malades et les usagers du système de santé.

L'objectif, monsieur Roumegas, est non pas simplement d'organiser une discussion mais de favoriser la concertation et les échanges d'informations concernant la fixation, dans le domaine de compétence du comité, des prix et des tarifs des produits de santé remboursables par la solidarité nationale.

L'accord-cadre va notamment déterminer les conditions dans lesquelles les associations sont auditionnées, à leur demande, par le CEPS, la composition et les modalités de fonctionnement d'un comité d'interface, et les modalités selon lesquelles les associations agréées respectent des obligations de réserve et de confidentialité, ce qui garantit que l'échange sera complet et efficace.

Je pense qu'en adoptant cet amendement, nous répondrons aux préoccupations qui sont les vôtres.

M. le président. La parole est à Mme Catherine Lemorton, pour soutenir l'amendement n° 2191 rectifié.

Mme Catherine Lemorton, présidente de la commission des affaires sociales. Je me félicite qu'en plus des associations déjà citées, l'on associe les associations de lutte contre les inégalités de santé, je pense en particulier à Médecins du monde, qui ne sont pas des associations de malades à proprement parler mais qui, comme elles luttent contre les inégalités de santé, voient des personnes très éloignées du système de soins, notamment atteintes de pathologies très lourdes. Nous avons vu à quel point c'était nécessaire quand il s'est agi du traitement contre l'hépatite C.

(Les amendements identiques n° 1254 rectifié et 2191 rectifié, acceptés par le Gouvernement, sont adoptés.)

M. le président. La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Monsieur le président, je souhaiterais une suspension de séance de cinq minutes.

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à dix-sept heures cinquante-cinq, est reprise à dix-huit heures cinq.)

M. le président. La séance est reprise.

Article 44

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, pour soutenir l'amendement n° 1016.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Il est rédactionnel.

(L'amendement n° 1016, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. Vous gardez la parole, madame Geoffroy, pour soutenir l'amendement n° 1017.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Il est également rédactionnel.

(L'amendement n° 1017, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à M. Gilles Lurton, pour soutenir l'amendement n° 872.

M. Gilles Lurton. Mon amendement vise à modifier les pouvoirs donnés à la commission des usagers, qui a, selon nous, beaucoup trop de pouvoirs depuis les modifications intervenues lors de l'examen du texte en commission. Simplement dotée à l'origine d'un rôle d'information et de

consultation, elle se voit désormais reconnaître un pouvoir d'auto-saisine et de participation active à l'élaboration des politiques menées dans l'établissement de santé. Ce sont des attributions qui vont bien au-delà des compétences propres à la qualité des membres qui la composent. Par ailleurs, cela donnerait trop de pouvoirs aux usagers sur l'autorité du corps médical, dont l'expérience et la formation justifient pleinement leur totale et unique implication dans les prises de décision.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Vous proposez de revenir à une situation antérieure. Or, nous examinons en ce moment le titre qui renforce la démocratie sanitaire et, partant, la représentation des usagers au sein des établissements. Tout le monde sort gagnant d'un vrai travail participatif entre le corps médical et les usagers qui n'ont pas vocation à être agressifs à l'encontre du corps médical. Leur donner d'autres pouvoirs, notamment un pouvoir d'auto-saisine et un droit de suite, c'est contribuer à la transparence et à la clarté de notre politique de santé. Avis défavorable.

(L'amendement n° 872, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Gilles Lurton, pour soutenir l'amendement n° 1487.

M. Gilles Lurton. Je le retire.

(L'amendement n° 1487 est retiré.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, pour soutenir l'amendement n° 1018.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Rédactionnel.

(L'amendement n° 1018, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2221.

Mme Marisol Touraine, ministre. L'amendement fait suite au débat en commission qui a permis de renforcer la place de la commission des usagers en matière de qualité. Elle a accès à la liste de tous les événements indésirables graves recensés et peut saisir la direction de l'établissement sur les suites à donner. Pour sécuriser cette avancée, l'amendement précise que les conditions de transmission de cette liste, qui comporte des données confidentielles, sont fixées par décret en Conseil d'État.

(L'amendement n° 2221, accepté par la commission, est adopté.)

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumeegas, pour soutenir l'amendement n° 1889.

M. Jean-Louis Roumeegas. L'article 44 fait évoluer la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge pour la remplacer par une commission des usagers. Toutefois, une nouvelle commission, même sous cette appellation, reste insuffisante. Nous proposons donc que les pouvoirs de cette commission soient renforcés, en lui confiant un pouvoir d'alerte vers les instances hospita-

lières. De la même manière, nous proposons que les membres de la commission aient accès à la liste des événements indésirables graves.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Défavorable. Il s'agit de renforcer les pouvoirs de la commission des usagers, ce que nous avons déjà fait en commission. L'amendement est satisfait.

(L'amendement n° 1889, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(L'article 44, amendé, est adopté.)

Article 45

M. le président. Plusieurs orateurs sont inscrits sur l'article.

La parole est à Mme Dominique Orliac, première inscrite.

Mme Dominique Orliac. L'action de groupe en santé est une grande nouveauté qui traduit la volonté d'indemniser les victimes du système de santé. Depuis quelques années, cela devient une absolue nécessité. Cela permettra de mobiliser les usagers, de réduire les temps d'indemnisation et de garantir aux patients une défense homogène.

M. le président. La parole est à Mme Michèle Delaunay.

Mme Michèle Delaunay. La possibilité d'une action de groupe représente une avancée considérable qu'il faut saluer. Rendons hommage à Mme la ministre d'avoir repris, pour les produits de santé, le dispositif introduit par M. Hamon pour lutter contre les malversations commerciales. Il est certain que les produits de santé – je veux parler des produits destinés à améliorer la santé – ne sont pas les seuls en cause dans le domaine qui nous occupe. Nous ne pouvons priver du recours de la justice toutes les familles, ô combien nombreuses et toujours plus nombreuses, aux prises avec ces substances addictives qui font tomber dans l'addiction des personnes qui ne pourront plus y échapper à temps. Je pense, bien sûr, au chef de file de ces produits qu'est le tabac. Soixante-treize mille familles par an sont confrontées à ces entrées en addiction dont sont victimes beaucoup de jeunes. Nous devons nous solidariser avec elles pour les aider à recourir à la justice et, nous l'espérons, à trouver un secours.

M. le président. La parole est à M. Arnaud Robinet.

M. Arnaud Robinet. L'article 45 introduit, dans le domaine de la santé, l'action de groupe sur le modèle de celle qui a été adoptée dans le cadre de la loi sur la consommation. Nous considérons que la transposition de ce mécanisme dans le secteur sanitaire n'est pas pertinente. Les auteurs de l'amendement de suppression de l'article considèrent qu'elle est contraire à l'esprit de la loi du 4 mars 2002 qui a pourtant prouvé son efficacité. Celle-ci a mis en place un dispositif de conciliation et de règlement à l'amiable des accidents médicaux et des infections nosocomiales, qui reconnaît la possibilité d'indemniser des dommages non liés à une faute.

L'expérience montre que le temps des victimes d'affaires sanitaires n'est pas compatible avec la lenteur du temps judiciaire et que la mise en place privilégiée d'un système de médiation *via* les commissions de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux protège les victimes, contrairement au mécanisme qui nous est proposé, sur lequel nous

n'avons aucun recul – l'action de groupe dans le domaine de la consommation a été voté trop récemment – et qui comporte un risque d'hyper-judiciarisation des affaires sanitaires qui peut s'avérer contre-productive pour les patients.

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré.

M. Bernard Debré. Je suis très favorable aux actions de groupe. J'avais d'ailleurs demandé, au cours de l'examen du projet de loi sur la consommation, que les problèmes de santé y soient intégrés. Pour prendre un exemple : si nous avons les uns et les autres dénoncé le scandale du Mediator, nous avons pu voir que ses victimes avaient été dans l'impossibilité de se regrouper pour se défendre. Cet article représente donc une avancée que j'appelle depuis longtemps.

M. le président. La parole est à M. Gérard Bapt.

M. Gérard Bapt. Je salue la proposition du Gouvernement de créer, par cet article 45, une procédure d'action de groupe. Il ne s'agit pas seulement, monsieur Robinet, d'une action de groupe proprement dite, puisqu'il y a une première étape de médiation. Cette étape est importante, dans la mesure où, si les associations de victimes le souhaitent, l'action de groupe amènera le laboratoire à composer et à faire des compromis. Je suis donc très étonné que vous vous opposiez à ce mécanisme que soutient par ailleurs votre collègue, M. Debré. Je suis d'autant plus étonné de voir que le premier signataire de l'amendement de suppression est M. Door qui était le rapporteur de la mission d'information sur le Mediator, laquelle avait formulé des propositions, parmi lesquelles l'instauration des actions de groupe. Aujourd'hui, M. Door a changé d'avis. Il était pour les actions de groupe, lorsqu'il était rapporteur de la mission d'information sur le Mediator ; il est maintenant contre les actions de groupe, sans doute parce qu'il est dans l'opposition.

Cela dit, l'action de groupe n'est pas la solution miracle. La création d'un fonds d'indemnisation pour les victimes du Mediator, géré par l'ONIAM, ainsi que la constitution d'un comité d'experts témoignent d'une approche qui relève de l'action de groupe. Les victimes sont souvent isolées et démunies face à la puissance juridique, technique et financière des laboratoires et à leur influence. Grâce à l'action de groupe, les victimes seront soutenues aussi bien matériellement que moralement et elles ne seront pas abandonnées à leur solitude pour affronter les laboratoires dans des procédures souvent très longues. C'est pourquoi il faudra repousser l'amendement de suppression et s'engager sur cette voie qui constitue un progrès considérable.

M. le président. Nous en venons aux amendements.

Je suis saisi d'un amendement de suppression, n° 212. La parole est à M. Arnaud Robinet, pour le soutenir.

M. Arnaud Robinet. Il est défendu.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Cet amendement propose de supprimer l'article 45, qui risquerait d'entraîner une hyper-judiciarisation du secteur sanitaire. Mais on s'aperçoit que la procédure de conciliation fonctionne très peu quand il s'agit de produits de santé : les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation n'ont rendu qu'une cinquantaine d'avis en 2014 sur un total de 4 800 réclamations. De plus, dans la procédure de conciliation,

c'est davantage la responsabilité au titre du processus de soins qui est recherchée qu'au titre du produit de santé. La philosophie de l'article 45 est intéressante en ce sens qu'il s'agit de réparer le dommage causé par un produit, qu'il ait été ou non utilisé au cours d'un processus de soins.

Et la procédure prévue est suffisamment encadrée pour éviter les dérives : je rappelle que seules les associations agréées d'usagers du système de santé pourront intenter une action de groupe. Pour toutes ces raisons, la commission a émis un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Avis défavorable à cet amendement de suppression. Je me réjouis de constater que c'est « à l'insu de son plein gré » que M. Debré avait cosigné cet amendement puisqu'il vient de déclarer qu'il était favorable à l'article 45. (*Sourires sur divers bancs.*) Mme Delaunay et d'autres l'ont dit : cet article constitue une avancée majeure. Aujourd'hui, nos structures ne sont absolument pas adaptées pour prendre en charge des accidents en série imputables à des produits de santé, alors même qu'on parle de milliers de victimes pour l'affaire du Mediator, et de dizaines de milliers de victimes pour les prothèses PIP. Les structures de résolution amiable ne sont évidemment pas équipées pour faire face à de tels afflux de demandes. Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation ne reçoivent environ que 4 000 demandes chaque année. Il faut que les victimes puissent présenter de manière plus rapide, individuellement ou collectivement, des demandes d'indemnisation, sous le contrôle évidemment du juge chargé de veiller à l'équité des bases arrêtées pour procéder aux transactions individuelles.

Faut-il dès maintenant aller au-delà ? Je vais répondre par avance car si j'entends ceux qui disent : « Cela va trop loin. », j'en entends aussi d'autres dire, telle Mme Delaunay, et je sais déjà ce que va avancer M. Roumegas à propos des risques environnementaux pour la santé : « Il ne faut pas en rester aux produits de santé. » Pour ma part, je ne dis pas qu'il ne faut pas réfléchir à des procédures d'action de groupe dans d'autres domaines, mais l'enjeu, dans le cadre de cette loi de santé, ce sont les produits de santé et les protocoles de soins, d'autant plus qu'aujourd'hui, nous y voyons clair en ces deux domaines et des procédures peuvent être mises en place. Sans préjuger ce qui pourra être mis en place dans le futur concernant d'autres dommages, je demande qu'on en reste là pour le moment.

M. le président. La parole est à Mme Colette Capdevielle.

Mme Colette Capdevielle. Cet amendement de suppression est assez choquant de par la rédaction de son exposé sommaire. Je rappelle que l'action de groupe est devenue en France une nécessité sur le plan procédural. Il y avait un vrai vide juridique, je crois que chacun le reconnaît. Il y va d'une démocratisation de l'accès à la justice, y compris pour de tout petits préjudices. On sait qu'isolés, les justiciables n'agissent pas et que, regroupés, l'ensemble de leurs droits sont défendus collectivement, les préjudices étant indemnisés individuellement en fonction du degré de la faute commise et de la gravité du dommage.

Aujourd'hui, nous avons déjà un peu de recul pour faire un premier bilan de l'action de groupe en matière de consommation, à la fois sur les délais et sur les procédures. C'est la raison pour laquelle je m'insurge contre ce qui est écrit à ce propos dans l'exposé sommaire de l'amendement, cosigné, je crois, par l'intégralité du groupe UMP.

L'action de groupe offre une nouvelle possibilité aux justiciables. Elle ne vient absolument pas en concurrence avec les autres procédures, mais en complément. Comment oser invoquer les délais de procédure pour en ôter la possibilité aux victimes, d'autant plus que les associations permettront d'accélérer la présentation de ces affaires devant le juge judiciaire ? Il est important que celui-ci puisse intervenir.

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumeegas.

M. Jean-Louis Roumeegas. Le groupe écologiste est bien entendu contre cet amendement de suppression et soutient la ministre sur ce point. Je réponds à nos collègues de l'UMP qu'il n'est pas raisonnable d'arguer que les mesures de conciliation constitueraient une meilleure solution : si les procédures judiciaires traînent, on sait bien que c'est parce que certains y ont tout intérêt. La menace d'une action de groupe permettra au contraire des conciliations plus rapides. Et puis il ne faut pas oublier qu'au-delà de la réparation, il y a aura un effet dissuasif dans les cas où la mauvaise intention est manifeste.

Mais, madame la ministre, on pourrait aller plus loin tout en restant dans le domaine de la santé, car il n'y a pas que les produits de santé et les protocoles de soins, il y a aussi les questions de santé environnementale. Notre groupe a déposé des amendements visant à élargir l'action de groupe au moins sur ce point. De même que nous avons déjà enrichi le texte sur le plan de la santé environnementale, il faut aussi le faire s'agissant de l'action de groupe.

(L'amendement n° 212 n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumeegas, pour soutenir l'amendement n° 1891.

M. Jean-Louis Roumeegas. Cet amendement vise à permettre à plusieurs associations de porter conjointement et en coordination une même action de groupe afin de pouvoir mieux assurer les liens avec les personnes concernées sur le territoire.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. L'amendement est satisfait, monsieur le député, puisque le singulier employé à la première phrase de l'alinéa 8 n'est pas exclusif du pluriel, le mot « association » étant employé au sens général. Le Gouvernement me l'a confirmé après que la question avait été soulevée lors des auditions.

M. le président. Monsieur Roumeegas ?...

M. Jean-Louis Roumeegas. Je le retire.

(L'amendement n° 1891 est retiré.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 175 et 708.

La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 175.

M. Dominique Tian. L'amendement propose de circonscrire aux seules associations d'usagers agréées au niveau national la possibilité d'engager une action de groupe en matière de santé. Ce point est extrêmement important et ne léserait absolument pas les patients puisqu'il existe une centaine de ces associations. J'ajoute qu'admettre les associations d'usagers agréées de niveau international risquerait incontestablement de provoquer un effet d'aubaine.

M. le président. La parole est à M. Arnaud Robinet, pour soutenir l'amendement n° 708.

M. Arnaud Robinet. Il est proposé de restreindre la possibilité d'engager une action de groupe en matière de santé aux associations d'usagers agréées au niveau national, privilégiant ainsi l'esprit de la loi relative à la consommation adoptée en 2014. Au vu des associations déjà présentes dans le domaine de la santé et agréées au niveau national, il convient donc d'inscrire la loi de santé en cohérence avec le texte voté précédemment pour des raisons qui tiennent au principe de l'égalité de traitement des entreprises – sinon, différents secteurs pourraient être traités différemment – ainsi qu'à leur sécurité juridique.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements identiques ?

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Cette question a souvent été soulevée au cours des auditions. J'avoue qu'un temps, j'ai moi-même envisagé un amendement semblable pour ne pas multiplier le nombre d'associations susceptibles d'introduire une action de groupe. Mais deux raisons m'y ont fait renoncer.

La première, c'est que les critères qui permettent d'obtenir l'agrément au niveau national sont stricts – l'association doit avoir au moins trois ans d'existence, compter au minimum 5 000 adhérents répartis dans au moins six régions. Il ne serait dès lors pas possible de constituer rapidement une nouvelle association agréée, même si un dommage sériel le rendait nécessaire. J'invite donc le Gouvernement à conduire une réflexion sur les critères d'agrément, lesquels relèvent du niveau réglementaire.

La seconde raison, ce sont les dommages circonscrits localement. Il y a un exemple que vous avez tous en mémoire : la douloureuse affaire des sur-irradiés d'Épinal. Elle a montré que, parfois, un dommage sanitaire peut toucher une seule région ou un seul département, ce qui est moins probable en matière de consommation. Il est important qu'une association régionale puisse alors lancer l'action de groupe. À défaut de retrait, j'émettrai un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

(Les amendements identiques n°s 175 et 708 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements, n°s 1374, 1373 et 1517, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à Mme Jacqueline Fraysse, pour soutenir l'amendement n° 1374.

Mme Jacqueline Fraysse. Puis-je défendre en même temps l'amendement n° 1373, monsieur le président ?

M. le président. Bien sûr, ma chère collègue.

Mme Jacqueline Fraysse. L'article 45 ouvre la possibilité d'action de groupe, initiée par des associations agréées d'usagers du système de santé, pour des dommages subis du fait de produits de santé défectueux. Cette possibilité nouvelle est, je tiens à le dire d'emblée, une avancée indiscutable et qui mérite d'être saluée. Il y a longtemps qu'on en parle, et enfin on le fait. Notre regret toutefois, c'est son caractère trop limité puisque la rédaction actuelle exclut de

l'action de groupe les victimes d'autres préjudices sanitaires, notamment dans le cadre du travail – alors qu'on sait, je pense par exemple à l'amiante, que c'est tout de même un gros chapitre –, ainsi que les préjudices d'origine environnementale, de plus en plus hélas!, au cœur de nos préoccupations à tous. Cette limitation très stricte des possibilités d'action de groupe est regrettable et réduit du coup considérablement la portée de l'avancée, même si celle-ci reste marquante. Mon amendement n° 1373 vise à élargir le champ d'application de cette disposition aux conséquences sanitaires des accidents du travail ou des maladies professionnelles et mon amendement n° 1374 aux préjudices sanitaires d'origine environnementale.

J'ai entendu la position de Mme la ministre, qui s'apprête donc sans doute à donner un avis défavorable. Mais je le déplore car la santé au travail comme la santé environnementale font vraiment partie de notre quotidien et relèvent bien du domaine de la santé. Elles ont donc leur place dans cette loi de santé. Leur absence constitue une lacune qu'il conviendra, si nous ne le faisons pas dès maintenant, de combler dans les meilleurs délais parce qu'on ne pourra pas tenir longtemps désormais sur cette position.

M. le président. Je peux donc considérer, madame Fraysse, que l'amendement n° 1373 a été défendu.

La parole est à Mme Colette Capdevielle, pour soutenir l'amendement n° 1517.

Mme Colette Capdevielle. Cet amendement est de même nature que le précédent. L'action de groupe est un droit nouveau accordé aux justiciables, comme l'a expliqué excellemment Mme Fraysse.

Néanmoins, il convient de rappeler ce principe fondamental du droit qu'est le libre accès de chacun à la justice. C'est pourquoi je propose que la création d'une association *ad hoc* permette à des usagers du service public de santé d'engager une action de groupe en cas de refus des associations habilitées de relayer leur action.

Je précise que cette association devra être habilitée par un juge compétent saisi préalablement. Cela apportera une garantie contre les actions abusives, ou impétueuses, qui pourraient gêner le cours de la justice ou l'encombrer inutilement. Alors allons-y, ouvrons cette possibilité, avec le filtre du juge!

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces trois amendements?

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Madame Fraysse, vous proposez d'élargir le champ de l'action de groupe aux accidents du travail et maladies professionnelles, ainsi qu'aux dommages environnementaux. Je pense que, comme vous l'avez vous-même souligné, cet article constitue une avancée déjà importante, puisqu'il autorise l'action de groupe en matière de produits de santé. La commission a jugé qu'il n'était pas opportun d'étendre ce champ, d'autant que se poserait alors la question, dont elle avait commencé à débattre, de la possibilité d'une action de groupe sans qu'il y ait manquement ou faute ou responsable identifié, ce qui nous ferait entrer dans un nouveau domaine. Avis défavorable, donc, même si je ne nie pas l'intérêt des questions qui pourraient être soulevées dans un tel cadre.

La commission a également repoussé l'amendement de Mme Capdevielle. Vous avez entendu, chère collègue, mon argumentaire lors des échanges sur l'article: il existe déjà

beaucoup d'associations agréées, ce qui, je pense, permettra de couvrir le champ des possibles s'agissant des actions de groupe en matière de produits de santé.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis, eu égard à ce que j'ai indiqué précédemment.

(Les amendements n° 1374, 1373 et 1517, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, pour soutenir l'amendement n° 1128.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Favorable.

(L'amendement n° 1128 est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n° 1422 et 1892, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à Mme Michèle Delaunay, pour soutenir l'amendement n° 1422.

Mme Michèle Delaunay. Madame la ministre, nous ne pouvons pas vous suivre quand vous voulez exclure des dispositions d'une loi relative à la santé certains produits dommageables à la santé. C'est le cas des maladies comportementales et des maladies du travail, mais aussi bien évidemment des substances psychoactives à caractère addictif que j'évoquais tout à l'heure.

Si nous autorisons l'action de groupe en matière de produits de santé, c'est parce que ceux-ci peuvent être nocifs pour la santé. Or ces substances appartiennent à la même catégorie de produits. Le tabac est tout simplement plus « brillant », puisqu'il tue en quinze jours le même nombre de personnes que le Mediator durant toute sa commercialisation. Le problème est le même, et l'on pourrait croire que ce n'est pas la ministre de la santé, mais le ministre de l'économie ou de l'intérieur qui se préoccupe des méfaits sanitaires du tabac.

Il convient donc d'inclure dans le champ des actions de groupe les substances psychoactives à caractère addictif, dont la liste devra être définie par décret puisque le code de la santé publique ne la mentionne pas. Nous ne pouvons pas laisser les familles des victimes seules face aux drames qu'elles vivent.

Prenons l'exemple du tabac, qui est de loin le plus grand *serial killer* parmi les toxiques.

M. Bernard Debré. Et l'alcool?

Mme Michèle Delaunay. En second vient l'alcool, j'en suis tout à fait d'accord, monsieur Debré.

Nous ne pouvons laisser les familles, les proches et bien souvent les malades eux-mêmes – car il ne faut pas prendre en compte que la mortalité due au tabac, mais aussi sa morbidité – seuls face aux multinationales du tabac. Le déséquilibre qu'évoquait Gérard Bapt est ici flagrant.

Nous devons donc permettre aux familles d'avoir recours à la justice. Il faut savoir que ces actions de groupe existent déjà. C'est le cas aux États-Unis : le procès « Reynolds », assez récent, a fait date dans l'histoire et entraîné une plus grande prudence de la part des cigarettiers.

Il faut en avoir conscience : la possibilité d'une action de groupe est un des quatre piliers d'un plan de sortie du tabac assumé et progressif, avec l'augmentation des tarifs, le paquet neutre et l'harmonisation de la fiscalité européenne.

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegas, pour soutenir l'amendement n° 1892.

M. Jean-Louis Roumegas. Je soutiens l'amendement de Mme Delaunay. Dans la même logique, le mien porte sur les substances biocides, phytosanitaires ou pesticides qui peuvent être utilisées en dépit de la réglementation, au risque de mettre en danger la population. Là non plus, nous ne comprenons pas que vous ayez une vision aussi restrictive de la santé, madame la ministre. Seuls les produits de santé seraient concernés par l'action de groupe ? C'est comme si l'on soutenait que la santé publique ne touchait qu'aux soins, aux médicaments et à la prise en charge médicale ! Or elle recouvre une réalité bien plus large.

Vous avez accepté de prendre en considération la notion d'« exposome », qui comprend l'ensemble des expositions susceptibles d'altérer la santé. Il serait de ce fait logique d'accepter l'amendement de Mme Delaunay ainsi que le mien, qui autorise l'action de groupe en cas d'atteinte à la santé du fait d'un mauvais usage de substances dangereuses faisant l'objet d'une réglementation. Voilà qui me paraîtrait normal.

De façon plus générale, pourquoi traiter la question des actions de groupe par tronçons ? On a commencé par les produits de consommation, maintenant on ajoute un petit bout de la santé, et ainsi de suite... Il aurait fallu instituer d'emblée une action de groupe générale. Bref, cela n'a pas été fait. Mais découper à ce point-là le champ des actions de groupe me paraît absurde. Tous ces sujets relèvent de la santé, au sens large. Il serait donc logique de permettre des actions de ce type, d'autant qu'elles sont ciblées.

Mme Michèle Delaunay. Très bien !

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Vous souhaitez tous les deux étendre, sur des sujets certes différents, mais étendre tout de même le champ de compétence de l'action de groupe.

Monsieur Roumegas, vous accusez le texte de tronçonner le champ de l'action de groupe. Mais, comme vous le savez, les grandes révolutions sont silencieuses !

Mme Michèle Delaunay. Pas celle-là !

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Mieux vaut être efficace et progresser de manière opérationnelle. Votre amendement propose d'élargir ce champ à l'exposition aux produits chimiques, et crée à cette fin un nouveau régime de responsabilité sans faute résultant de la seule exposition à ces produits. Mais comment dans ce cas – c'est une vraie question pratique que je vous pose – désigner un responsable

chargé d'indemniser les victimes ? Cela ne signifie pas que votre amendement est sans intérêt, mais il nécessiterait, me semble-t-il, une réflexion plus approfondie.

La même question se pose pour les substances psychoactives à caractère addictif comme l'alcool ou le tabac. Qui est le responsable des dommages causés par la consommation d'un produit commercialisé légalement, dans le respect des conditions imposées par la loi ?

Mme Michèle Delaunay. Le fabricant !

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Les arguments que vous avancez, madame la députée, sont intéressants et pertinents, mais le sujet me semble là encore nécessiter un travail plus approfondi, car l'article 45 ainsi amendé ne permettrait pas de répondre à votre préoccupation.

Avis défavorable sur les deux amendements, donc.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré.

M. Bernard Debré. Il existe une différence fondamentale entre ce que proposent ces amendements et l'action de groupe prévue par l'article : cette dernière vise des médicaments qui ont été prescrits, et non des produits utilisés par choix. La cigarette est nocive, certes, mais c'est un choix.

Mme Michèle Delaunay. Un choix, quand on a douze ans ?

M. Bernard Debré. Ce qu'il faut faire, c'est enseigner, éduquer sur le sujet. Des restrictions existent déjà, avec le paquet neutre et les informations sur les dangers du tabac. En revanche, l'utilisation du Mediator, pour reprendre cet exemple, ne résultait pas d'un choix du patient : c'était un médicament mis sur le marché par un laboratoire et prescrit par un médecin. Dans ce cas-là, on a raison d'autoriser les actions de groupe. L'alcool et le tabac, c'est un problème tout à fait différent. Je pense que pour l'instant, il vaut mieux en rester là.

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegas.

M. Jean-Louis Roumegas. Madame la rapporteure, notre proposition ne porte pas sur un objet vague ou général. Il ne s'agirait pas de n'importe quelle exposition : les produits visés par l'amendement font l'objet de prescriptions très claires ; certains usages sont formellement interdits et des précautions d'emploi sont mentionnées, notamment sur les emballages. Ce qui pourrait faire l'objet d'actions de groupe, ce sont les manquements dans les usages prévus par la réglementation, pas n'importe quelle exposition.

(Les amendements n° 1422 et 1892, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements rédactionnels, n° 1129 et 1130, de Mme Hélène Geoffroy.

(Les amendements n° 1129, 1130, acceptés par le Gouvernement, successivement mis aux voix, sont adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Roumegas, pour soutenir l'amendement n° 1893.

M. Jean-Louis Roumegas. Il est défendu, monsieur le président.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Défavorable.

(L'amendement n° 1893 n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, pour soutenir l'amendement n° 1131.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

(L'amendement n° 1131, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 176.

M. Dominique Tian. Cet amendement vise à compléter l'alinéa 9 par les mots : « consécutifs à des actes médicaux de prévention, de diagnostic ou de soins ». Il convient en effet d'exclure les produits à finalité cosmétique du champ de l'action de groupe.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Défavorable.

(L'amendement n° 176 n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi d'une série d'amendements rédactionnels ou de précision, n°s 1132, 1133, 1134 et 1135, de Mme Hélène Geoffroy.

(Les amendements n°s 1132, 1133, 1134, 1135, acceptés par le Gouvernement, successivement mis aux voix, sont adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n°s 177 et 709, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 177.

M. Dominique Tian. Le présent amendement a pour objet de ramener à deux ans, au lieu de cinq, le délai maximum dont les usagers pourraient disposer pour adhérer au groupe afin d'obtenir la réparation de leurs préjudices.

M. le président. La parole est à M. Arnaud Robinet, pour soutenir l'amendement n° 709.

M. Arnaud Robinet. Il est défendu, monsieur le président.

(Les amendements n°s 177 et 709, repoussés par la commission et le Gouvernement, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, pour soutenir l'amendement n° 1136.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Amendement rédactionnel, monsieur le président.

(L'amendement n° 1136, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Colette Capdevielle, pour soutenir l'amendement n° 1536.

Mme Colette Capdevielle. Cet amendement est destiné à faciliter le respect de la confidentialité des informations qui figurent au dossier médical de l'utilisateur. Un dossier médical doit effectivement rester confidentiel. Il s'agirait donc d'offrir à l'association la possibilité de mandater un avocat pour que cette confidentialité soit respectée. Ainsi ce principe essentiel de la confidentialité du dossier médical serait-il respecté dans le cadre de l'action de groupe.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Défavorable. La commission a repoussé cet amendement parce que le texte comporte déjà une disposition tout aussi efficace. L'utilisateur qui souhaite que soit respecté le secret médical n'est pas obligé de donner mandat à l'association pour obtenir l'indemnisation une fois la phase I passée, c'est-à-dire lorsque la responsabilité a été reconnue par le juge. L'amendement de Mme Capdevielle me paraît donc largement satisfait.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Défavorable, monsieur le président.

Mme Colette Capdevielle. Je le retire !

(L'amendement n° 1536 est retiré.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n°s 161 rectifié, 178 et 710.

La parole est à M. Gilles Lurton, pour soutenir l'amendement n° 161 rectifié.

M. Gilles Lurton. En ce qui me concerne je suis favorable à l'action de groupe en matière de santé, comme je l'avais été pour ce qui est du projet de loi sur la consommation. Ma position est donc constante.

Je ne suis pas favorable, en revanche, à une trop grande judiciarisation des affaires sanitaires. C'est pourquoi j'ai cosigné cet amendement de Damien Abad, dont l'objet est de prévoir une procédure de médiation encadrée avant qu'on n'en vienne à un contentieux. Il s'agit de se donner un délai de trois mois pour réunir les parties et essayer de trouver une solution non judiciaire, d'éviter que les juges aient à trancher un conflit.

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 178.

M. Dominique Tian. Il est défendu, monsieur le président.

M. le président. La parole est à M. Arnaud Robinet, pour soutenir l'amendement n° 710.

M. Arnaud Robinet. Plutôt que de favoriser la judiciarisation automatique des affaires sanitaires, il convient de privilégier le principe du règlement amiable avant le déclenchement d'une action de groupe, dans l'esprit de la loi relative aux droits des malades que Bernard Kouchner avait fait adopter en 2002. Les scandales sanitaires exigent une indemnisation rapide et équitable des victimes, et les médiations pourraient peut-être mieux y contribuer que des procédures judiciaires souvent très longues. La durée de cette phase de médiation, encadrée bien sûr par le juge,

pourrait être limitée à trois mois, toujours dans le souci d'assurer aux victimes une réparation rapide des préjudices. Des actions de groupe seraient ensuite engagées si aucun accord ne pouvait être trouvé entre les différentes parties.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Défavorable. Je rappelle que la commission a adopté une position exactement opposée il y a quelques jours en choisissant de laisser aux seules parties le soin de décider de recourir ou non à la médiation.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Défavorable, monsieur le président.

(Les amendements n° 161 rectifié, 178 et 710 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n° 157, 179 et 711.

La parole est à M. Gilles Lurton, pour soutenir l'amendement n° 157.

M. Gilles Lurton. J'entends bien la réponse que vient de faire Mme la rapporteure, mais si l'accord des deux parties est obligatoire pour que s'engage une procédure de médiation et que l'une d'elles refuse tout le temps, on n'y arrivera jamais, à moins de prévoir une procédure encadrée. C'était l'objet de l'amendement n° 161 rectifié. L'amendement n° 157 tend également à favoriser cette solution amiable.

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 179.

M. Dominique Tian. Il est défendu, monsieur le président.

M. le président. La parole est à M. Arnaud Robinet, pour soutenir l'amendement n° 711.

M. Arnaud Robinet. Défendu.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Défavorable, pour les mêmes raisons que précédemment.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Défavorable.

(Les amendements identiques n° 157, 179 et 711 ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, pour soutenir l'amendement n° 1137.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. C'est un amendement de cohérence, monsieur le président.

(L'amendement n° 1137, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, pour soutenir l'amendement n° 1678.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. C'est la correction d'un oubli, monsieur le président.

(L'amendement n° 1678, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. Je suis saisi d'une série d'amendements rédactionnels, n° 1138, 1139, 1140, 1141 et 1142, de Mme Hélène Geoffroy.

(Les amendements n° 1138, 1139, 1140, 1141 et 1142, acceptés par le Gouvernement, sont successivement adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 158 et 407.

La parole est à M. Gilles Lurton, pour soutenir l'amendement n° 158.

M. Gilles Lurton. Il est défendu.

M. le président. La parole est à M. Arnaud Robinet, pour soutenir l'amendement n° 407.

M. Arnaud Robinet. Défendu, monsieur le président.

(Les amendements identiques n° 158 et 407, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements, n° 1143, 1144, et 1145, de Mme Hélène Geoffroy.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Il s'agit d'un amendement de précision, d'un amendement de cohérence et d'un amendement rédactionnel, monsieur le président.

(Les amendements n° 1143, 1144 et 1145, acceptés par le Gouvernement, sont successivement adoptés.)

M. le président. Je suis saisi d'un amendement n° 1555 qui fait l'objet d'un sous-amendement n° 2520.

La parole est à Mme Colette Capdevielle, pour soutenir l'amendement.

Mme Colette Capdevielle. Dans le cadre la procédure d'action de groupe et dans l'hypothèse où l'association de défense des usagers du service public a fait le choix d'être assistée d'un avocat, notamment pour procéder à la réception des demandes d'indemnisation des membres du groupe, et plus généralement dans la mesure où elle représente les usagers, il s'agit de prévoir que les sommes perçues seront déposées sur le compte Carpa de l'avocat et non pas sur le compte de la Caisse des dépôts et consignations.

Cette disposition est déjà offerte par la loi Macron dans le cadre de l'action de groupe en général. Il s'agit de prévoir exactement la même chose pour la présente action de groupe. Je rappelle que les Carpa – caisses autonomes des règlements pécuniaires des avocats – sont destinées à financer la formation professionnelle, bien sûr, mais aussi tous les services rendus aux justiciables.

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, pour soutenir le sous-amendement n° 2520.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Je vous propose tout d'abord, chère collègue, à la première phrase du deuxième alinéa, de substituer aux mots « consommateurs lésés » le mot « usagers », puisqu'il s'agit bien, dans le cas de l'action de groupe instaurée par cet article, des usagers du système de

santé, et ensuite d'aligner le droit applicable à cette action sur les dispositions du code de la consommation en prévoyant que les sommes puissent être consignées à la Caisse des dépôts. Je vous propose donc de supprimer la fin de la première phrase du même alinéa, après le mot « consignations ». Je pense que ces modifications respectent l'esprit de votre amendement.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Favorable au sous-amendement et à l'amendement sous-amendé.

(Le sous-amendement n° 2520 est adopté.)

(L'amendement n° 1555, sous-amendé, est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements rédactionnels, n° 1146 et 1147, de Mme Hélène Geoffroy.

(Les amendements n° 1146 et 1147, acceptés par le Gouvernement, sont successivement adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Gilles Lurton, pour soutenir l'amendement n° 159.

M. Gilles Lurton. Il est défendu, monsieur le président.

(L'amendement n° 159, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, pour soutenir l'amendement n° 1148.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Amendement rédactionnel, monsieur le président.

(L'amendement n° 1148, accepté par le Gouvernement, est adopté et l'amendement n° 180 tombe.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements rédactionnels, n° 1149 et 1150, de Mme Hélène Geoffroy.

(Les amendements n° 1149 et 1150, acceptés par le Gouvernement, sont successivement adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n° 181 et 1151, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 181.

M. Dominique Tian. Il s'agit de remplacer le mot « victime » par « usager », car c'est bien d'un usager et non d'une victime qu'il s'agit.

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, pour soutenir l'amendement n° 1151.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Il s'agit de remplacer le mot « victime » par « personne ». Je suis sûre que M. Tian trouve que ma rédaction est bien meilleure ! *(Sourires.)*

M. le président. J'en conclus que vous êtes défavorable à l'amendement n° 181.

Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Défavorable à l'amendement n° 181 et favorable à l'amendement n° 1151.

(L'amendement n° 181 n'est pas adopté.)

(L'amendement n° 1151 est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, pour soutenir l'amendement n° 1152.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Amendement rédactionnel, monsieur le président.

(L'amendement n° 1152, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 182 et 712.

La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 182.

M. Dominique Tian. Il est défendu, monsieur le président.

M. le président. La parole est à M. Arnaud Robinet, pour soutenir l'amendement n° 712.

M. Arnaud Robinet. Il s'agit de fixer au 1^{er} juillet 2017 la date limite d'entrée en vigueur des dispositions relatives aux actions de groupe en matière de santé.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Défavorable. En fixant cette date au 1^{er} juillet 2016, le texte me semble déjà offrir un délai suffisant. Il n'est pas utile de la reporter.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Défavorable.

(Les amendements identiques n° 182 et 712, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements, n° 409 rectifié, 183 et 713, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n° 183 et 713 sont identiques.

La parole est à M. Arnaud Robinet, pour soutenir l'amendement n° 409 rectifié.

M. Arnaud Robinet. Il faut absolument prévoir des dispositions transitoires afin que les nouvelles mesures n'aient pas d'effet rétroactif, pour des raisons de sécurité juridique des entreprises. Par ailleurs, les assureurs ont fait connaître les difficultés...

Pardon, monsieur Bapt, m'avez-vous parlé ? Oh, pardon, vous êtes au téléphone ! *(Exclamations sur les bancs du groupe SRC.)*

Bref, les assureurs ont fait savoir qu'il serait difficile, voire impossible, d'assurer les producteurs de produits de santé en l'absence de dispositions transitoires. Il convient donc de prévoir que les dispositions prévues par le texte s'appliqueront aux faits générateurs ou aux dommages survenus après l'entrée en vigueur de cette loi.

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 183.

M. Dominique Tian. Il est défendu.

M. le président. La parole est à M. Arnaud Robinet, pour soutenir l'amendement n° 713.

M. Arnaud Robinet. Défendu.

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

Mme Hélène Geoffroy, *rapporteuse.* La commission est défavorable à ces amendements, puisqu'elle a adopté un amendement absolument inverse.

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

Mme Marisol Touraine, *ministre.* Défavorable, monsieur le président.

(L'amendement n° 409 rectifié n'est pas adopté.)

(Les amendements identiques n°s 183 et 713 ne sont pas adoptés.)

(L'article 45, amendé, est adopté.)

Après l'article 45

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements portant article additionnel après l'article 45.

La parole est à M. Gérard Bapt, pour soutenir l'amendement n° 429 qui fait l'objet d'un sous-amendement n° 2496.

M. Gérard Bapt. Monsieur Robinet, je ne faisais que compatir, tout à l'heure ! Car parfois, il faut laisser passer un peu de sentiment. Nous traitons d'affaires juridiques, d'affaires industrielles, de démocratie... Mais cela recouvre aussi des patients, des victimes d'accidents sanitaires ! J'ai cité la lettre d'une victime du DES – ou Distilbène, un de ses noms commerciaux : cette personne, parce que sa mère avait consommé cette substance pendant la grossesse, s'est trouvée avec de lourdes séquelles, dont je rappelle d'ailleurs qu'elles peuvent passer de génération en génération par mécanisme épigénétique.

Voilà pourquoi, depuis deux ans, je m'intéresse à cette difficulté que peuvent rencontrer les victimes d'accidents sanitaires à faire reconnaître la responsabilité pour risque de développement d'une entreprise lorsque le risque n'était pas connu au moment du dépôt et de l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, ou qu'il n'était pas indiqué sur la notice d'information.

Je peux citer le cas du Requip, un antiparkinsonien, pour lequel une victime a pu se faire indemniser parce qu'un cadre de l'entreprise, sans doute pour se venger de son licenciement, a fait passer à son avocat un document établissant que ce médicament était en fait responsable de l'addiction au sexe et au jeu dont elle avait été victime, entraînant la perte de son emploi et de sa maison et la menant au divorce.

Autre exemple : m'asseyant un jour à côté d'une de nos collègues, je lui ai montré un document sur les conséquences de la prise de médicaments pendant la grossesse. Il s'agissait en l'occurrence de l'acide valproïque, couramment commercialisé sous le nom de Depakine ou de Depakote, qui peut avoir des conséquences graves pour les nouveaux nés, connues sous le terme de « syndrome d'embryofoetopathie ». Je m'étais assis à côté d'elle par hasard – enfin, pas complètement, parce qu'elle travaille beaucoup ici ! – et, en y jetant un œil, elle s'est rendu compte que l'une de ses parentes, qui a deux enfants présentant tous les signes de ce syndrome épileptique, avait pris ce médicament pendant la grossesse ! Sa parente ne connaissait pas l'origine du handicap de ses deux enfants de neuf et dix ans, et notre collègue va l'en

informer. Et pourtant, cela fait plus de dix ans qu'une association se bat pour simplement obtenir que la mention des troubles possibles et donc des précautions à prendre en matière de prescription de ce produit soit inscrite sur la notice !

M. le président. Merci, monsieur Bapt...

M. Gérard Bapt. Pour conclure, j'ai travaillé pendant deux ans avec M. Robiliard, qui a dû nous quitter, pour tenter de trouver un biais dans notre législation afin que cette responsabilité soit reconnue. Malheureusement, la transposition en 1998 de la directive européenne de 1985 n'a pas permis de modifier l'exonération de responsabilité. Celle-ci avait certes été déniée aux produits sanguins, mais c'était dans le contexte de l'affaire du sang contaminé.

M. le président. Monsieur Bapt, il faut conclure !

M. Gérard Bapt. Voilà pourquoi je retire mon amendement, en demandant néanmoins la révision de la transposition de la directive de 1985, dans l'intérêt des victimes, afin de leur permettre la reconnaissance de leur préjudice devant les tribunaux.

(L'amendement n° 429 est retiré.)

M. le président. La parole est à M. Gérard Bapt, pour soutenir l'amendement n° 431.

M. Gérard Bapt. Cet amendement est un peu dans la même veine : il a pour objet la modification de la transposition de la directive par l'ajout des produits de santé à usage humain aux exceptions à l'exonération de responsabilité prévues par l'article 1386-12 du code civil.

Malheureusement, nous sommes aujourd'hui devant un obstacle juridique infranchissable du fait de cette transposition de cette directive européenne de 1985. Voilà pourquoi je demandais tout à l'heure à Mme la ministre s'il sera possible, dans un proche avenir, d'en demander la révision.

J'ajoute que cette responsabilité pour risque est reconnue en Allemagne, bien que son régime de responsabilité juridique soit plus ancien. Je retire cet amendement.

(L'amendement n° 431 est retiré.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n°s 2011 et 2010, qui peuvent faire l'objet d'une présentation groupée.

La parole est à Mme la ministre, pour les soutenir.

Mme Marisol Touraine, *ministre.* Ces deux amendements ont pour objet de sécuriser les procédures techniques d'indemnisation dans le cadre de la Caisse nationale d'assurance maladie, en lien avec l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

(Les amendements n°s 2011 et 2010, acceptés par la commission, sont successivement adoptés.)

Article 45 bis

M. le président. L'amendement n° 1153 deuxième rectification de Mme Hélène Geoffroy est rédactionnel.

(L'amendement n° 1153 deuxième rectification, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

(L'article 45 bis, amendé, est adopté.)

Article 45 ter

M. le président. Je suis saisi de trois amendements rédactionnels, n^{os} 1154, 1155, et 1156, de Mme Hélène Geoffroy.

(Les amendements n^{os} 1154, 1155 et 1156, acceptés par le Gouvernement, sont successivement adoptés.)

(L'article 45 ter, amendé, est adopté.)

Article 46

M. le président. L'amendement n^o 653 de Mme Hélène Geoffroy est un amendement de conséquence.

(L'amendement n^o 653, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

(L'article 46, amendé, est adopté.)

Après l'article 46

M. le président. La parole est à M. Gilles Lurton, pour soutenir l'amendement n^o 648.

M. Gilles Lurton. Cet amendement vise à rédiger l'article L. 1111-6 du code de la santé publique de la façon suivante : « Le juge des tutelles ne peut refuser la désignation par le majeur protégé sous tutelle d'une personne de confiance que par une décision spécialement motivée. » Cela me paraît tout à fait normal.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis défavorable, monsieur le député. L'article L. 1111-6 du code de la santé publique définit les modalités de désignation de la personne de confiance : actuellement, il est prévu que le juge des tutelles peut soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer sa désignation.

Or votre amendement supprime cette disposition. Cette rédaction présente une difficulté dans la mesure où elle ne prévoit pas la situation où la personne protégée n'est plus en mesure de désigner ou de révoquer une personne de confiance désignée antérieurement. C'est la raison pour laquelle la commission a repoussé votre amendement. Je vous invite donc à le retirer.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis défavorable si l'amendement n'est pas retiré.

M. le président. La parole est à M. Gilles Lurton.

M. Gilles Lurton. Je retire cet amendement.

(L'amendement n^o 648 est retiré.)

Article 46 bis

M. le président. Je suis saisi d'un amendement n^o 2523 qui fait l'objet d'un sous-amendement n^o 2538.

La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement.

Mme Marisol Touraine, ministre. Cet article concerne ce que l'on appelle le « droit à l'oubli », qui est désormais bien identifié. Le choix qui a été fait pour la mise en œuvre du droit à l'oubli est celui de la méthode conventionnelle. Cette méthode porte ses fruits puisque, le 24 mars dernier, en présence du Président de la République, un protocole d'accord a été signé, dont les engagements doivent désormais être mis en œuvre dans le cadre de la convention AERAS, – s'Assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé. Il s'agit donc de tirer les conséquences de ces avancées : c'est pourquoi je vous présente aujourd'hui un amendement qui vise à compléter le dispositif et à le préciser.

Je veux, au-delà de la présentation des éléments de précision apportés par l'amendement, dire que la mise en place de ce droit à l'oubli constitue un engagement et une avancée majeurs. Chaque année, je vous le rappelle, 350 000 nouveaux cas de cancer sont diagnostiqués. Grâce aux progrès de la médecine, ils sont de plus en plus nombreux – un malade sur deux – à guérir de leur cancer. Mais s'ils sont guéris, ils ne le sont malheureusement pas au regard de la société, en particulier au regard des assurances.

Il s'agit donc de déterminer un cadre permettant de ne pas être poursuivi à vie par la maladie passée, dont les médecins considèrent que vous êtes guéri. Cette préoccupation, je le sais, est très largement partagée : c'est la raison pour laquelle un accord a été signé, qui doit nous permettre d'avancer. Le présent amendement ajuste la rédaction initiale de l'article, en particulier sur les conditions d'intervention du pouvoir réglementaire en cas de carence.

M. le président. La parole est à M. Romain Colas, pour soutenir le sous-amendement n^o 2538.

M. Romain Colas. Le droit à l'oubli pour les anciens malades du cancer, permis par cet article et par les démarches entamées par le Gouvernement et le Président de la République, est un des éléments qui feront du texte que nous examinons une grande loi de progrès.

Toutefois, en déposant ce sous-amendement, je souhaite appeler l'attention de la représentation nationale et du Gouvernement sur d'autres pathologies que le cancer et qui, du fait des progrès scientifiques et des progrès de la médecine, ont tendance à devenir des maladies chroniques, telles que la séropositivité au HIV ou certaines hépatites.

Pour le seul cas du HIV, l'avènement des antirétroviraux a permis à un très grand nombre de séropositifs d'atteindre une espérance de vie désormais quasiment identique à celle de la population globale. Mais, alors qu'ils peuvent désormais s'inscrire dans un projet de vie, comme tout un chacun, et sont amenés à souscrire des emprunts pour développer une activité ou tout simplement pour devenir propriétaires de leur logement, ils sont encore considérés par les assureurs comme présentant un risque aggravé de santé. Ce qualificatif est totalement anachronique au regard des progrès de la médecine.

Ainsi, certains séropositifs qui, jusqu'alors, n'avaient pu se projeter dans un projet de vie et avaient pris de l'âge sans avoir pu devenir propriétaires de leur logement ni développer des activités, sont aujourd'hui confrontés soit à des refus d'assurance de prêts, soit à des conditions d'assurance totale-

ment exorbitantes au regard de leur état de santé véritable, soit encore à une couverture seulement partielle des risques, l'invalidité notamment n'étant pas couverte.

Au-delà de ce véritable progrès pour les personnes ayant eu à souffrir du cancer, nous devons donc, madame la ministre, nous pencher sur ces pathologies qui, du fait des progrès de la science, deviennent des pathologies chroniques, afin de permettre à celles et ceux qui les subissent de vivre normalement.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Cet amendement que le Gouvernement s'était engagé en commission à présenter en séance publique répond à un certain nombre de questions qui s'étaient posées, et je vous en remercie, madame la ministre. Il permet de préciser certains points, comme la question des organismes assureurs et des délais au-delà desquels aucune information médicale ne peut être recueillie pour les pathologies cancéreuses. Il ajoute que la convention prévoit des modalités d'extension du dispositif à d'autres pathologies, notamment les pathologies chroniques.

Le sous-amendement n'a pas été examiné en commission. Il est pour partie, me semble-t-il, satisfait par l'amendement du Gouvernement qui autorise la prise en compte des pathologies chroniques, puisque le sous-amendement évoque des pathologies qui peuvent être circonscrites significativement et durablement dans leurs effets.

Mais il évoque aussi les « pathologies asymptomatiques ne nécessitant pas de prise de traitement », qui peuvent représenter un risque aggravé. Si j'ai donc un avis tout à fait favorable sur le début de votre sous-amendement, je suis plus réservée sur la fin. Si vous acceptiez de le rectifier en supprimant le dernier membre de phrase, « ainsi qu'aux pathologies asymptomatiques ne nécessitant pas de prise de traitement », je serais favorable à son adoption.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement que le sous-amendement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Le cadre qui est défini par le texte comporte trois étages. Le premier concerne ceux qui ont eu un cancer enfant, avant l'âge de quinze ans : le droit à l'oubli intervient au bout de cinq ans en cas de guérison.

Pour ceux qui ont eu un cancer après cet âge-là, c'est en fonction des progrès de la science et des définitions données par l'Institut national du cancer qu'est défini le temps au bout duquel ils sont considérés comme n'étant plus malade. Ce délai ne peut pas excéder quinze ans.

Et puis il y a un troisième étage, qui est une nouveauté : il concerne les maladies chroniques, auxquelles on pourrait appliquer les mêmes procédures de droit à l'oubli en fonction des progrès de la science. L'amendement prévoit une substitution du pouvoir réglementaire au cadre conventionnel si celui-ci ne permet pas d'aboutir. Il s'agit donc d'une avancée significative.

Je donne donc un avis favorable au début du sous-amendement qui, comme l'a dit Mme la rapporteure, semble s'inscrire dans la démarche commune. Je suis beaucoup plus réservée sur la fin, qui manque de bases scientifiques et de références : dans le cas d'une maladie asymptomatique, comment savoir si elle est identifiée, comment en suivre l'évolution ? Je ne crois pas que nous ayons aujourd'hui la

possibilité de répondre à cette préoccupation, d'ailleurs très légitime. Je suis donc Mme la rapporteure dans sa demande de rectification.

M. le président. La parole est à M. Gilles Lurton.

M. Gilles Lurton. Je suis bien sûr très favorable aux dispositions du texte concernant le droit à l'oubli.

Nous connaissons tous des personnes qui ont été frappées d'un cancer, qui aujourd'hui sont totalement guéries et qui se trouvent confrontées à de grandes difficultés pour pouvoir emprunter, acheter leur logement ou faire toute dépense dont elles peuvent avoir besoin. Jusqu'à présent, ces personnes se trouvaient dans une situation extrêmement compliquée, du fait d'une maladie remontant à de nombreuses années. Mon collègue Pierre Lellouche m'a demandé de l'associer à ces propos.

Rejoignant maintenant la préoccupation de M. Colas, je pense aussi à toutes les personnes qui ont bénéficié d'une greffe d'organe. Nous allons reparler bientôt de ce sujet. Elles continuent certes de suivre des traitements à vie, mais ont une existence parfaitement normale, peuvent travailler et vivre en famille. Ces personnes ne doivent pas être exclues du droit à l'oubli et j'aurais souhaité qu'elles figurent dans cet article.

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré.

M. Bernard Debré. Bien entendu, on ne peut pas être contre le droit à l'oubli, indispensable pour la vie de ces personnes. Simplement, il ne doit pas valoir pour les dossiers médicaux. Ainsi, quand on a été atteint d'un cancer de la prostate et qu'on est considéré comme guéri, certains produits restent totalement interdits, comme les androgènes. On ne peut pas administrer un certain nombre de médicaments à quelqu'un qui a eu un cancer de la prostate, même dix ans plus tôt. Et même si les personnes atteintes du HIV sont considérées comme des malades chroniques, on ne peut pas accepter un droit à l'oubli dans leur dossier, car elles ne peuvent pas se prêter au don de sang. Il faut donc faire une différence entre la vie civile et le dossier médical concernant le droit à l'oubli, sous peine de commettre des erreurs dramatiques.

M. le président. La parole est à Mme Bernadette Laclais.

Mme Bernadette Laclais, rapporteure. Sans vouloir allonger le débat, je me réjouis des avancées qui sont en cours. Je voudrais juste signaler que les personnes atteintes d'un cancer en restent marquées à tout jamais dans beaucoup de domaines.

M. Gilles Lurton. Bien sûr !

Mme Bernadette Laclais, rapporteure. J'ai entendu qu'elles étaient « guéries » aux yeux de la société. Mais ces personnes ne le sont jamais, ou très difficilement, que ce soit dans la vie professionnelle ou autre.

Nous sommes en train de réaliser une avancée, mais il restera beaucoup à faire.

M. le président. M. Colas, acceptez-vous de supprimer la dernière partie de phrase de votre sous-amendement, qui commence par « ainsi » ?

M. Romain Colas. Oui.

M. le président. Ce sera donc le sous-amendement n° 2538 rectifié.

(Le sous-amendement n° 2538 rectifié est adopté.)

(L'amendement n° 2523, sous-amendé, est adopté et les amendements n°s 654, 1428, 2171, 2095, 2093, 655 et 2017 tombent.)

M. le président. La parole est à M. Gérard Sebaoun, pour soutenir l'amendement n° 2094.

M. Gérard Sebaoun. Cet amendement déposé par Christian Paul vise à encadrer les conditions financières dans lesquelles sont assurés ceux qui ont été touchés par une maladie extrêmement grave.

Aujourd'hui on constate des majorations de tarifs très importantes, avec des exclusions de garanties considérables, ce qui est difficilement compatible avec ce qu'on attend d'un assureur. Cet amendement prévoit que le montant maximal des majorations de tarifs et la nature des exclusions de garantie soient limités et fixés pour chaque pathologie par une grille de référence : celle de la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 du code de la santé publique.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis défavorable. Vous proposez de prévoir, pour les personnes présentant un risque aggravé, que le grille de référence de la convention fixe par pathologie le montant maximal des majorations de tarifs et la nature des exclusions de garantie. Vous prévoyez un mécanisme de mutualisation entre assureurs. Nous pensons, et c'est ce qu'a retenu la commission, que fixer de tels montants maximaux pourrait fragiliser cette mutualisation qui permet de faciliter l'accès au crédit, particulièrement pour les emprunteurs les plus modestes. Ce qui ne veut pas dire que nous n'ayons pas compris l'intérêt de votre intention.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. La parole est à M. Gérard Sebaoun.

M. Gérard Sebaoun. Je ne suis pas un spécialiste des assurances, mais après ce que m'a dit Mme la rapporteure, je ne vois pas très bien ce qui va changer si ce type d'amendement est considéré comme irrecevable.

M. Gilles Lurton. Il a raison !

M. le président. La parole est à M. Richard Ferrand.

M. Richard Ferrand, rapporteur. Pour appuyer M. Sebaoun, il faut savoir qu'il est un certain nombre de professions, comme celle d'architecte, qui nécessitent un niveau de couverture extrêmement élevé en matière de responsabilité civile. Si on oppose à ces professionnels leurs antécédents médicaux, c'est l'exercice même de leur métier qui est compromis, alors que leur santé leur permet de continuer à exercer.

M. Gilles Lurton. Absolument !

M. Richard Ferrand, rapporteur. À quoi sert l'assurance ? À couvrir les risques, et à solidariser la couverture des risques entre ceux qui sont peu exposés et ceux qui le sont plus. Le

fondement même de la couverture assurantielle étant de couvrir les risques – et non l'absence de risque – et de solidariser des situations différentes, il faut soutenir cet amendement qui permet à tout un chacun, malgré les aléas de santé, de couvrir ses risques et de continuer à vivre.

(L'amendement n° 2094 est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n°s 1934 et 2237, qui peuvent faire l'objet d'une présentation groupée.

La parole est à M. Romain Colas, pour les soutenir.

M. Romain Colas. Ils sont retirés.

(Les amendements n°s 1934 et 2237 sont retirés.)

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2525.

Mme Marisol Touraine, ministre. Cet amendement, toujours sur le même sujet, complète l'amendement n° 2523 qui vient d'être adopté. Il est prévu que, dans le cas où la convention n'appliquerait pas le droit à l'oubli, le délai dans lequel le pouvoir réglementaire pourra intervenir soit adapté. L'amendement propose que ce soit « avant le 31 décembre 2015 », plutôt que deux mois après la promulgation de la loi dans la version initiale.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis favorable.

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré.

M. Bernard Debré. Vous ne m'avez pas répondu, madame la ministre, s'agissant du droit à l'oubli dans le dossier médical. La mention d'une pathologie ouvrant le droit à l'oubli en sera-t-elle supprimée ?

M. le président. La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Le droit à l'oubli ne concerne absolument pas le dossier médical. Il ne s'agit que de l'historique médical déclaré à l'organisme assureur.

Une personne qui aurait été atteinte d'un cancer dix avant de contracter un emprunt pour l'achat d'une maison est considérée comme guérie sur un plan médical et pourra ne pas déclarer cette maladie. Le médecin, quant à lui, verra évidemment dans son dossier médical qu'elle a été malade et en tirera toutes les conséquences sur les traitements à donner... ou à ne pas donner.

M. le président. La parole est à M. Arnaud Richard.

M. Arnaud Richard. J'avais déposé un amendement sur ce sujet, qui est tombé tout à l'heure.

Le Gouvernement a raison de limiter l'application de cette convention.

Notre groupe soutient sans réserve ce « début » – Mme Laclais a raison – de droit. Il s'agit d'un petit pas, mais il doit être souligné.

Nous avons aussi voté tout à l'heure l'amendement relatif à l'encadrement des surprimes mais je rappelle que nous ne sommes pas actuaire ! Je crains donc que cet amendement ne survive pas et ait vocation à être oublié au cours du processus législatif. C'est la vie, c'est comme ça...

Je salue tout de même la volonté du Gouvernement, qui est parvenu à contraindre les assureurs, qui ne sont pas des enfants de chœur, sur cette question à laquelle nous sommes tous très attachés. La Haute autorité de lutte contre les discriminations et pour l'égalité souligne en effet que les discriminations dans l'accès aux biens et services pour raisons de santé ont considérablement augmenté ces dernières années.

Enfin, mais j'abuse du temps que vous m'avez donné, monsieur le président, nous avions déposé un amendement visant à faire bénéficier du droit à l'oubli les personnes qui ont reçu une greffe d'organe.

(L'amendement n° 2525 est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Hélène Geoffroy, pour soutenir l'amendement n° 656.

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Amendement rédactionnel.

(L'amendement n° 656, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2524.

Mme Marisol Touraine, ministre. Dans la même veine que le précédent, il s'agit de compléter l'amendement n° 2523 en précisant les délais dans lesquels le décret d'application doit intervenir pour les pathologies cancéreuses.

(L'amendement n° 2524, accepté par la commission, est adopté.)

(L'article 46 bis, amendé, est adopté.)

Après l'article 46 bis

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements portant article additionnel après l'article 46 bis. La parole est à Mme la ministre, pour soutenir l'amendement n° 2009 rectifié.

Mme Marisol Touraine, ministre. Il s'agit d'étendre le principe de non-discrimination des donneurs d'organes en matière d'assurance aux donneurs de cellules, et en particulier aux donneurs de gamètes.

(L'amendement n° 2009 rectifié, accepté par la commission, est adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Bernadette Laclais, pour soutenir l'amendement n° 979.

Mme Bernadette Laclais, rapporteure. Toujours dans le même état d'esprit, nous proposons d'ouvrir plus largement le droit à l'oubli en inscrivant dans le code des assurances que toute discrimination directe ou indirecte fondée sur la prise en compte d'une pathologie ne nécessitant plus de traitement en raison de sa guérison est interdite.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. L'amendement que nous venons d'adopter renforce les dispositions générales du code des assurances qui proscrivent les discriminations

directes ou indirectes entre assurés. Il me semble donc que votre intention est désormais satisfaite et je vous demande de bien vouloir retirer votre amendement.

M. le président. La parole est à Mme Bernadette Laclais.

Mme Bernadette Laclais, rapporteure. Des avancées ont effectivement été accomplies. Je le retire.

(L'amendement n° 979 est retiré.)

M. le président. La parole est à M. Gérard Sebaoun, pour soutenir l'amendement n° 2096.

M. Gérard Sebaoun. Cet amendement vise à mieux faire connaître le dispositif AERAS, grâce à une publicité systématique de la part des organismes assureurs.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. La commission, monsieur le député, a estimé que votre amendement est satisfait puisque l'article L.1141-2-1 du code de la santé publique prévoit déjà que la convention AERAS définit les modalités d'information des demandeurs d'emprunt sur l'accès au crédit à l'assurance emprunteur. Je vous prie de bien vouloir retirer votre amendement.

M. le président. Monsieur Sebaoun ?

M. Gérard Sebaoun. Je le retire.

(L'amendement n° 2096 est retiré.)

M. le président. La parole est à Mme Martine Pinville, pour soutenir l'amendement n° 2224.

Mme Martine Pinville. Cet amendement propose d'introduire le principe d'une mutualisation du risque prenant en compte les risques réels auxquels sont exposées les personnes physiques, et pas seulement ceux d'une communauté de personnes bénéficiant d'une parfaite santé.

Il établit ainsi un droit à l'assurance emprunteur au titre des crédits professionnels et de ceux destinés à financer l'acquisition d'une résidence principale pour toutes les personnes présentant ou ayant présenté un risque aggravé pour des raisons de santé ou de handicap.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Je vais à nouveau m'attirer quelques commentaires !

Cet amendement vise donc à mutualiser le risque dans un certain nombre de situations. Or, il ne précise pas les conditions de prise en charge mutualisée des montants de surprimes très élevés. En outre, cette mesure est-elle justifiée pour des personnes disposant de revenus élevés ? Enfin, la convention AERAS prévoit déjà un mécanisme de mutualisation sous condition de ressources à l'alinéa 6 de l'article L.1141-2-1 du code de la santé publique.

Cet amendement mériterait sans doute d'être retravaillé et précisé. La commission avait émis un avis défavorable, mais à titre personnel, je propose plutôt un retrait. Je comprends bien votre intention, mais il me semble que le dispositif devrait être retravaillé afin d'être plus précis.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Je comprends votre préoccupation, madame la députée, mais je ne suis pas certaine que votre amendement soit suffisamment précis pour nous permettre d'aller au-delà des termes qui sont d'ores et déjà prévus par la convention. Nous pourrions y réfléchir dans la perspective du débat au Sénat.

M. le président. Retirez-vous votre amendement, madame Pinville ?

Mme Martine Pinville. Oui.

(L'amendement n° 2224 est retiré.)

M. le président. La parole est à Mme Martine Pinville, pour soutenir l'amendement n° 2226.

Mme Martine Pinville. Il est défendu.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

(L'amendement n° 2226 est retiré.)

Article 46 ter

M. le président. La parole est à M. Arnaud Robinet.

M. Arnaud Robinet. Cet article est issu d'un amendement de Jean-Louis Touraine qui bouleverse la loi de bioéthique sur la question du don d'organes.

Actuellement, une personne qui décède, qui est éligible au don d'organes et qui n'a pas fait connaître expressément sa volonté – en particulier son refus, en s'inscrivant sur le registre prévu à cet effet – est présumée consentante. Pour autant, le code de santé prévoit de consulter la famille afin de s'assurer que la personne n'a pas fait part de son refus et d'obtenir son autorisation de procéder au prélèvement.

Dans une situation aussi dramatique, car il s'agit toujours de décès brutaux et accidentels, le dialogue qui s'instaure entre les familles et l'équipe médicale est souvent essentiel au deuil. En supprimant ce temps de dialogue, on prend le risque de brutaliser des familles qui sont déjà en état de choc.

Il est vrai que les refus de dons, en France, sont nombreux, bien plus nombreux qu'en Espagne par exemple. Pourtant, notre législation est similaire. Il existe donc bien un problème dans notre pays mais qui ne vient manifestement pas de la législation.

C'est d'autant plus vrai que le nombre de refus diffère selon les régions et les établissements. Il y a donc tout lieu de penser qu'il s'agit bien plus d'un défaut de formation de certaines équipes que d'une mauvaise législation. Or, si l'on supprime la consultation obligatoire des familles, ces équipes, déjà mal formées, le resteront, aux dépens de familles déjà éprouvées.

En outre, sur un sujet de bioéthique aussi sensible, le projet de loi santé n'est pas le bon véhicule législatif. Lorsque l'on réforme la loi de bioéthique, tout un processus de concertation préalable, notamment du Comité consultatif national d'éthique, est engagé. Ce n'est pas le cas ici.

M. le président. La parole est à M. Bernard Debré.

M. Bernard Debré. La question des greffes est vraiment problématique. Nous manquons d'organes, c'est évident par exemple s'agissant des reins. Cela dit, je suis très réticent quant à cet article 46 ter. Je crois que les familles ont leur mot à dire et qu'il faut les écouter, précisément afin de faire leur deuil, ce qui est très difficile.

Un de mes proches, voilà quelques années, est mort brutalement et j'ai pu constater combien le dialogue était nécessaire.

Je considère que permettre le prélèvement par principe, sauf en cas de refus, n'est pas une bonne chose. L'inverse me semble préférable : il importe que le défunt ait manifesté son acceptation de son vivant. C'est ce qu'il y a de plus important.

Cet article est d'une grande brutalité pour les familles. L'amendement du Gouvernement n° 2522, qui dispose que « ce prélèvement peut être pratiqué sur une personne majeure dès lors qu'elle n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus », l'est aussi. Il conviendrait plutôt de dire que le prélèvement peut être pratiqué sur une personne majeure dès lors qu'elle a fait connaître son accord. C'est ce qui se pratique dans un grand nombre de pays et il convient de promouvoir ce processus.

M. le président. La parole est à Mme Michèle Delaunay.

Mme Michèle Delaunay. Les circonstances des prélèvements sont en effet dramatiques, monsieur Robinet, car il s'agit souvent de sujets jeunes, morts très brutalement.

Comme M. Debré, je connais un peu cette question mais je considère pour ma part que demander à la famille de prendre la décision est un deuxième deuil. On constate que 30 % refusent sur le coup, mais que parmi elles, beaucoup le regrettent *a posteriori*, après la sidération du seuil.

Je crois profondément qu'il convient, en quelque sorte, d'inverser la « charge de la preuve ». L'un de nos collègues, qui n'est pas là ce soir, évoque souvent la « présomption de générosité ». Nous n'avancerons vraiment qu'en changeant de paradigme, une fois encore – nous l'avons dit plusieurs fois pendant ce débat.

Enfin, vous savez aussi, monsieur Debré, comme tout le monde ici et en particulier M. Touraine, qui est professeur de médecine, combien souffrent les patients qui attendent une greffe pendant des mois et des mois, et n'en obtiennent parfois jamais. Nous savons combien leur vie est perturbée, par exemple par des dialyses répétées en attendant la greffe d'un rein, une des plus courantes – combien leurs conditions sont toujours plus difficiles, pendant des mois et des mois ! C'est cela qu'il faut mettre en regard !

Personnellement, cette présomption de générosité me paraît un concept fort. Nous avons deux ans pour en faire la promotion, la faire connaître à nos concitoyens afin qu'ils se familiarisent avec cette idée et l'accueillent.

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. Ce débat est extrêmement difficile pour tout le monde. Du fait du manque d'organes dans notre pays, beaucoup de gens meurent. Nous y sommes tous sensibles et nous pouvons en être moralement choqués.

L'on peut donc comprendre l'amendement de M. Touraine, mais n'est-ce pas une manière trop brutale d'inverser la situation ? La loi Caillavet, votée il y a plusieurs années, n'est peut-être pas satisfaisante mais elle donne des pistes. Je reconnais qu'il n'y a pas assez de cartes de donneurs d'organes – seulement 85 000, me semble-t-il. L'on peut se reprocher de ne pas en avoir suffisamment fait la publicité, de ne pas l'avoir mieux organisée, de ne pas avoir davantage aidé les associations de donneurs d'organes. Cela étant, la situation est assez inégale sur le territoire. Il semble que l'on donne plus volontiers ses organes en certains endroits qu'ailleurs. Sans doute aurait-il fallu comparer les CHU, les groupes hospitaliers ou les régions, pour en chercher les causes. Il ne s'agit pas d'un problème religieux, historique ou culturel : simplement, certaines équipes travaillent différemment et savent mieux aborder cette question avec les familles.

C'est l'inverse de cette méthode qui sera pratiqué. Imaginez le choc des familles, à qui on n'aura pas demandé leur avis et qui découvriront ce que vous savez sur le corps de leur proche accidenté ! C'est une vision de la situation très différente. C'est un choc, qui peut en outre aussi poser des problèmes d'ordre religieux. Chacun ne sera pas traité de la même manière. Nous en avons discuté partout sur l'ensemble du territoire : les religions appréhendent différemment la mort et les prélèvements et nous devons en tenir compte.

Pour toutes ces raisons, nous ne sommes pas favorables à cet article.

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques de suppression, n° 549 et 1240.

La parole est à M. Dominique Tian, pour soutenir l'amendement n° 549.

M. Dominique Tian. Il est défendu.

M. le président. La parole est à M. Arnaud Robinet, pour soutenir l'amendement n° 1240.

M. Arnaud Robinet. Défendu également.

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

Mme Hélène Geoffroy, rapporteure. Avis défavorable. Le débat tourne autour de l'information des proches de la personne décédée. Nous sommes tous convaincus ici du caractère essentiel des greffes d'organes et de la nécessité de favoriser les dons. Or, il est délicat de les demander. Mme Delaunay a, de surcroît, mis en évidence la difficulté pour les familles de se prononcer dans un tel moment.

Nous déposerons des amendements de précision au cours de la discussion de l'article. Je vous propose de reprendre le débat à ce moment pour améliorer sa rédaction. En attendant, le dispositif tel qu'il résulte de la loi relative à la politique de santé publique de 2004 n'est pas satisfaisant, comme il ressort de tous les témoignages que nous avons recueillis, y compris de la part des éminents députés de cette Assemblée.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Avis défavorable, mais je voudrais prendre le temps d'exposer la position du Gouvernement. Aujourd'hui, la situation, en matière de dons d'organes, n'est pas satisfaisante. C'est un constat partagé sur l'ensemble de ces bancs.

M. Dominique Tian. C'est vrai.

Mme Marisol Touraine, ministre. Je salue par conséquent la démarche de Jean-Louis Touraine : les dispositions qu'il a proposées nous permettront d'aller de l'avant pour résoudre le problème du manque d'organes à greffer.

Depuis la loi Caillavet, qui fut une grande loi, des progrès quantitatifs ont été accomplis. Il y avait moins de refus à l'époque, en 1976, sans doute parce que la relation entre le médecin et le malade était différente – le prélèvement pouvait souvent se faire d'autorité. Le taux de refus était moins important car l'on faisait moins participer les familles, l'on cherchait moins le consentement des patients. Or, des affaires ont marqué l'histoire, notamment celle de cet enfant dont la cornée a été prélevée sans que la famille y ait consenti, ce qui avait suscité beaucoup d'émotion dans notre pays. Dès lors une réflexion s'est engagée et a abouti, en 1994, à la création de l'Établissement français des greffes, qui s'est décliné en des formes successives pour aboutir aujourd'hui à l'Agence de la biomédecine.

Bref, le nombre de patients greffés augmente régulièrement, mais pas encore suffisamment – un peu plus de 3 500 en 1991, 5 600 en 2014 ; on estime que 52 000 personnes sont porteuses d'un greffon. Ce n'est pas assez, puisque 20 000 personnes sont sur les listes d'attente. Chaque semaine, des gens meurent parce qu'ils n'ont pas été greffés. Nous ne pouvons donc pas nous satisfaire de cette situation. Nous ne pouvons pas accepter que le taux de refus de prélèvement d'organes reste stable à 33 %.

M. Bernard Debré. Qu'y pouvons-nous !

Mme Marisol Touraine, ministre. Le sujet n'est pas simple. Cela étant, nous pouvons constater que la situation est hétérogène sur le territoire : plus de 40 % de refus en Île-de-France, autour de 20 % en Bretagne, ce qui prouve bien que les cultures, l'implication des équipes, les engagements peuvent différer d'une région à l'autre et expliquer ces écarts. Dans le même temps, 75 à 80 % de nos concitoyens veulent que nous allions plus loin pour répondre à cette difficulté. Le cadre législatif doit donc évoluer.

Pour autant, les dispositions qui ont été introduites en commission ont soulevé de nombreuses réactions. Sur un tel sujet, il ne faut pas que le travail de clarification suscite de nouvelles inquiétudes ou obscurcisse la situation. Nous avons besoin d'avancer dans la concertation.

J'ai moi-même demandé la semaine dernière au directeur général de la santé de réunir l'ensemble des parties prenantes qui, rassemblées pour la première fois, ont exprimé leur volonté de faire évoluer le cadre législatif et leur besoin d'une concertation approfondie. C'est pourquoi le Gouvernement présente un amendement qui tend à faire évoluer le cadre juridique tout en répétant notre attachement au principe du consentement présumé, dont toutes les comparaisons internationales montrent qu'il est le plus efficace.

Nous devons réaffirmer que le registre national des refus doit représenter le principal moyen d'exprimer le refus. La différence d'appréciation avec les dispositions telles qu'elles existent dans le texte issu de la commission tient à la nature de ce registre : doit-il représenter le moyen exclusif, unique ou principal d'expression du refus ? Le Gouvernement propose que le registre soit le moyen principal mais pas exclusif de recueillement du refus.

Le registre étant créé, il convient de le développer et de le faire connaître. Parallèlement, pour approfondir les moyens de mettre en œuvre le principe du refus, le Gouvernement propose de renvoyer la question à un décret en Conseil d'État qui sera pris en concertation avec l'ensemble des acteurs et qui devra être publié avant une date butoir à déterminer – elle est fixée au 1^{er} janvier 2018 dans le texte qui vous est présenté, mais elle pourrait être au final plus proche, le 1^{er} janvier 2017 par exemple, pour bien marquer notre intention d'évoluer.

Le débat, expert, citoyen, doit nous permettre d'assurer une adhésion des professionnels, des familles, des acteurs de terrain. Le sujet est grave et la volonté ferme de faire évoluer le cadre juridique pour répondre à des situations de grande détresse doit se faire le plus paisiblement et le plus sereinement possible, et dans la plus grande concertation.

M. le président. La parole est à M. Arnaud Richard.

M. Arnaud Richard. Le sujet est en effet extrêmement grave. La question qui se pose pour l'instant, c'est de savoir s'il faut adopter un amendement de suppression, après lequel le sujet ne sera plus dans la navette. Chers collègues de l'UMP, je ne suis pas certain que ce soit une bonne idée. Pour autant, nous ne sommes pas satisfaits, cher monsieur Touraine, de votre amendement, c'est le moins que l'on puisse dire. Reste l'amendement du Gouvernement, qui tente de trouver une solution alternative – pas satisfaisante, mais tout de même préférable à celle de M. Touraine.

Le cadre juridique ayant vocation à évoluer, je ne suis pas favorable, au nom de l'UDI, à ces amendements de suppression. Je ne le suis pas pour autant à l'amendement de M. Touraine ou à celui du Gouvernement, mais la question mérite de rester posée et d'être débattue au Sénat.

Par ailleurs, un amendement de l'UDI tendra à ce que la décision de la personne soit inscrite sur la carte Vitale, ce qui serait une solution parfaitement opérationnelle.

(M. David Habib remplace M. Denis Baupin au fauteuil de la présidence.)

PRÉSIDENTE DE M. DAVID HABIB

vice-président

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Touraine, rapporteur de la commission des affaires sociales.

M. Jean-Louis Touraine, rapporteur de la commission des affaires sociales. Je voudrais tout d'abord, mesdames et messieurs les membres de la commission des affaires sociales, vous remercier chaleureusement pour le soutien apporté à l'unanimité, dans la majorité comme dans l'opposition, à l'adoption en commission de l'amendement relatif aux prélèvements d'organes. Je vous remercie au nom des plus de 100 000 personnes à qui vous avez redonné l'espoir d'un traitement salvateur, pour eux ou pour leurs proches.

C'est en effet un immense espoir qui s'est élevé le 19 mars dernier. Il importe à présent de ne pas le décevoir, de ne pas reculer, de ne pas nous déjuger. Ensemble, nous avons fait revivre la parole forte et généreuse du sénateur Henri Caillavet, à l'origine de la première loi sur les greffes en 1976 : « Je postule la fraternité, je rejette l'égoïsme pour lui substituer l'amour de son prochain, ce sentiment d'altruisme qui reste levé dans le cœur des hommes respon-

sables et civilisés ». Plus simplement, je pourrais citer notre collègue Denys Robiliard : « Je fais le pari, la présomption de la générosité, de la solidarité ».

Pour compléter le texte, à la demande du directeur général de la santé, j'ai rédigé un amendement, madame la ministre, qui rassure puisqu'il mentionne explicitement la discussion approfondie avec la famille avant même que les prélèvements ne soient envisagés. Il prévoit par ailleurs qu'un décret en Conseil d'État fixe les conditions du dialogue entre professionnels de la santé et proches du défunt.

En revanche, revenir, par un amendement très différent, à une situation qui s'est avérée mortifère et freinant les prélèvements ne peut convenir à aucune des personnes ayant enfin nourri un espoir de traitement après vingt ans de pénurie. De notre choix dépend le fait que la volonté de chacun pourra être respectée et non trahie par l'un ou l'autre de ses proches après son décès. Cela ne veut pas dire qu'il n'y aurait pas un dialogue prolongé avec la famille avant que le prélèvement ne soit envisagé. La question est trop sérieuse pour être résolue par un amendement que nous découvrons en grande partie aujourd'hui et qui ferme tout espoir.

Madame la ministre, vous avez mis le patient au cœur de votre projet de loi et vous avez fait de la lutte contre les inégalités d'accès aux soins une priorité. Dans cette ligne, soutenez cet amendement consensuel n°2482 approuvé par la commission des affaires sociales.

Mais je voudrais vous demander, monsieur le président, puisqu'une série d'amendements sur le même sujet, mutuellement exclusifs, sont en discussion, de nous indiquer dans quel ordre ils seront votés. Si l'on vote un de ces amendements, les autres vont tomber. Ainsi, si certaines personnes veulent voter l'amendement qui a été approuvé par la commission des affaires sociales, il ne faut pas en adopter préalablement un autre, qu'il s'agisse bien sûr d'un amendement de suppression, de l'amendement présenté par le Gouvernement, ou d'autres propositions.

M. le président. Je vous donnerai une réponse dans un instant, monsieur Touraine. Je vais tout d'abord donner la parole Mme Dominique Orliac.

Mme Dominique Orliac. C'est un sujet extrêmement difficile que nous abordons aujourd'hui. Nous savons qu'il reste plus de 18 000 personnes en liste d'attente. La baisse du nombre d'accidents de la route, dont il faut par ailleurs se réjouir, et l'augmentation du nombre de personnes à greffer expliquent cette situation très difficile à supporter aujourd'hui, surtout lorsque les patients en attente décèdent.

Le taux des refus exprimés par les proches après un accident mortel est aujourd'hui aux alentours de 27 % – il reste de l'ordre du tiers. Madame la ministre, j'entends qu'il faut absolument trouver des solutions. Il nous semble que mentionner sur un support quel qu'il soit, comme la carte Vitale ou le dossier médical personnel, que la personne a été informée de la législation permettrait aux préleveurs de parler aux familles de manière différente.

Dire à une famille dont l'enfant vient d'être tué dans un accident que l'on va prélever son cœur, ses poumons, ses reins, c'est épouvantable et je comprends que près d'un tiers des familles opposent un refus. Aussi, partir du fait que la personne décédée a été informée de son vivant et qu'elle a pu en discuter permettrait certainement de faciliter le dialogue.

M. le président. La parole est à M. Gilles Lurton.

M. Gilles Lurton. À trois reprises, j'ai dit à M. Touraine, à propos de son amendement, que j'adhérais à sa proposition. Pas pour des raisons économiques, mais pour des raisons de qualité de vie des personnes qui reçoivent des greffes : reprise du travail et d'une vie familiale normale, moindre fatigue... Bien sûr, il reste des traitements suite à la greffe, je l'ai dit à propos du droit à l'oubli, mais ils retrouvent une situation qui leur permet de vivre tout à fait normalement et d'être heureux, j'en suis tout à fait convaincu.

Il se trouve que depuis que nous en avons discuté la dernière fois avec M. Touraine, j'ai, comme lui sans doute et beaucoup d'entre vous, reçu beaucoup d'interpellations et de courriers de personnes, souvent spécialistes de ce domaine, membres d'équipes qui se chargent de rencontrer des familles dans les hôpitaux. Madame la ministre, si le taux de refus est seulement de 20 % en Bretagne, ce n'est pas anodin : c'est justement parce qu'il y a en Bretagne une très forte mobilisation des équipes pour parvenir à prélever le plus d'organes possible au moment d'un décès et faire revivre normalement une personne grâce à ces greffes.

Il n'empêche que j'ai compris en écoutant ces personnes – j'y ai passé mon week-end de Pâques – que l'amendement de M. Touraine pouvait poser une difficulté dans certains cas pour les personnes chargées du prélèvement, voire une impossibilité, tant la décision pouvait parfois être dure et compliquée pour la famille.

Madame la ministre, j'adhère aux propos que vous avez tenus tout à l'heure, et pour ce qui me concerne, car je m'exprime à titre tout à fait personnel, je m'y rallierai bien volontiers, sauf sur un point : le registre du refus. Je pense qu'il faut trouver un moyen de faire adhérer la population à ce système de dons d'organes, pour que des personnes puissent ainsi vivre mieux. Il nous faudrait peut-être un registre du « oui », ou une carte qui ait une valeur légale pour affirmer de son vivant que l'on est volontaire pour donner ses organes en cas de décès, quels que soient l'âge auquel il est survenu et sa brutalité. Il faut parvenir à faire adhérer la population à cette idée afin de faciliter, quand des moments dramatiques se présentent, le prélèvement des organes dont nous avons tant besoin, vous l'avez dit il y a quelques instants.

M. le président. La parole est à M. Dominique Tian.

M. Dominique Tian. Madame la ministre, vous nous demandez de retirer nos amendements de suppression car à défaut, le débat ne s'engagera pas. Il faut donc examiner attentivement l'amendement du Gouvernement pour savoir ce qu'il en est. Madame la ministre, c'est vous qui avez engagé la procédure accélérée sur ce texte. Par conséquent il n'y aura pas de deuxième lecture à l'Assemblée. Nous devons prendre une décision, maintenant ou jamais, sinon c'est le Sénat qui s'emparera du problème.

Mme Marisol Touraine, ministre. C'est la commission qui a soulevé cette question !

M. Dominique Tian. Dans votre rédaction, « Le médecin informe les proches du défunt, préalablement au prélèvement envisagé, de sa nature et de sa finalité ». Cela ne veut pas dire que le médecin propose : il informe qu'un prélèvement sera fait. Je suppose que l'on peut penser que si la famille est totalement opposée, il ne le fera pas, mais ce n'est pas écrit. C'est simplement une information qui est prévue.

Vous ajoutez : « Ce prélèvement peut être pratiqué sur une personne majeure dès lors qu'elle n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement, principalement par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. » *A priori* donc, un prélèvement pourrait être réalisé automatiquement. C'est ce qui nous choque depuis le début, Gilles Lurton vient de l'expliquer. Nous maintenons donc nos amendements de suppression de l'article.

M. le président. En réponse à la question de M. Touraine, je précise que nous allons voter sur les amendements de suppression, puis je lèverai la séance. À la reprise, nous débattrons des amendements qui sont soumis à une discussion commune en commençant par l'amendement du Gouvernement, puis celui de la commission.

La parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

Mme Jacqueline Fraysse. Je voudrais donner brièvement mon opinion dans ce débat. Tout d'abord, je comprends parfaitement les préoccupations appuyées de M. Touraine, parce que nous manquons cruellement d'organes à greffer. Des vies humaines pourraient être sauvées. C'est évidemment une priorité, et je pense que tous nos concitoyens, si on leur explique, peuvent le comprendre. Il faut déjà faire un premier effort d'explication, partout.

Chaque fois que j'ai traité de ces sujets, que j'ai été amenée à me rendre dans des lycées ou des collèges à l'invitation des enseignants, j'ai constaté que tous les jeunes sont extrêmement généreux. Spontanément, ils se disent d'accord pour être prélevés s'ils venaient à mourir. Et je rappelle que ce sont eux qui sont concernés par les greffes, car il faut des organes en bon état... Évidemment, c'est ce qui aggrave la difficulté car quand une famille perd un jeune garçon ou une jeune femme de vingt-cinq ou trente ans, elle est particulièrement affectée. Or, c'est à elle que l'on demande l'accord pour un prélèvement.

Je suis toutefois préoccupée par le contenu de la proposition de M. Touraine, même si je le comprends tout à fait. Je crois que tel que c'est formulé, cela rend les choses un peu compliquées.

M. Bernard Debré. C'est brutal !

Mme Jacqueline Fraysse. Franchement, je n'ai pas de réponse. En revanche, cela fait longtemps que je suis opposée à cette idée du registre du refus. La carte d'identité est un document obligatoire, pour tous les citoyens. Elle est gratuite. Pourquoi ne pas demander, dans le formulaire d'obtention de la carte d'identité, si la personne est d'accord, en cas de décès, pour que l'on prélève des organes sur son corps ? Cela nous donnerait un document officiel de manière facile. Et lorsque le décès intervient, même si la famille ne partage pas cette position, on pourra lui opposer la volonté de la personne décédée. Dans ce cas il n'y aurait pas de débat : même si la mère n'est pas très contente, c'est ce que son enfant aura souhaité. Pourquoi ne fait-on pas cela depuis longtemps ?

(Les amendements identiques n^{os} 549 et 1240 ne sont pas adoptés.)

M. le président. La suite de la discussion est renvoyée à la prochaine séance.

2

ORDRE DU JOUR DE LA PROCHAINE SÉANCE

M. le président. Prochaine séance, ce soir, à vingt et une heures trente :

Suite du projet de loi relatif à la modernisation du système de santé.

La séance est levée.

(La séance est levée à vingt heures dix.)

*La Directrice du service du compte rendu de
la séance de l'Assemblée nationale*

CATHERINE JOLY