

## 210<sup>e</sup> séance

### SANTÉ

Projet de loi de modernisation de notre système de santé

*Texte adopté par la commission – n° 2673*

#### TITRE IV

### RENFORCER L'EFFICACITÉ DES POLITIQUES PUBLIQUES ET LA DÉMOCRATIE SANITAIRE

#### CHAPITRE I<sup>ER</sup>

**Renforcer l'animation territoriale conduite par les agences régionales de santé**

#### Article 38

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie est ainsi modifié :
- ③ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Territorialisation de la politique de santé » ;
- ④ b) Les sections 1 à 3 sont ainsi rédigées :
  - ⑤ « Section 1
  - ⑥ « *Projet régional de santé*
- ⑦ « Art. L. 1434-1. – Le projet régional de santé définit, en cohérence avec la stratégie nationale de santé et dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale, les objectifs pluriannuels de l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre.
- ⑧ « Art. L. 1434-2. – Le projet régional de santé est constitué :
- ⑨ « 1° D'un cadre d'orientation stratégique, qui détermine des objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans ;
- ⑩ « 2° D'un schéma régional de santé, établi pour cinq ans, établissant des prévisions d'évolution sur l'ensemble de l'offre de soins et de services de santé, incluant la

prévention et la promotion de la santé ainsi que l'accompagnement médico-social, et définissant des objectifs opérationnels, qui peuvent être mis en œuvre par des contrats territoriaux de santé définis à l'article L. 1434-14, par des contrats territoriaux en santé mentale définis à l'article L. 3221-2 ou par des contrats locaux de santé définis à l'article L. 1434-9.

- ⑪ « Les objectifs du schéma régional de santé visent à améliorer l'accessibilité des services et à renforcer la coordination, la qualité, la sécurité, la continuité et la pertinence des prises en charge et des interventions en prévention. Ils contribuent à faciliter l'organisation des parcours de santé, notamment pour les malades chroniques, les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie.
- ⑫ « Art. L. 1434-3. – I. – Le schéma régional de santé :
- ⑬ « 1° Indique, dans le respect de la liberté d'installation, les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours mentionnés à l'article L. 1411-11 et des soins de second recours mentionnés à l'article L. 1411-12 ; les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux ;
- ⑭ « 2° Fixe, pour chaque zone définie au *a* du 2° de l'article L. 1434-8, les objectifs de l'offre de soins par activité de soins et équipement matériel lourd, les créations et suppressions d'implantations ainsi que les transformations, les regroupements et les coopérations entre les établissements de santé ;
- ⑮ « 3° Fixe les objectifs de l'offre des établissements et services médico-sociaux mentionnés aux *b*, *d* et *f* de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles ;
- ⑯ « 4° Définit l'offre d'examen de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6222-2 du présent code en fonction des besoins de la population.
- ⑰ « II. – Les autorisations accordées par le directeur général de l'agence régionale de santé sont compatibles avec les objectifs fixés en application des 2° et 3° du I du présent article.
- ⑱ « III. – Pour les établissements et services mentionnés aux 6°, 7° et 12° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, ce schéma régional de santé est établi et actualisé en cohérence avec les schémas départementaux d'organisation sociale et

médico-sociale relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie arrêtés par les conseils généraux de la région et mentionnés à l'article L. 312-5 du même code.

- ①9 « Art. L. 1434-4. – Le directeur général de l'agence régionale de santé détermine par arrêté, après concertation avec les représentants des professionnels de santé concernés :
- ②0 « 1° Les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins ;
- ②1 « 2° Les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins est particulièrement élevé, s'agissant des professions de santé pour lesquelles la convention mentionnée à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale a prévu des mesures de limitation d'accès au conventionnement.
- ②2 « Dans les zones mentionnées au premier alinéa du présent code sont mises en œuvre les mesures destinées à réduire les inégalités en santé et à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé prévues notamment aux articles L. 1435-4-2 et L. 1435-5-1 à L. 1435-5-4 du présent code, à l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, à l'article 151 *ter* du code général des impôts, à l'article L. 632-6 du code de l'éducation et par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale.
- ②3 « Art. L. 1434-5. – L'illégalité pour vice de forme ou de procédure du projet régional de santé et de ses composantes prévues à l'article L. 1434-2 ne peut être invoquée par voie d'exception après l'expiration d'un délai de six mois à compter de la prise d'effet du document concerné.
- ②4 « Art. L. 1434-6. – Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application de la présente section et notamment :
- ②5 « 1° Les règles d'adoption et les consultations préalables du projet régional de santé permettant notamment son articulation avec les autres documents de planification propres à l'ensemble des politiques publiques ;
- ②6 « 2° Les conditions dans lesquelles des activités et des équipements particuliers peuvent faire l'objet d'un schéma interrégional de santé ou d'un schéma régional de santé spécifique ;
- ②7 « 3° Les modalités selon lesquelles sont prévues, par convention, la participation des organismes et des services d'assurance maladie à la définition et à la mise en œuvre du projet régional de santé ainsi que la coordination des actions prévues par les conventions d'objectifs et de gestion mentionnées à l'article L. 227-1 du code de la sécurité sociale ;
- ②8 « 4° Les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des agences régionales de santé déterminent les zones prévues au premier alinéa de l'article L. 1434-4 du présent code, notamment les modalités de consultation préalable.

②9 « Section 2

③0 « Conditions de fongibilité des crédits

- ③1 « Art. L. 1434-7. – I. – Les moyens alloués à l'agence régionale de santé pour le financement des actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé, à la prévention des maladies, des handicaps et de la perte d'autonomie ne peuvent être affectés au financement d'activités de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux.
- ③2 « II. – Les moyens financiers dont l'attribution relève des agences régionales de santé et qui correspondent aux objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles ne peuvent être affectés au financement d'établissements, de services ou de prestations autres que ceux mentionnés, selon le cas, aux articles L. 314-3-1 ou L. 314-3-3 du même code.
- ③3 « En cas de conversion d'activités entraînant une diminution des dépenses financées par l'assurance maladie, et dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses mentionnés aux articles L. 162-22-2, L. 162-22-9 et L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale en activités dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles, les dotations régionales mentionnées à ces mêmes articles L. 314-3 et L. 314-3-2 sont abondées des crédits correspondant à ces activités médico-sociales.

③4 « Section 3

③5 « Territoires et conseils territoriaux de santé

- ③6 « Art. L. 1434-8. – L'agence régionale de santé délimite :
- ③7 « 1° Les territoires de démocratie sanitaire à l'échelle infrarégionale de manière à couvrir l'intégralité du territoire de la région ;
- ③8 « 2° Les zones donnant lieu :
- ③9 « a) À la répartition des activités et équipements mentionnés à l'article L. 1434-3 ;
- ④0 « b) À l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité définies aux articles L. 6211-16, L. 6212-3, L. 6212-6, L. 6222-2, L. 6222-3, L. 6222-5 et L. 6223-4 ;
- ④1 « Art. L. 1434-9. – I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue un conseil territorial de santé sur chacun des territoires définis au 1° de l'article L. 1434-8.
- ④2 « Le conseil territorial de santé est notamment composé de représentants des élus des collectivités territoriales, des services départementaux de protection maternelle et infantile mentionnés à l'article L. 2112-1 et des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné. Il organise au sein d'une formation spécifique l'expression des usagers.

- 43 « À titre expérimental et pour une durée de deux ans, l'État peut autoriser tout ou partie des conseils territoriaux de santé à être saisis par les usagers de demandes de médiations en santé.
- 44 « II. – Sans préjudice de l'article L. 3221-2, le conseil territorial de santé participe à la réalisation du diagnostic territorial partagé précisé au III du présent article en s'appuyant notamment sur les projets des équipes de soins primaires définies à l'article L. 1411-11-1 et des communautés professionnelles territoriales de santé définies à l'article L. 1434-11.
- 45 « Il contribue à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation du projet régional de santé, en particulier sur les dispositions concernant l'organisation des parcours de santé.
- 46 « Il est informé des créations de plate-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes mentionnées à l'article L. 6327-2 ainsi que de la signature des contrats territoriaux et locaux de santé. Il contribue à leur suivi, en lien avec l'union régionale des professionnels de santé.
- 47 « L'agence régionale de santé informe les équipes de soins primaires et les communautés professionnelles de territoire de l'ensemble de ces travaux.
- 48 « III. – Le diagnostic territorial partagé a pour objet de caractériser les besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la population concernée en s'appuyant sur des données d'observation. Il tient compte des caractéristiques géographiques et saisonnières du territoire concerné et des besoins des personnes exerçant une activité saisonnière. Il identifie les insuffisances en termes d'offre, d'accessibilité, de coordination et de continuité des services sanitaires, sociaux et médico-sociaux, notamment en matière de soins palliatifs, en favorisant les modes de prise en charge sans hébergement. Il s'appuie, lorsqu'ils existent, sur les travaux et propositions des conseils locaux de santé ou de toute autre commission créée par les collectivités territoriales pour traiter des questions de santé. Il porte une attention particulière sur les quartiers prioritaires de la politique de la ville et les zones de revitalisation rurale.
- 49 « En santé mentale, le diagnostic territorial est établi conformément au II de l'article L. 3221-2.
- 50 « IV. – La mise en œuvre du projet régional de santé peut faire l'objet de contrats locaux de santé conclus par l'agence, notamment avec les collectivités territoriales et leurs groupements, portant sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social et social.
- 51 « Art. L. 1434-10. – Un décret en Conseil d'État détermine :
- 52 « 1<sup>o</sup> Les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des agences régionales de santé déterminent les territoires et les zones prévus à l'article L. 1434-8 ;
- 53 « 2<sup>o</sup> La composition et les modalités de fonctionnement et de désignation des membres des conseils territoriaux de santé. » ;
- 54 2<sup>o</sup> Le 2<sup>o</sup> de l'article L. 1431-2 est ainsi modifié :
- 55 a) Au premier alinéa, les mots : « , l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière » sont remplacés par les mots : « et les acteurs de la promotion de la santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de prévention, de promotion de la santé, » ;
- 56 b) (Supprimé)
- 57 c) Au a, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « et des acteurs de la prévention et de la promotion de la santé » ;
- 58 d) Le c est ainsi modifié :
- à la première phrase, le mot : « soins » est remplacé par les mots : « prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale » ;
- à la seconde phrase, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-2 » ;
- 61 e) Au e, après le mot : « veillent », sont insérés les mots : « à la qualité des interventions en prévention, promotion de la santé, » ;
- 62 f) Au f, après le mot : « accès », sont insérés les mots : « à la prévention, la promotion de la santé, » ;
- 63 g) Sont ajoutés des *k* et *l* ainsi rédigés :
- 64 « *k* Elles participent, en lien avec les universités et les collectivités territoriales concernées, à l'analyse des besoins et de l'offre en formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social ;
- 65 « *l* Elles s'associent avec les universités, les établissements de santé et l'ensemble des acteurs de santé, les établissements publics à caractère scientifique et technologique ou autres organismes de recherche pour participer à l'organisation territoriale de la recherche en santé. » ;
- 66 3<sup>o</sup> Le chapitre II du titre III du livre IV de la première partie est ainsi modifié :
- 67 a) Le 2<sup>o</sup> de l'article L. 1432-1 est ainsi modifié :
- 68 – à la seconde phrase du premier alinéa, les mots : « assurer la cohérence et la complémentarité des » sont remplacés par les mots : « coordonner les » ;
- 69 – au deuxième alinéa, après le mot : « prévention », sont insérés les mots : « et de la promotion de la santé » ;
- 70 b) Au dixième alinéa du I de l'article L. 1432-3, les mots : « plan stratégique » sont remplacés par le mot : « projet » ;
- 71 c) L'article L. 1432-4 est ainsi modifié :
- 72 – à la seconde phrase du premier alinéa, les mots : « conférences de territoire » sont remplacés par les mots : « conseils territoriaux de santé » ;
- 73 – à la deuxième phrase du troisième alinéa, les mots : « plan stratégique » sont remplacés par le mot : « projet » ;
- 74 – la dernière phrase du même alinéa est ainsi rédigée :

- 75 « Elle procède, en lien notamment avec les conseils territoriaux de santé, à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé, de l'égalité d'accès aux services de santé ou médico-sociaux et de la qualité des prises en charge et des accompagnements et elle peut faire toute proposition d'amélioration sur les territoires au directeur général de l'agence régionale de santé. » ;
- 76 – après le quatrième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- 77 « À titre expérimental et pour une durée de deux ans, l'État peut prévoir qu'elle soit saisie par les usagers de demandes de médiation en santé. » ;
- 78 4° Le second alinéa de l'article L. 1433-2 est ainsi rédigé :
- 79 « Ce contrat définit les objectifs et priorités d'actions de l'agence régionale de santé pour la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé et des plans ou programmes nationaux de santé, déclinés dans le projet régional de santé prévu à l'article L. 1434-1. Il comporte un volet consacré à la maîtrise des dépenses de santé, qui fixe des objectifs chiffrés d'économies. Il est conclu pour une durée de cinq ans et est révisable chaque année. Il fait l'objet d'un suivi et d'une évaluation permettant de mesurer l'atteinte de ces objectifs. » ;
- 80 5° À la fin de la seconde phrase du I de L. 1435-4-2 et à la fin de la première phrase du premier alinéa des articles L. 1435-5-1 à L. 1435-5-4, les mots : « définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins » sont remplacés par les mots : « caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, mentionnée à l'article L. 1434-4 » ;
- 81 6° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie est ainsi modifié :
- 82 a) Les trois derniers alinéas de l'article L. 3131-7 sont supprimés ;
- 83 b) L'article L. 3131-8 est ainsi modifié :
- 84 – à la fin de la première phrase du premier alinéa, les mots : « blanc élargi » sont remplacés par les mots : « départemental de mobilisation » ;
- 85 – les quatre derniers alinéas sont supprimés ;
- 86 c) Les a et b de l'article L. 3131-11 sont ainsi rédigés :
- 87 a) Le contenu et les modalités d'élaboration du dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle, dénommé "ORSAN" ;
- 88 « b) Le contenu et les procédures d'élaboration du plan zonal de mobilisation, du plan départemental de mobilisation et des plans blancs des établissements pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles ; »
- 89 7° Au livre II de la sixième partie, les mots : « territoire de santé » sont remplacés à toutes les occurrences par les mots : « zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434-8 » et les mots : « territoires de santé infrarégionaux » par les mots : « zones déterminées en application du b du 2° de l'article L. 1434-8 ».
- 90 II. – À l'article 151 *ter* du code général des impôts, les mots : « définie en application de l'article L. 1434-7 » sont remplacés par les mots : « caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application de l'article L. 1434-4 ».
- 91 III. – L'article L. 632-6 du code de l'éducation est ainsi modifié :
- 92 1° Après le mot : « supérieur », la fin du troisième alinéa est supprimée ;
- 93 2° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :
- 94 a) Après la seconde occurrence du mot : « exercice », la fin de la première phrase est supprimée ;
- 95 b) Après la même première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- 96 « Ces lieux d'exercice sont situés dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application de l'article L. 1434-4. »
- 97 IV. – A. – Les projets régionaux de santé prévus à l'article L. 1434-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, entrent en vigueur au plus tard au 1<sup>er</sup> janvier 2018.
- 98 Le projet régional de santé applicable dans chaque région à la date de promulgation de la présente loi reste en vigueur jusqu'à la publication, dans la région, du projet régional de santé mentionné au premier alinéa du présent A.
- 99 B. – (*Supprimé*)
- 100 C. – Les arrêtés définissant les zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé en vigueur à la date de promulgation de la présente loi demeurent en vigueur jusqu'à la publication dans chaque région des arrêtés prévus au premier alinéa de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente loi.
- 101 D (*nouveau*). – Jusqu'à l'installation des conseils territoriaux de santé prévus à l'article L. 1434-9 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi, les attributions de ces conseils sont exercées par les conférences de territoire prévues à l'article L. 1434-17 dudit code, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi.

**Amendement n° 1996 deuxième rectification** présenté par le Gouvernement.

I. – Supprimer l’alinéa 43.

II. – En conséquence, compléter cet article par les trois alinéas suivants :

« V. – À titre expérimental et pour une durée de cinq ans, l’État peut autoriser tout ou partie des conseils territoriaux de santé à être saisis par les usagers du système de santé de demandes de médiation en santé, de plaintes et réclamations.

« Ces conseils territoriaux de santé facilitent les démarches de ces usagers, les informent de leurs droits, les orientent. Les conseils veillent à ce qu’ils puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des professionnels ou établissements concernés, notamment en les assistant dans la constitution d’un dossier, entendre les explications de ceux-ci, et être informés des suites de leurs demandes. Lorsque la plainte ou la réclamation concerne une prise en charge par un établissement de santé, ces conseils territoriaux agissent en lien avec la commission des usagers mentionnée à l’article L. 1112-3. Les membres des conseils territoriaux sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« Les modalités et conditions de l’expérimentation sont prévues par décret en Conseil d’État. »

**Amendement n° 1166** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

I. – Supprimer l’alinéa 43.

II. – En conséquence, compléter cet article par un alinéa ainsi rédigé :

« V. – À titre expérimental et pour une durée de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, l’État peut prévoir que tout ou partie des conseils territoriaux de santé soient saisis par les usagers de demandes de médiation en matière de santé. »

**Amendement n° 667** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l’alinéa 44, substituer au mot :

« précisé »

le mot :

« mentionné ».

**Amendement n° 1380** présenté par Mme Fraysse, M. Asensi, M. Bocquet, Mme Buffet, M. Candelier, M. Carvalho, M. Charroux, M. Chassaigne, M. Dolez et M. Sansu.

Compléter l’alinéa 47 par la phrase suivante :

« Elle informe régulièrement la population de la mise en œuvre des projets régionaux de santé, notamment par la publication d’un rapport annuel largement accessible. »

**Amendement n° 668** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la première phrase de l’alinéa 48, substituer aux mots :

« de caractériser »,

les mots :

« d’identifier ».

**Amendement n° 669** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

I. – À la dernière phrase de l’alinéa 48, substituer aux mots :

« sur les »

les mots :

« aux ».

II. – En conséquence, à la même phrase, substituer à la seconde occurrence du mot :

« les »

le mot :

« aux ».

**Amendement n° 2190** présenté par M. Cordery, M. Kalinowski, M. Liebgott, M. Cresta, Mme Alaux, Mme Pinville, M. Aviragnet, M. Aylagas, M. Bapt, Mme Biémouret, Mme Bouziane-Laroussi, Mme Bulteau, Mme Carlotti, Mme Carrillon-Couvreur, Mme Clergeau, Mme Michèle Delaunay, Mme Françoise Dumas, M. Ferrand, M. Gille, Mme Huillier, Mme Hurel, M. Hutin, Mme Iborra, M. Issindou, Mme Khirouni, Mme Laclais, Mme Lacuey, Mme Le Houerou, Mme Lemorton, Mme Orphé, Mme Pane, M. Robiliard, M. Sebaoun, M. Sirugue, M. Touraine, M. Vêran, M. Vlody, Mme Carrey-Conte, M. Guillaume Bachelay, M. Jung, M. Bies et les membres du groupe socialiste, républicain et citoyen.

Après l’alinéa 48, insérer l’alinéa suivant :

« Dans les régions frontalières, le diagnostic territorial partagé peut prendre en compte, lorsqu’un accord-cadre transfrontalier le permet, les besoins et l’offre disponibles dans le pays voisin, en concertation avec les autorités concernées. »

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 399** présenté par M. Goujon, M. Mariani, M. Lamour, M. Douillet, M. Bénisti, M. de Mazières, M. Saddier, M. Martin-Lalande, M. Mathis, Mme Louwagie, M. Hetzel, M. Straumann, M. Tetart, M. Lurton, M. Breton, M. Decool, M. Darmanin, M. Goasguen et M. Lazaro, n° 704 présenté par M. Alexis Bachelay, M. Gille, M. Jung, M. Bies et M. Bleunven, n° 1808 présenté par M. Baupin, M. Roumegas, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, Mme Bonneton, M. Cavard, M. Coronado, M. de Rugy, Mme Dufлот, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, Mme Massonneau, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas et n° 2265 présenté par M. Krabal, M. Carpentier, M. Chalus, M. Charasse, M. Claireaux, Mme Dubié, M. Falorni, M. Giacobbi, M. Giraud, Mme Hobert, M. Jérôme Lambert, M. Maggi, M. Moignard, Mme Orliac, M. Robert, M. Saint-André, M. Schwartzberg et M. Tourret.

À l’alinéa 59, après le mot :

« santé »,

insérer les mots :

« et de la pratique des modes de déplacement actifs ».

**Amendement n° 1915** présenté par Mme Orliac, M. Claireaux, M. Carpentier, M. Chalus, M. Charasse, Mme Dubié, M. Falorni, M. Giacobbi, M. Giraud,

Mme Hobert, M. Krabal, M. Jérôme Lambert, M. Maggi, M. Moignard, M. Robert, M. Saint-André, M. Schwartzberg et M. Tourret.

À l'alinéa 64, après le mot :

« universités »,

insérer les mots :

« , les représentants régionaux des ordres professionnels de santé ».

**Amendement n° 2230 rectifié** présenté par Mme Mazetier, Mme Coutelle, Mme Quéré, M. Le Roch, Mme Olivier, M. Rouillard, Mme Romagnan, Mme Clergeau, Mme Françoise Dumas, Mme Bouziane-Laroussi, M. Premat, M. Villaumé, Mme Lousteau, Mme Récalde, M. William Dumas, M. Jalton, M. Bardy, Mme Orphé, Mme Crozon, M. Borgel, M. Bies, Mme Pochon, M. Delcourt, M. Roig, M. Marsac, Mme Martinel, M. Philippe Doucet, Mme Bruneau, M. Le Bris, Mme Laurence Dumont, M. Bleunven, M. Blazy, M. Burroni, Mme Troallic, Mme Imbert, Mme Gueugneau, Mme Descamps-Crosnier, Mme Carrey-Conte, Mme Capdevielle, Mme Dessus, M. Kalinowski, Mme Le Dain, Mme Tallard et M. Hammadi.

Après l'alinéa 65, insérer l'alinéa suivant :

« *m*) Elles peuvent engager des actions de soutien à la labellisation de centres dédiés à l'endométriose dans les territoires, en certifiant des équipes pluridisciplinaires existantes d'un label endométriose. »

**Amendement n° 1922** présenté par Mme Orliac, M. Claireaux, M. Carpentier, M. Chalus, M. Charasse, Mme Dubié, M. Falorni, M. Giacobbi, M. Giraud, Mme Hobert, M. Krabal, M. Jérôme Lambert, M. Maggi, M. Moignard, M. Robert, M. Saint-André, M. Schwartzberg et M. Tourret.

Après l'alinéa 65, insérer l'alinéa suivant :

« *m*) Elles contribuent à simplifier les processus médico-administratifs de prise en charge imposés aux professionnels de santé et faciliter l'accompagnement des patients dans leurs démarches. » ; »

**Amendement n° 1378** présenté par Mme Fraysse, M. Asensi, M. Bocquet, Mme Buffet, M. Candelier, M. Carvalho, M. Charroux, M. Chassaigne, M. Dolez et M. Sansu.

Après l'alinéa 69 de cet article, insérer les deux alinéas suivants :

« – Après le septième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'agence régionale de santé veille à ce que la lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé soit prise en compte au sein de ces commissions, lesquelles rendent compte d'actions précises de lutte contre ces inégalités, notamment à l'égard des personnes en situation de vulnérabilité ou de précarité sociale. »

**Amendement n° 2225** présenté par le Gouvernement.

Après l'alinéa 69, insérer l'alinéa suivant :

« - au dernier alinéa, la seconde occurrence du mot : « les » est remplacée par les mots : « le ressort d'un ou de plusieurs ».

**Amendement n° 2406** présenté par le Gouvernement.

Supprimer les alinéas 76 et 77.

**Amendement n° 670** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la première phrase de l'alinéa 79, substituer au mot :

« actions »

le mot :

« action ».

**Amendement n° 699** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Substituer à l'alinéa 89 les quinze alinéas suivants :

« 7° Le livre II de la sixième partie est ainsi modifié :

« *a*) À l'article L. 6211–16, les mots : « l'un des territoires de santé infrarégionaux » sont remplacés par les mots : « l'une des zones déterminées en application du b du 2° de l'article L. 1434–8 » ;

« *b*) À la fin de la deuxième phrase de l'article L. 6212–3, les mots : « le territoire de santé » sont remplacés par les mots : « la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434–8 » ;

« *c*) L'article L. 6212–6 est ainsi modifié :

« – au premier alinéa, les mots : « un même territoire de santé ou sur des territoires de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434–8 ou sur de telles zones » ;

« – au second alinéa, les mots : « territoires de santé » sont remplacés par les mots : « zones mentionnées au premier alinéa du présent article » ;

« *d*) Aux articles L. 6222–2 et L. 6222–3, les mots : « le territoire de santé considéré » sont remplacés par les mots : « la zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434–8 considérée » ;

« *e*) L'article L. 6222–5 est ainsi modifié :

« – au premier alinéa, les mots : « le territoire de santé, et au maximum sur trois territoires de santé » sont remplacés par les mots : « la même zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434–8, et au maximum sur trois de ces mêmes zones » ;

« – au second alinéa, les mots : « territoires de santé » sont remplacés par les mots : « zones mentionnées au premier alinéa du présent article » ;

« *f*) L'article L. 6223–4 est ainsi modifié :

« – au premier alinéa, les mots : « un même territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434–8 » ;

« – au second alinéa, les mots : « un même territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone mentionnée au premier alinéa du présent article » ;

« – à la fin du même alinéa, les mots : « ce territoire » sont remplacés par les mots : « ladite zone » ;

« *g*) Au 21° de l'article L. 6241–1, les mots : « un territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une zone déterminée en application du b du 2° de l'article L. 1434–8 » ».

**Amendement n° 2251** présenté par Mme Orliac, M. Claireaux, Mme Dubié, M. Carpentier, M. Chalus, M. Charasse, M. Falorni, M. Giacobbi, M. Giraud,

Mme Hobert, M. Krabal, M. Jérôme Lambert, M. Maggi, M. Moignard, M. Robert, M. Saint-André, M. Schwartzberg et M. Tourret.

Après l'alinéa 96, insérer les dix-neuf alinéas suivants :

« III *bis*. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> L'article L. 313-1 est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Les autorisations existantes, mentionnées au II de l'article L. 1434-3 du code de la santé publique, et incompatibles avec la mise en œuvre des dispositions relatives à l'organisation de l'offre des établissements et services médico-sociaux, prévue par le schéma régional de santé en application du 3<sup>o</sup> du I du même article, sont révisées au plus tard deux ans après la publication de ces dispositions.

« Cette révision est effectuée selon la procédure prévue au II de l'article L. 313-2 du présent code.

« Le délai de mise en œuvre de la modification de l'autorisation est fixé par la décision du directeur général de l'agence régionale de santé mentionnée au même II ; il ne peut être supérieur à trois ans. » ;

« 2<sup>o</sup> L'article L. 313-1-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« IV. – Les opérations visées au sixième alinéa de l'article L. 313-1 du présent code sont exonérées de la procédure d'appel à projet. » ;

« 3<sup>o</sup> L'article L. 313-2 est ainsi modifié :

« a) Au début du premier alinéa, le mot : « Les » est remplacé par les mots : « I. – À l'exception des opérations visées au IV de l'article L. 313-1-1 du présent code, les » ;

« b) Il est complété par cinq alinéas ainsi rédigés :

« II. – Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate l'incompatibilité d'une autorisation visée au II de l'article L. 1434-3 du code de la santé publique avec le schéma régional de santé, il peut réviser ladite autorisation conformément au dernier alinéa de l'article L. 313-1 du présent code. Les modalités et le calendrier de ladite révision font l'objet d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 313-11 du même code.

« À compter de la date de la notification par l'Agence régionale de santé du projet de révision de l'autorisation, accompagné de ses motifs, le titulaire de cette autorisation dispose d'un délai de neuf mois pour faire connaître ses observations, présenter ses projets d'amélioration du fonctionnement ou faire une proposition d'évolution de l'activité conforme aux objectifs fixés par le schéma régional de santé en application du 3<sup>o</sup> du I de l'article L. 1434-3 du code de la santé publique.

« Ces observations et propositions font l'objet d'une procédure contradictoire entre l'agence régionale de santé et le titulaire de l'autorisation, en vue, le cas échéant, de modifier l'autorisation. Lorsqu'un accord est conclu entre l'agence régionale de santé et le titulaire de l'autorisation, le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie visée à l'article D. 1432-40 du code de la santé publique prononce la modification de l'autorisation sur la base de cet accord.

« Lorsqu'au terme de quinze mois après la réception par l'agence des observations et propositions du titulaire, aucun accord n'a pu être trouvé, une décision de modification ou,

s'il y a lieu, une décision de retrait peut-être prise par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie visée à l'article précité.

« La commission visée à l'article L. 313-1-1 du présent code est tenue informée des révisions d'autorisations prononcées en application du dernier alinéa de l'article L. 313-1 du présent code. » ;

« 4<sup>o</sup> Après le 4<sup>o</sup> de l'article L. 313-4, est inséré un 5<sup>o</sup> ainsi rédigé :

« 5<sup>o</sup> Est compatible, s'agissant des autorisations mentionnées au II de l'article L. 1434-3 du code de la santé publique, avec les objectifs fixés par le schéma régional de santé et les besoins de santé, sociaux et médico-sociaux sur la base desquels il est établi, en application du 3<sup>o</sup> du I du même article. » ;

« 5<sup>o</sup> L'article L. 313-5 est complété par un alinéa rédigé :

« Lorsqu'une autorisation a fait l'objet d'une procédure de révision en application du sixième alinéa de l'article L. 313-1 du présent code, la date d'échéance du renouvellement mentionnée au premier alinéa du présent article est fixée par référence à la date de la décision du directeur général de l'agence régionale de santé visée au dernier alinéa de l'article L. 313-1 du présent code. » »

**Amendement n° 698** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

I. – Au début de l'alinéa 100, insérer les mots :

« Dans chaque région, ».

II. – En conséquence, au même alinéa, supprimer les mots :

« dans chaque région ».

#### Après l'article 38

**Amendement n° 1424** présenté par M. Philippe Vigier, M. Richard, M. Vercamer, M. Tahuaitu, M. Benoît, M. Favennec, M. Folliot, M. Fromantin, M. Hillmeyer, Mme Sonia Lagarde, M. Jean-Christophe Lagarde, M. Maurice Leroy, M. Piron, M. Reynier, M. Rochebloine, M. Santini, M. Sauvadet et M. Zumkeller.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

Le 2<sup>o</sup> du I de l'article L. 631-1 du code de l'éducation est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> À la première phrase, les mots : « tient compte » sont remplacés par les mots : « est arrêté en fonction » ;

2<sup>o</sup> À la dernière phrase, après le mot : « garantir », sont insérés les mots : « un accès aux soins équitable sur l'ensemble du territoire et ».

**Amendement n° 426** présenté par Mme Dessus, M. Aboubacar, M. Premat, M. Mesquida, M. Fourage, M. Bleunven, M. Ménard, Mme Pane, M. Roig, M. Boisserie, M. Pueyo, Mme Zanetti, M. Marsac, Mme Imbert, M. Féron et Mme Le Houerou.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

L'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> La première phrase du premier alinéa du I est complétée par les mots : « , ou une fragilité de l'offre de soins, définie dans le schéma régional de santé ou dans le diagnostic du contrat territorial de santé » ;

2° À la première phrase du premier alinéa du II, le mot : « déficitaires » est supprimé.

**Amendement n° 1634** présenté par M. Richard, M. Vercamer et M. Tahuaitu.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

Après le troisième alinéa de l'article L. 1432-2 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Une fois par an, il présente au conseil régional l'état d'avancée de la politique régionale de santé. »

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 174** présenté par M. Tian, Mme Boyer, M. Hetzel, M. Tardy et M. Siré et n° 1630 présenté par M. Richard, M. Vercamer et M. Tahuaitu.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

Après le troisième alinéa de l'article L. 1432-2 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Il rend compte chaque année au ministre en charge de la santé des restructurations de l'offre hospitalière telles que visées aux 1° et 2° du I de l'article L. 1434-3, de leurs conséquences en termes d'évolution du nombre de lits, de taux d'occupation des lits et des reconversions envisagées des personnels concernés et donc des gains d'efficacité réalisés. »

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 56** présenté par M. Salen, M. Vitel, M. Reiss, M. Mathis, M. Le Fur, M. Lurton, M. Delatte, M. Darmanin et M. Lazaro et n° 106 présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Cochet, Mme Louwagie, Mme Boyer et M. Tardy.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

Après le 4° du I de l'article L. 1432-3 du code de la santé publique, il est inséré un 5° ainsi rédigé :

« 5° De membres des unions régionales de professionnels de santé ».

**Amendement n° 2202** présenté par M. Vercamer, M. Richard et M. Tahuaitu.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

Au deuxième alinéa de l'article L. 1435-10 du code de la santé publique, après le mot : « année », sont insérés les mots : « , en tenant compte de la démographie régionale et des besoins de santé recensés sur le territoire, ».

**Amendement n° 107** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Cochet, Mme Louwagie, M. Aboud, Mme Boyer, M. Tardy et M. Siré.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

L'article L. 4031-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 2° est abrogé.

2° Au 3°, le mot : « autres » est supprimé.

**Amendement n° 1167** présenté par M. Le Maire, Mme Arribagé, M. Aubert, M. Breton, M. Carré, M. Chrétien, M. Ciotti, M. Costes, Mme Dalloz, M. Dassault, M. Decool, M. Delatte, Mme Dion, Mme Marianne Dubois, M. Fenech, Mme Fort, Mme Genevard, Mme Grommerch, M. Guillet, M. Herth, M. Hetzel, M. Larrivé, M. Lazaro, M. Mariani, M. Le Ray,

M. Marlin, M. Martin-Lalande, M. Mathis, M. Menuel, M. Morel-A-L'Huissier, Mme Nachury, M. Nicolin, M. Pélisard, M. Perrut, Mme Poletti, M. Quentin, M. Riester, Mme Rohfritsch, M. Scellier, M. Siré, M. Solère, M. Straumann, M. Tardy, M. Tetart, Mme Vautrin, M. Verchère, Mme de La Raudière, M. de Ganay, M. de La Verpillière, M. Audibert Troin, M. Lurton, M. Berrios, M. Marty, M. Darmanin, M. Robinet et M. Leboeuf.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

I. – Dans le cadre du schéma régional pluriannuel d'organisation des soins, sont créées, sur proposition de l'agence régionale de santé, dans les zones démographiques sous-denses, des zones franches rurales médicales.

Il est institué, dans les zones franches rurales médicales, une exonération des cotisations sociales et des impôts sur les bénéfices auxquels sont assujettis les médecins généralistes et les médecins 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.

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

III. – La perte de recettes pour les organismes de sécurité sociale est compensée à due concurrence par la majoration des droits mentionnés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

**Amendement n° 147** présenté par Mme Dalloz, M. Furst, M. Tian, M. Guillet, M. Herth, M. Lazaro, M. Lett, M. de Rocca Serra, M. Schneider, M. Fenech, M. Hetzel, M. Morel-A-L'Huissier, M. Martin-Lalande, M. Daubresse, M. Mathis, M. Siré, Mme Ameline, Mme Fort, M. Decool, M. Luca, M. Abad, M. Mariani, M. Marty, M. Douillet, M. Dord, M. Moyne-Bressand, M. Breton, M. Jean-Pierre Vigier, Mme Poletti, Mme Genevard, M. Gandolfi-Scheit, M. Sordi et M. Darmanin.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

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, y compris sous sa forme chronique.

**Amendement n° 1836** présenté par Mme Bonneton, M. Roumegas, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, M. Baupin, M. Cavard, M. Coronado, M. de Rugy, Mme Duflot, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, Mme Massonneau, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

Dans un délai de six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'accès à l'internet très haut débit pour les médecins et les professionnels de santé dans les zones non encore couvertes.

**Amendement n° 146** présenté par Mme Dalloz, M. Furst, M. Tian, M. Guillet, M. Herth, M. Lazaro, M. Lett, M. de Rocca Serra, M. Schneider, M. Fenech, M. Moyne-Bressand, M. Hetzel, M. Morel-A-L'Huissier, M. Martin-Lalande, M. Daubresse, M. Mathis, M. Siré, Mme Ameline, Mme Fort, M. Decool, M. Luca, M. Abad, M. Mariani,

M. Marty, M. Douillet, M. Dord, M. Breton, M. Jean-Pierre Vigier, Mme Poletti, Mme Genevard, M. Gandolfi-Scheit et M. Sordi.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

I. – La maladie de Lyme est déclarée « grande cause nationale 2016 ».

II. – Les pouvoirs publics s'engagent à promouvoir par tous moyens la disposition prévue au I.

**Amendement n° 137** présenté par M. Bonnot, M. Abad, M. Chevrollier, M. Cinieri, M. Courtial, M. Daubresse, Mme de La Raudière, M. Deflesselles, M. Dhuicq, Mme Dion, M. Douillet, Mme Marianne Dubois, M. Fenech, M. Foulon, M. Francina, M. Furst, M. Gandolfi-Scheit, Mme Grommerch, M. Guibal, M. Guillet, M. Herth, Mme Lacroute, M. Lazaro, M. Le Fur, M. Le Ray, M. Frédéric Lefebvre, M. Lett, M. Marty, M. Mathis, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Pélissard, Mme Rohfritsch, M. Saddier, M. Sermier, M. Siré, M. Straumann, M. Tardy, M. Taugourdeau, M. Tian et M. Verchère.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

Dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement présente au Parlement un plan national pour la maladie de Lyme, articulé autour des axes suivants :

- la promotion de la recherche concernant les tests sérologiques faisant controverse parmi les scientifiques et professionnels de santé, ainsi que la révision des critères diagnostiques.

- la révision des protocoles de soins préconisés par la Conférence de 2006, contradictoires avec les doutes émis par le rapport du Haut Conseil de la santé publique.

- la reconnaissance de la chronicité de cette infection par son inscription dans les affections de longue durée exonérantes.

- le lancement d'une campagne préventive nationale à destination du public et notamment des sylviculteurs et randonneurs.

- un assouplissement des conditions d'agrément des associations de santé qui permettrait d'ouvrir la démocratie sanitaire aux personnes souffrant de la maladie de Lyme.

**Amendement n° 136 rectifié** présenté par M. Bonnot, M. Abad, M. Chevrollier, M. Cinieri, M. Courtial, M. Daubresse, Mme de La Raudière, M. Deflesselles, M. Dhuicq, Mme Dion, M. Douillet, Mme Marianne Dubois, M. Fenech, M. Foulon, M. Francina, M. Furst, M. Gandolfi-Scheit, Mme Grommerch, M. Guibal, M. Guillet, M. Herth, Mme Lacroute, M. Lazaro, M. Le Fur, M. Le Ray, M. Frédéric Lefebvre, M. Lett, M. Marty, M. Mathis, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Pélissard, Mme Rohfritsch, M. Saddier, M. Sermier, M. Siré, M. Straumann, M. Tardy, M. Taugourdeau, M. Tian et M. Verchère.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

Dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport détaillant le bilan des actions engagées contre la maladie de Lyme, notamment sur la base des recommanda-

tions du rapport du Haut Conseil de la santé publique, rendues publiques le 4 décembre 2014. Ce rapport d'étape comporte notamment :

- une estimation du nombre de personnes atteintes par la maladie de Lyme en France, ses infections associées ainsi que ses aspects chroniques ;

- une cartographie des territoires à incidence élevée ;

- un comparatif des méthodes diagnostiques et thérapeutiques en France et à l'étranger, et leur incidence sur la vie des patients ;

- un bilan de capacité des unités de consultation et d'accueil en secteur hospitalier ainsi qu'une évaluation des besoins prévisibles en moyens et personnels qualifiés pour les dix années suivantes ;

- un état des lieux des mesures annoncées par le ministère chargé de la santé dans ses réponses aux questions écrites adressées par les parlementaires ;

- un bilan d'étape sur les performances des tests de dépistage ;

- un rapport sur la stratégie annoncée visant à informer la population des risques infectieux liés aux tiques ;

- un rapport sur la stratégie annoncée visant à adapter la formation des professionnels de santé au polymorphisme symptomatologique des stades avancés de la maladie.

**Amendement n° 135** présenté par M. Bonnot, M. Abad, M. Chevrollier, M. Cinieri, M. Courtial, M. Daubresse, Mme de La Raudière, M. Deflesselles, M. Dhuicq, Mme Dion, M. Douillet, Mme Marianne Dubois, M. Fenech, M. Foulon, M. Francina, M. Furst, M. Gandolfi-Scheit, Mme Grommerch, M. Guibal, M. Guillet, M. Herth, Mme Lacroute, M. Lazaro, M. Le Fur, M. Le Ray, M. Frédéric Lefebvre, M. Lett, M. Mathis, M. Marty, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Pélissard, Mme Rohfritsch, M. Saddier, M. Sermier, M. Siré, M. Straumann, M. Tardy, M. Taugourdeau, M. Tian et M. Verchère.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

Dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport détaillant le bilan des actions relatives à la maladie de Lyme engagées, notamment sur la base des recommandations du rapport du Haut Conseil de la Santé publique, rendues publiques le 4 décembre 2014. Ce rapport d'étape comporte notamment :

- une estimation du nombre de personnes atteintes par la maladie de Lyme en France, ses infections associées ainsi que ses aspects chroniques ;

- une cartographie des territoires à incidence élevée ;

- un comparatif des méthodes diagnostiques et thérapeutiques en France et à l'étranger, et leur incidence sur la vie des patients ;

- un bilan de capacité des unités de consultation et d'accueil en secteur hospitalier ainsi qu'une évaluation des besoins prévisibles en moyens et personnels qualifiés pour les dix années suivantes ;

Ce rapport formule également des propositions en vue d'améliorer la prise en charge des personnes atteintes de la maladie de Lyme et ses aspects chroniques.

**Amendement n° 149 rectifié** présenté par Mme Dalloz, M. Lazaro, M. Furst, M. Tian, M. Guillet, M. Herth, M. Lett, M. de Rocca Serra, M. Schneider, M. Fenech, M. Moyne-Bressand, M. Hetzel, M. Morel-A-L'Huissier, M. Martin-Lalande, M. Daubresse, M. Mathis, M. Siré, Mme Ameline, M. Decool, M. Luca, M. Abad, M. Mariani, M. Marty, M. Douillet, M. Dord, Mme Fort, M. Breton, M. Jean-Pierre Vigier, M. Gandolfi-Scheit, M. Sordi et M. Darmanin.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

Dans les trois mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur la mise en œuvre des recommandations du Haut Conseil de la santé publique relatives à la borréliose de Lyme émises le 28 mars 2014.

**Amendement n° 150** présenté par Mme Dalloz, M. Furst, M. Tian, M. Guillet, M. Herth, M. Lazaro, M. Lett, M. de Rocca Serra, M. Schneider, M. Fenech, M. Moyne-Bressand, M. Hetzel, M. Morel-A-L'Huissier, M. Martin-Lalande, M. Daubresse, M. Mathis, M. Siré, Mme Ameline, M. Decool, M. Luca, M. Abad, M. Mariani, M. Marty, M. Douillet, M. Dord, Mme Fort, M. Breton, M. Jean-Pierre Vigier, Mme Poletti, Mme Genevard, M. Gandolfi-Scheit, M. Sordi et M. Darmanin.

Après l'article 38, insérer l'article suivant :

Chaque année, l'Agence régionale de santé présente un rapport sur les actions de sensibilisation et de formation des professionnels de santé menées sur la lutte contre la borréliose de Lyme et toutes les mesures de prévention de cette maladie menées à l'échelle de la région.

#### **Article 38 bis (nouveau)**

Au premier alinéa du 2° de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique, le mot : « professionnels » est remplacé par les mots : « différents acteurs ».

#### **Après l'article 38 bis**

**Amendement n° 2003** présenté par le Gouvernement.

Après l'article 38 bis, insérer l'article suivant :

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 3115-1 est ainsi modifié :

a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Pour effectuer ce contrôle, le représentant de l'État dans le département peut habilitier les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 et les agents des ministères de l'agriculture, des douanes, de la police aux frontières, de la mer et des transports. Les points d'entrée militaires, les

moyens de transport militaires et les moyens de transport spécifiquement affrétés par l'autorité militaire sont contrôlés par des agents habilités par le ministre de la défense. »

b) Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le représentant de l'État dans le département peut également habilitier les agents des gestionnaires de points d'entrée. »

2° L'article L. 3115-3 est ainsi modifié :

a) Le 1° est complété par un d ainsi rédigé :

« d) Les critères et les conditions d'habilitation des agents mentionnés au quatrième alinéa de l'article L. 3115-1 »

b) Il est complété par un 4° ainsi rédigé :

« 4° Les conditions dans lesquelles le service médical d'un point d'entrée peut réaliser des activités de soins et dans lesquelles s'appliquent les articles L. 162-32 à L. 162-32-3 du code de la sécurité sociale. »

#### **Article 39**

① I. – Le titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Le a du 1° de l'article L. 1431-2 est ainsi rédigé :

③ « a) Elles organisent l'observation de la santé dans la région, en s'appuyant en tant que de besoin sur les observatoires régionaux de la santé, ainsi que la veille sanitaire, en particulier le recueil, la transmission et le traitement des signalements d'événements sanitaires ; »

④ 2° Le chapitre V est complété par une section 6 ainsi rédigée :

⑤ « Section 6

⑥ « Organisation régionale des vigilances sanitaires

⑦ « Art. L. 1435-12. – Les agences régionales de santé sont responsables, en lien avec l'institut et les agences mentionnés aux articles L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1, de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires. À cet effet, elles constituent un réseau régional de vigilances et d'appui, selon des modalités définies par décret en Conseil d'État. »

⑧ II. – Au début du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique, il est ajouté un titre préliminaire ainsi rédigé :

⑨ « TITRE PRÉLIMINAIRE

⑩ « MISSIONS DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

⑪ « Art. L. 4001-1. – L'exercice d'une profession de santé comprend des missions de santé publique qui comportent :

⑫ « 1° Les obligations déclaratives prévues au code de la santé publique notamment aux articles L. 1413-4, L. 1413-14, L. 1413-15 et L. 3113-1 ;

⑬ « 2° La participation, le cas échéant, à des actions de prévention, de dépistage et de soins nécessitées par un contexte d'urgence sanitaire, mises en œuvre par les agences régionales de santé en application de l'article L. 1431-2 ;

⑭ « 3° Sur la base du volontariat, la participation à des actions de veille, de surveillance et de sécurité sanitaire. »

**Amendement n° 1646** présenté par M. Letchimy, Mme Orphé, Mme Bareigts, M. Polutélé et M. Jalton.

Compléter l'alinéa 3 par la phrase suivante :

« . Dans les départements et régions d'outre-mer, ce travail comporte l'observation et la veille des contextes sanitaires des territoires voisins ».

#### Après l'article 39

**Amendement n° 416 rectifié** présenté par M. Bapt.

Après l'article 39, insérer l'article suivant :

L'article L. 1413 14 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après le mot : « infection », sont ajoutés les mots : « associée aux soins, dont une infection » ;

2° Au même alinéa, le mot : « lié » est remplacé par le mot : « associé » ;

3° Au même alinéa, après le mot : « traitements », sont insérés les mots « , d'actes médicaux à visée esthétique » ;

4° Après le même alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables. »

5° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La nature et la gravité des infections et des événements qui doivent être déclarés, les modalités de cette déclaration, et les règles garantissant le respect du secret médical sont déterminées par décret en Conseil d'État. »

**Sous-amendement n° 2490** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Supprimer les alinéas 7 et 8.

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 138** présenté par M. Bonnot, M. Abad, M. Chevrollier, M. Cinieri, M. Courtial, M. Daubresse, Mme de La Raudière, M. Deflesselles, M. Dhuicq, Mme Dion, M. Douillet, Mme Marianne Dubois, M. Fenech, M. Foulon, M. Francina, M. Furst, M. Gandolfi-Scheit, Mme Grommerch, M. Guibal, M. Guillet, M. Herth, Mme Lacroute, M. Lazaro, M. Le Fur, M. Le Ray, M. Frédéric Lefebvre, M. Lett, M. Marty, M. Mathis, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Péliassard, Mme Rohfritsch, M. Saddier, M. Sermier, M. Siré, M. Straumann, M. Tardy, M. Taugourdeau, M. Tian et M. Verchère et n° 320 présenté par M. Reiss.

Après l'article 39, insérer l'article suivant :

Après le 2° de l'article L. 3113-1 du code de santé publique, il est inséré un 3° ainsi rédigé :

« 3° Les menaces transfrontalières biologiques telles que définies au 1 de l'article 2 de la décision 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontalières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/UE ».

## CHAPITRE II

### Renforcer l'alignement stratégique entre l'état et l'assurance maladie

#### Article 40

① I. – La section 1 du chapitre II *bis* du titre VIII du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :

② 1° L'article L. 182-2-1-1 est ainsi rédigé :

③ « *Art. L. 182-2-1-1.* – Dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale et afin d'assurer la mise en œuvre de la politique de santé définie à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique, l'autorité compétente de l'État conclut avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie un contrat dénommé "plan national de gestion du risque", qui définit, pour une durée de deux ans, les objectifs pluriannuels de gestion du risque communs aux trois régimes membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.

④ « Ce plan définit, au sein de programmes nationaux de gestion du risque, les actions concourant à la mise en œuvre de ses objectifs et relevant de chacun des signataires. Chaque programme national de gestion du risque est établi par le conseil national de pilotage des agences régionales de santé.

⑤ « Le plan national de gestion du risque est décliné dans chaque région par un plan pluriannuel régional de gestion du risque, défini dans les conditions prévues à l'article L. 1432-2 du code de la santé publique.

⑥ « Les modalités de mise en œuvre du plan pluriannuel régional de gestion du risque sont déterminées par une convention établie dans le respect d'un contrat type défini par le conseil national de pilotage des agences régionales de santé et conclue, pour le compte de l'État, par le directeur de l'agence régionale de santé et, pour les régimes d'assurance maladie, par leur représentant désigné par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. En l'absence de désignation de son représentant par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ce dernier est désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

⑦ « La convention prévue à l'avant-dernier alinéa prend en compte les particularités territoriales et peut adapter les actions de gestion du risque en fonction de celles-ci ou prévoir des actions spécifiques. Un bilan d'application de la convention est établi par les signataires et transmis au conseil national de pilotage des agences régionales de santé. » ;

⑧ 2° Le 7° de l'article L. 182-2-3 est ainsi rédigé :

⑨ « 7° Les orientations relatives au projet de plan national de gestion du risque prévu à l'article L. 182-2-1-1. » ;

⑩ 3° Au 2° du I et au dernier alinéa du II de l'article L. 182-2-4, les mots : « contrat d'objectifs » sont remplacés par les mots : « plan national de gestion du risque ».

- ⑪ II. – Le titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑫ 1<sup>o</sup> La première phrase du g du 2<sup>o</sup> de l'article L. 1431–2 est ainsi rédigée :
- ⑬ « Dans les conditions prévues à l'article L. 182–2–1–1 du code de la sécurité sociale, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales déclinant le plan national de gestion du risque ou le complétant. » ;
- ⑭ 2<sup>o</sup> L'article L. 1433–1 est ainsi modifié :
- ⑮ a) Le troisième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑯ « Il établit les programmes nationaux de gestion du risque prévus à l'article L. 182–2–1–1 du code de la sécurité sociale, définit le contrat type régissant les modalités de mise en œuvre des plans pluriannuels régionaux de gestion du risque et assure le suivi de la mise en œuvre du plan national et des plans régionaux de gestion du risque.
- ⑰ « Il valide toutes les instructions qui sont données aux agences. Il conduit l'animation du réseau des agences. » ;
- ⑱ b) Le quatrième alinéa est complété par les mots : « , notamment sur la base des contrats définis à l'article L. 1433–2 ».

**Amendement n° 1981 rectifié** présenté par le Gouvernement.

I. – À l'alinéa 3, après la première occurrence du mot :

« risque »,

insérer les mots :

« et d'efficacité du système de soin ».

II. – En conséquence, au même alinéa, après la seconde occurrence du mot :

« risque »,

insérer les mots :

« et relatifs à l'efficacité du système de soin ».

III. – En conséquence, à l'alinéa 5, après les deux occurrences du mot :

« risque »,

insérer les mots :

« et d'efficacité du système de soin ».

IV. – En conséquence, procéder à la même insertion à la première phrase de l'alinéa 6, à l'alinéa 9, à la fin de l'alinéa 10 et à l'alinéa 13.

V. – En conséquence, à la première phrase de l'alinéa 7, après le mot :

« risque »,

insérer les mots :

« et relatives à l'efficacité du système de soin ».

**Amendement n° 2388** présenté par le Gouvernement.

Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« Ce plan définit au sein de programmes nationaux les actions concourant à la mise en œuvre de ces objectifs et relevant de chacun des signataires. Les programmes nationaux sont établis par un comité national de la gestion du risque et de l'efficacité du système de soins, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont définies par arrêté. »

**Amendement n° 2389** présenté par le Gouvernement.

I. – Supprimer la seconde phrase de l'alinéa 7.

II. – En conséquence, après le même alinéa, insérer l'alinéa suivant :

« Le suivi de la mise en œuvre du plan national et des plans régionaux est assuré par le comité national de la gestion du risque et de l'efficacité du système de soins. »

**Amendement n° 2390** présenté par le Gouvernement.

Rédiger ainsi l'alinéa 16 :

« Il définit le contrat type prévu à l'article L. 182–2–1–1 du code de la sécurité sociale régissant les modalités de mise en œuvre des plans régionaux de gestion du risque et d'efficacité du système de soins. »

#### Après l'article 40

**Amendement n° 110** présenté par M. Tian, M. Hetzel, Mme Louwagie, M. Tardy et M. Siré.

Après l'article 40, insérer l'article suivant :

L'article L. 1435–8 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Aucun financement ne peut être alloué au titre du fonds d'intervention régional aux établissements de santé mentionnés au 2<sup>o</sup> de l'article L. 6143–3. »

**Amendement n° 109** présenté par M. Tian, M. Hetzel, Mme Louwagie, M. Tardy et M. Siré.

Après l'article 40, insérer l'article suivant :

L'article L. 6122–3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Est exclu du 2<sup>o</sup> l'établissement de santé mentionné au 2<sup>o</sup> de l'article L. 6143–3. »

**Amendement n° 974** présenté par Mme Biémouret.

Après l'article 40, insérer l'article suivant :

À la première phrase de l'article L. 6312–2 du code de la santé publique, après le mot : « directeur », sont insérés les mots : « de la caisse primaire d'assurance maladie, sur délégation du directeur ».

**Amendement n° 977** présenté par Mme Biémouret.

Après l'article 40, insérer l'article suivant :

Au premier alinéa de l'article L. 6312–4 du code de la santé publique, après le mot : « directeur » sont insérés les mots : « de la caisse primaire d'assurance maladie, sur délégation du directeur ».

#### Article 40 bis (nouveau)

- ① L'article L. 221–1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

- ② « La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés publie chaque année un rapport d'activité et de gestion, qui comporte des données sexuées, concernant en particulier les accidents du travail et les maladies professionnelles. »

**Amendement n° 697** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 2, substituer au mot :

« sexuées »

les mots :

« présentées par sexe ».

**Amendement n° 934** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« II. – Au quatrième alinéa de l'article L. 713-21 du même code, les mots :

« du dernier »,

sont remplacés par les mots :

« de l'avant-dernier ».

#### Après l'article 40 bis

**Amendement n° 269** présenté par M. Tian, M. Hetzel, Mme Boyer, M. Aboud, M. Tardy et M. Siré.

Après l'article 40 bis, insérer l'article suivant :

À La deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 6122-8 du code de la santé publique, le mot : « cinq » est remplacé par le mot : « dix ».

#### Article 41

- ① I. – Le titre VI du livre I<sup>er</sup> du code la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Le deuxième alinéa de l'article L. 162-5 est supprimé ;
- ③ 2<sup>o</sup> La section 3.1 du chapitre II est complétée par des articles L. 162-14-4 et L. 162-14-5 ainsi rédigés :
- ④ « Art. L. 162-14-4. – I. – Les conventions nationales mentionnées aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 162-32-1 précisent, par un ou plusieurs contrats types nationaux, les modalités d'adaptation régionale des dispositifs définis au 4<sup>o</sup> du I de l'article L. 162-14-1 du présent code visant à favoriser l'installation des professionnels de santé ou des centres de santé en fonction des zones d'exercice déterminées en application de l'article L. 1434-7 du code de la santé publique.
- ⑤ « Elles peuvent prévoir, par les mêmes contrats types, des modalités d'adaptation régionale d'autres mesures conventionnelles, à l'exception de celles relatives aux tarifs prévus au 1<sup>o</sup> du I de l'article L. 162-14-1 et aux rémunérations de nature forfaitaire fixées par les conventions.
- ⑥ « Le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, dans le respect des contrats types nationaux, les contrats types régionaux comportant les adaptations applicables dans la région.

- ⑦ « II. – Chaque professionnel de santé ou centre de santé conventionné établi dans le ressort de l'agence peut signer un ou plusieurs contrats conformes à ces contrats types régionaux avec le directeur général de l'agence régionale de santé et un représentant des régimes d'assurance maladie désigné à cet effet par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. En l'absence de désignation de son représentant par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ce dernier est désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

- ⑧ « III. – La participation des régimes obligatoires de base d'assurance maladie au financement de tout avantage financier prévu par ces contrats est prise en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné au 3<sup>o</sup> du D du I de l'article L. O. 111-3.

- ⑨ « Art. L. 162-14-5. – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent définir conjointement des lignes directrices préalablement aux négociations des accords, contrats et conventions prévus aux articles L. 162-1-13, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16, L. 162-32-1 et L. 322-5-2. Le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie prend en compte ces lignes directrices dans la définition des orientations mentionnées au 4<sup>o</sup> de l'article L. 182-2-3. »

- ⑩ II. – Le 4<sup>o</sup> de l'article L. 182-2-3 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « et des contrats types nationaux prévus à l'article L. 162-14-4. ».

- ⑪ III. – Après le cinquième alinéa de l'article L. 1432-2 du code de la santé publique, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

- ⑫ « Il arrête, après concertation avec les caisses locales d'assurance maladie et avec les organismes complémentaires d'assurance maladie, le plan pluriannuel régional de gestion du risque prévu à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale.

- ⑬ « Il arrête les contrats types régionaux prévus à l'article L. 162-14-4 du même code et peut conclure, avec le représentant des régimes d'assurance maladie mentionné au II du même article L. 162-14-4 et chaque professionnel de santé ou centre de santé établi dans le ressort de l'agence, des contrats conformes ces contrats types. »

**Amendement n° 208** présenté par M. Door, M. Robinet, M. Jacob, M. Abad, M. Aboud, M. Accoyer, M. Albarello, Mme Ameline, M. Appar, Mme Arribagé, M. Aubert, M. Audibert Troin, M. Balkany, M. Jean-Pierre Barbier, M. Bénisti, M. Berrios, M. Bertrand, M. Blanc, M. Bonnot, M. Bouchet, Mme Boyer, M. Breton, M. Briand, M. Brochand, M. Bussereau, M. Carré, M. Carrez, M. Censi, M. Chartier, M. Chatel, M. Cherpion, M. Chevrollier, M. Chrétien, M. Christ, M. Cinieri, M. Ciotti, M. Cochet, M. Copé, M. Cornut-Gentille, M. Costes, M. Courtial, M. Couve, Mme Dalloz, M. Darmanin, M. Dassault, M. Daubresse, M. de Ganay, Mme de La Raudière, M. de La Verpillière, M. de Mazières, M. de Rocca Serra, M. Debré, M. Decool, M. Deflesselles, M. Degauchy, M. Delatte, M. Devedjian, M. Dhuicq, Mme Dion, M. Dord, M. Douillet, Mme Marianne Dubois, Mme Duby-Muller,

M. Estrosi, M. Fasquelle, M. Fenech, M. Fillon, Mme Fort, M. Foulon, M. Francina, M. Fromion, M. Furst, M. Gandolfi-Scheit, M. Gaymard, Mme Genevard, M. Guy Geoffroy, M. Gérard, M. Gest, M. Gibbes, M. Gilard, M. Ginesta, M. Ginesy, M. Giran, M. Goasguen, M. Gorges, M. Gosselin, M. Goujon, Mme Greff, Mme Grommerch, M. Grouard, Mme Guégot, M. Guibal, M. Guillet, M. Guillo-teau, M. Heinrich, M. Herbillon, M. Herth, M. Hetzel, M. Houillon, M. Huet, M. Huyghe, M. Jacquat, M. Kert, Mme Kosciusko-Morizet, M. Kossowski, M. Labaune, Mme Lacroute, M. Laffineur, M. Lamblin, M. Lamour, M. Larrivé, M. Lazaro, M. Le Fur, M. Le Maire, M. Le Mèner, M. Le Ray, M. Leboeuf, M. Lellouche, M. Leonetti, M. Lequiller, M. Lett, Mme Levy, Mme Louwagie, M. Luca, M. Lurton, M. Mancel, M. Marcangeli, M. Mariani, M. Mariton, M. Alain Marleix, M. Olivier Marleix, M. Marlin, M. Marsaud, M. Philippe Armand Martin, M. Martin-Lalande, M. Marty, M. Mathis, M. Menuel, M. Meslot, M. Meunier, M. Mignon, M. Morange, M. Moreau, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Myard, Mme Nachury, M. Nicolin, M. Ollier, Mme Péresse, M. Pélassard, M. Perrut, M. Philippe, M. Poisson, Mme Poletti, M. Poniatowski, Mme Pons, M. Priou, M. Quentin, M. Reiss, M. Reitzer, M. Reynès, M. Riester, Mme Rohfritsch, M. Saddier, M. Salen, M. Scellier, Mme Schmid, M. Schneider, M. Sermier, M. Siré, M. Solère, M. Sordi, M. Straumann, M. Sturni, M. Suguenot, Mme Tabarot, M. Tardy, M. Taugourdeau, M. Teissier, M. Terrot, M. Tetart, M. Tian, M. Vannson, Mme Vautrin, M. Verchère, M. Vialatte, M. Jean-Pierre Vigier, M. Vitel, M. Voisin, M. Warsmann, M. Wauquiez, M. Woerth et Mme Zimmermann.

Supprimer cet article.

**Amendement n° 921** présenté par M. Door, M. Robinet, M. Aboud, Mme Poletti, M. Tian et M. Vitel.

Compléter l'alinéa 6 par les mots :

« et adoptées par les commissions conventionnelles régionales ».

**Amendement n° 111** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Cochet, Mme Louwagie, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

Supprimer l'alinéa 9.

**Amendement n° 874** présenté par M. Accoyer, M. Siré, M. Lurton et M. Tian.

À la première phrase de l'alinéa 9, après le mot :

« peuvent »,

insérer les mots :

« , après consultation des représentants des professionnels de santé concernés, ».

**Amendement n° 701** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la première phrase de l'alinéa 9, substituer à la référence :

« L. 162–16 »,

la référence :

« L. 162–16–1 ».

**Amendement n° 2512** présenté par le Gouvernement.

Après l'alinéa 9, insérer les sept alinéas suivants :

« 3° Après la seconde occurrence du mot : « national », la fin du I de l'article L. 162–14–1–2 est ainsi rédigée : « d'une part, au regard des résultats dans le collège des médecins généralistes et d'autre part, au regard des résultats agrégés des collèges mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4031–2 du code de la santé publique. » ;

« 4° À compter des prochaines élections aux unions régionales des professionnels de santé organisées postérieurement au 31 décembre 2016, après la seconde occurrence du mot : « national », la fin du I du même article, dans sa rédaction résultant du 3° du I du présent article, est ainsi rédigée : « dans chacun des deux collèges » ;

« 5° Au quatrième alinéa de l'article L. 162–15, le mot : « trois » est remplacé par le mot : « deux ».

« I *bis* . – À compter des prochaines élections aux unions régionales des professionnels de santé organisées postérieurement au 31 décembre 2016, l'article L. 4031–2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° Au quatrième alinéa, le mot : « trois » est remplacé par le mot : « deux » ;

« 2° Les 2° et 3° sont remplacés par un 2° ainsi rédigé :

« 2° Les médecins spécialistes. ».

#### Après l'article 41

**Amendement n° 112** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Cochet, Mme Louwagie, M. Aboud, Mme Boyer et M. Tardy.

Après l'article 41, insérer l'article suivant :

Le deuxième alinéa de l'article L. 162–1–7 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ces commissions déterminent également les règles d'évaluation du coût de la pratique des prestations et actes hiérarchisés. »

**Amendement n° 951 rectifié** présenté par M. Door, M. Robinet, M. Aboud, Mme Poletti, M. Tian et M. Vitel.

Après l'article 41, insérer l'article suivant :

L'article L. 4031–2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 2° est ainsi rédigé :

« 2° Les médecins spécialistes. » ;

2° Le 3° est abrogé.

**Amendement n° 1429 rectifié** présenté par Mme Orphé, M. Fruteau, Mme Bareigts, M. Polutélé, M. Letchimy, M. Jalton, Mme Berthelot, M. Said, M. Premat, Mme Le Houerou, M. Pellois, Mme Le Dain, Mme Alaux, Mme Chabanne, M. Vlody, Mme Carrillon-Couvreur et Mme Louis-Carabin.

Après l'article 41, insérer l'article suivant :

Dans les départements d'outre-mer, face à des situations sanitaires exceptionnelles, le ministre chargé de la santé, ainsi que les agences régionales de santé, peuvent décider de mettre en œuvre, dans des conditions précisées par décret pris en Conseil d'État, des expérimentations spécifiques dans le domaine du dépistage, de l'organisation des soins et de la recherche.

**Amendement n° 1726** présenté par M. Fromantin, M. Tahuaitu et M. Richard.

Après l'article 41, insérer l'article suivant :

Dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet un rapport sur la réforme de la gouvernance du système de santé et la création d'une Agence nationale de santé, structure juridique unique, fruit de la fusion entre le ministère de la santé et la Caisse nationale d'assurance maladie.

Cette gouvernance est déclinée à deux niveaux :

– Au niveau national, une Agence nationale de santé et d'assurance maladie universelle qui intègre les prérogatives de la Caisse nationale d'assurance maladie actuelle et certaines des missions relevant directement du Ministère de la santé.

– Au niveau régional, une Agence régionale de la santé et de l'assurance maladie universelle qui se substitue aux agences régionales de santé actuelles et intègre les missions des caisses régionales d'assurance maladie et des caisses primaires d'assurance maladie du territoire régional.

**Amendement n° 1732** présenté par M. Fromantin, M. Tahuaitu et M. Richard.

Après l'article 41, insérer l'article suivant :

Dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur la création de tarifs de consultation médicale modulés par région métropolitaine afin de tenir compte des différences de coût de la vie entre les régions et de favoriser l'installation des professionnels de santé.

### CHAPITRE III

#### Réformer le système d'agences sanitaires

##### Article 42

① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi, afin :

② 1° D'assurer, sous l'autorité de l'État, la coordination de l'exercice des missions des agences nationales compétentes en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, en veillant à la cohérence des actions mises en œuvre dans ces domaines ;

③ 2° D'instituer un nouvel établissement public, dénommé « Santé publique France », reprenant l'ensemble des missions exercées par l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, par l'Institut national de prévention et d'éducation à la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du même code et par l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires mentionné à l'article L. 3135-1 dudit code, ainsi que les biens, personnels, droits et obligations de ces instituts, notamment les obligations de l'employeur à l'égard des personnels.

④ « Pour la mise en œuvre sur l'ensemble du territoire de sa mission de veille, de surveillance, d'alerte et disposer des connaissances sur l'état de santé des populations, l'établissement assure la responsabilité d'un système national de veille et de surveillance, dans le

respect du principe de subsidiarité compte tenu des missions dévolues aux agences régionales de santé mentionnées notamment au 1° de l'article L. 1431-2 du même code.

⑤ « Pour assurer la cohérence du système de surveillance et de veille et pour améliorer la pertinence des actions dans son champ de compétence, l'établissement dispose, sous son autorité, d'unités territoriales d'épidémiologie, placées auprès des directeurs des agences régionales de santé ;

⑥ 3° D'adapter aux domaines d'activité de cet établissement les règles relatives à la transparence et aux conflits d'intérêts applicables à ses personnels, aux membres de ses conseils et commissions et aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux ainsi que les sanctions pénales correspondantes ;

⑦ 4° De modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées afin de les mettre en cohérence avec les dispositions qui seront prises en application des 1° à 3°.

⑧ II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de neuf mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi d'amélioration et de simplification du système de santé visant à :

⑨ 1° Simplifier et clarifier la législation applicable aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique :

⑩ a) En excluant de son champ d'application les produits thérapeutiques annexes ;

⑪ b) En supprimant le régime spécifique des produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1 du même code ;

⑫ c) En étendant l'interdiction de la publicité pour les médicaments faisant l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques, prévue à l'article L. 5122-3 dudit code ;

⑬ d) En mettant en cohérence les dispositions du 4 de l'article 38 du code des douanes avec les dispositions du code de la santé publique relatives aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ;

⑭ e) En supprimant la procédure de fixation d'orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de bonne pratique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévue à l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale ;

⑮ 2° Assouplir dans le respect de la sécurité sanitaire, simplifier et accélérer les procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

⑯ a) En supprimant le répertoire des recherches médicales autorisées prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15 du code de la santé publique ;

- 17) *b)* En supprimant les procédures d'autorisation d'importation et d'exportation de certains produits de santé, notamment les micro-organismes et toxines, les produits sanguins labiles et les pâtes plasmatiques, et en y substituant, au besoin, une procédure de déclaration, ainsi que celles relatives aux importations pour les particuliers et pour les médecins accompagnant une équipe sportive lors de compétitions se déroulant en France ;
- 18) *c)* En autorisant le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à établir les listes mentionnées aux articles L. 5212-1 et L. 5222-2 du même code ;
- 19) *d)* En abrogeant les dispositions imposant des règles de communication avec des établissements publics ou les départements ministériels lorsqu'elles ne sont pas nécessaires et en autorisant l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à rendre publics certains de ses actes ou décisions par ses propres moyens ;
- 20) *e)* En permettant l'octroi d'un agrément pour une durée illimitée aux établissements de transfusion sanguine mentionnés à l'article L. 1223-2 dudit code ;
- 21) *f)* En permettant à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de publier la pharmacopée qu'elle prépare et élabore ;
- 22) *g)* En abrogeant les dispositions des articles L. 5134-2 et L. 5213-6 du même code encadrant la publicité des contraceptifs autres que les médicaments ;
- 23) *h)* En renforçant les missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relatives à l'adoption des bonnes pratiques de pharmacovigilance ;
- 24) *i)* En dispensant de la transmission de la déclaration mentionnée à l'article L. 5121-18 du code de la santé publique les redevables du versement des taxes prévues aux articles 1600-0 O et 1600-0 P du code général des impôts en application du IV de l'article 1600-0 Q du même code ;
- 25) 3° Assouplir et simplifier, dans le respect de la sécurité sanitaire, la législation relative à l'Établissement français du sang et à la transfusion sanguine :
- 26) *a)* En adaptant les 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 ;
- 27) *b)* En modifiant la définition et le champ des schémas d'organisation de la transfusion sanguine ainsi que leurs conditions d'élaboration et leurs modalités d'application ;
- 28) *c)* En regroupant, ordonnant, modifiant et adaptant, au sein d'une même subdivision du code de la santé publique relative à l'Établissement français du sang, les activités ouvertes, à titre principal ou accessoire, aux établissements de transfusion sanguine, dans le respect des principes éthiques mentionnés à l'article L. 1221-1 du code de la santé publique ;
- 29) *d)* En modifiant la définition des centres de santé précisée à l'article L. 6323-1 du code de la santé publique, pour permettre aux établissements de transfusion sanguine d'exercer des activités de soins dans ce cadre ;
- 30) *e)* En modifiant les modalités d'exercice des attributions consultatives de l'Établissement français du sang ;
- 31) *f)* En permettant aux étudiants en médecine de pratiquer certains actes de prélèvement sanguin dans les établissements de transfusion sanguine, hors les cas où ils interviennent dans le cadre de la réserve sanitaire mentionnée à l'article L. 3132-1 du code de la santé publique ;
- 32) *g)* En permettant au centre de transfusion sanguine des armées d'exporter des produits sanguins labiles, en précisant les modalités et les conditions de cette autorisation.
- 33) III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi, afin :
- 34) 1° De regrouper et d'harmoniser les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources des autorités, établissements, groupement d'intérêt public et instance collégiale mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1411-4, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1, L. 5311-1 du code de la santé publique et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, ainsi que de l'établissement public créé en application de l'ordonnance prévue au I du présent article ;
- 35) 2° De regrouper et d'harmoniser les dispositions législatives relatives à la veille, aux vigilances et aux alertes sanitaires.
- 36) Ces ordonnances sont prises à droit constant, sous réserve des modifications nécessaires pour assurer le respect de la hiérarchie des normes, améliorer la cohérence rédactionnelle des textes, harmoniser l'état du droit, remédier aux erreurs et insuffisances de codification et abroger les dispositions, codifiées ou non, obsolètes ou devenues sans objet.
- 37) IV. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures législatives afin :
- 38) 1° D'adapter, aux fins de favoriser ou de permettre la mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien, les dispositions législatives relatives aux missions et au fonctionnement des organismes mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1411-4, L. 1417-1, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ainsi qu'à l'établissement public créé en application de l'ordonnance prévue au I du présent article, afin de faciliter la réorganisation du système d'agences relevant des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

- 39 2° De déterminer le régime des décisions prises par les présidents ou les directeurs généraux de ces organismes ;
- 40 3° De faire évoluer, y compris par rapprochement avec d'autres structures, et en cohérence avec l'article L. 1111-14 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, le régime, les missions et l'organisation du groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du code de la santé publique ;
- 41 4° De modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées afin de les mettre en cohérence avec les dispositions des 1° à 3° du présent IV.
- 42 V. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

**Amendement n° 2534** présenté par le Gouvernement.

À l'alinéa 3, après le mot :

« dénommé »,

sont insérés les mots :

« « Agence nationale de santé publique » et autorisé à employer dans sa communication nationale et internationale l'appellation ».

**Amendement n° 2386** présenté par le Gouvernement.

À l'alinéa 3, substituer au mot :

« exercées »

les mots :

« , compétences et pouvoirs exercés ».

**Amendement n° 2387** présenté par le Gouvernement.

À l'alinéa 5, substituer aux mots :

« d'unités territoriales d'épidémiologie »

les mots :

« de cellules d'intervention en région ».

**Amendement n° 1496** présenté par Mme Orphé, Mme Bareigts, Mme Berthelot, M. Said, M. Jalton, M. Letchimy et Mme Louis-Carabin.

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« Les agences régionales de santé des collectivités territoriales ultramarines mettent en place des référents dont la fonction sera de faire le lien entre les territoires et cet établissement public. »

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 209** présenté par M. Door, M. Robinet, M. Jacob, M. Abad, M. Aboud, M. Accoyer, M. Albarello, Mme Ameline, M. Appar, Mme Arribagé, M. Audibert Troin, M. Balkany, M. Jean-Pierre Barbier, M. Bénisti, M. Berrios, M. Bertrand, M. Blanc, M. Bonnot, M. Bouchet, Mme Boyer, M. Briand, M. Brochand, M. Busseureau, M. Carré, M. Carrez, M. Censi, M. Chartier, M. Chatel, M. Cherpion, M. Chevrollier, M. Chrétien, M. Christ, M. Ciotti, M. Cochet, M. Copé, M. Cornut-Gentille, M. Costes, M. Courtial, M. Couve, Mme Dalloz, M. Darmanin, M. Dassault, M. Daubresse, M. de Ganay, Mme de La Raudière, M. de La Verpillière, M. de Mazières, M. de Rocca Serra, M. Debré, M. Deflesselles, M. Degauchy, M. Devedjian, M. Dhucq, Mme Dion, M. Dord, M. Douillet,

Mme Marianne Dubois, Mme Duby-Muller, M. Estrosi, M. Fasquelle, M. Fenech, M. Fillon, Mme Fort, M. Francina, M. Fromion, M. Furst, M. Gandolfi-Scheit, M. Gaymard, Mme Genevard, M. Guy Geoffroy, M. Gérard, M. Gest, M. Gibbes, M. Gilard, M. Ginesta, M. Giran, M. Goasguen, M. Gorges, M. Goujon, Mme Greff, Mme Grommerch, M. Grouard, M. Guaino, Mme Guégot, M. Guibal, M. Guillet, M. Guilloteau, M. Heinrich, M. Herbillon, M. Herth, M. Hetzel, M. Houillon, M. Huet, M. Huyghe, M. Jacquat, M. Kert, Mme Kosciusko-Morizet, M. Kossowski, M. Labaune, Mme Lacroute, M. Laffineur, M. Lamblin, M. Lamour, M. Larrivé, Mme Le Callennec, M. Le Maire, M. Le Mèner, M. Le Ray, M. Leboeuf, M. Lellouche, M. Leonetti, M. Lequiller, M. Lett, Mme Levy, Mme Louwagie, M. Luca, M. Lurton, M. Mancel, M. Marcangeli, M. Mariton, M. Alain Marleix, M. Olivier Marleix, M. Marlin, M. Marsaud, M. Philippe Armand Martin, M. Martin-Lalande, M. Marty, M. Menuel, M. Meslot, M. Meunier, M. Mignon, M. Morange, M. Moreau, M. Moyne-Bressand, M. Myard, Mme Nachury, M. Nicolin, M. Ollier, Mme Péresse, M. Pélissard, M. Perrut, M. Philippe, M. Poisson, Mme Poletti, M. Poniatowski, Mme Pons, M. Priou, M. Reiss, M. Reitzer, M. Reynès, M. Riester, Mme Rohfritsch, M. Saddier, M. Scellier, Mme Schmid, M. Schneider, M. Sermier, M. Solère, M. Sordi, M. Straumann, M. Sturni, M. Suguenot, Mme Tabarot, M. Tardy, M. Taugourdeau, M. Teissier, M. Terrot, M. Tetart, M. Tian, M. Vannson, Mme Vautrin, M. Verchère, M. Vialatte, M. Jean-Pierre Vigier, M. Voisin, M. Warsmann, M. Wauquiez, M. Woerth et Mme Zimmermann, n° 1740 présenté par Mme Rabin, M. Allossery, M. Arif, M. Bacquet, Mme Beaubatie, Mme Berger, Mme Bouillé, M. Bouillon, M. Bréhier, Mme Bruneau, M. Burrioni, M. Calmette, M. Clément, Mme Clergeau, M. Cresta, M. Daniel, Mme Michèle Delaunay, M. Jean-Louis Dumont, Mme Fabre, Mme Guittet, M. Jalton, M. Juanico, M. Le Bris, Mme Le Loch, M. Lefait, M. Marsac, Mme Martinel, M. Ménard, M. Noguès, M. Pellois, Mme Pires Beaune, Mme Pochon, M. Potier, M. Premat, Mme Rabault, Mme Troallic, Mme Untermaier et M. Villaumé et n° 1864 présenté par M. Roumegas, Mme Massonneau, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, M. Baupin, Mme Bonneton, M. Cavard, M. Coronado, M. de Rugy, Mme Dufлот, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas.

Supprimer l'alinéa 17.

**Amendement n° 678** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 24, substituer aux mots :

« aux articles 1600-0 O et »

les mots :

« à l'article ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 1739** présenté par Mme Rabin, M. Allossery, M. Arif, M. Bacquet, Mme Beaubatie, Mme Berger, Mme Bouillé, M. Bouillon, M. Bréhier, Mme Bruneau, M. Burrioni, M. Calmette, M. Clément, Mme Clergeau, M. Cresta, M. Daniel, Mme Michèle Delaunay, M. Jean-Louis Dumont, Mme Fabre, Mme Guittet, M. Jalton, M. Juanico, M. Le Bris, Mme Le Loch, M. Lefait, M. Marsac, Mme Martinel, M. Ménard, M. Noguès, M. Pellois, Mme Pires Beaune, Mme Pochon, M. Potier, M. Premat, Mme Rabault, Mme Troallic, Mme Untermaier et M. Villaumé et n° 2450 présenté par M. Door, M. Robinet, M. Jacob, M. Abad, M. Aboud, M. Accoyer, M. Albarello,

Mme Ameline, M. Apparu, Mme Arribagé, M. Aubert, M. Audibert Troin, M. Balkany, M. Jean-Pierre Barbier, M. Bénisti, M. Berrios, M. Bertrand, M. Blanc, M. Bonnot, M. Bouchet, Mme Boyer, M. Briand, M. Brochand, M. Busseureau, M. Carré, M. Carrez, M. Censi, M. Chartier, M. Chatel, M. Cherpion, M. Chevrollier, M. Chrétien, M. Christ, M. Cinieri, M. Ciotti, M. Cochet, M. Copé, M. Cornut-Gentille, M. Costes, M. Courtial, M. Couve, Mme Dalloz, M. Darmanin, M. Dassault, M. Daubresse, M. de Ganay, Mme de La Raudière, M. de La Verpillière, M. de Mazières, M. de Rocca Serra, M. Debré, M. Decool, M. Deflesselles, M. Degauchy, M. Delatte, M. Devedjian, M. Dhuicq, Mme Dion, M. Dord, M. Douillet, Mme Marianne Dubois, Mme Duby-Muller, M. Estrosi, M. Fasquelle, M. Fenech, M. Fillon, Mme Fort, M. Foulon, M. Francina, M. Fromion, M. Furst, M. Gandolfi-Scheit, M. Gaynard, Mme Genevard, M. Guy Geoffroy, M. Gérard, M. Gest, M. Gibbes, M. Gilard, M. Ginesta, M. Ginesy, M. Giran, M. Goasguen, M. Gorges, M. Gosselin, M. Goujon, Mme Greff, Mme Grommerch, M. Grouard, M. Guaino, Mme Guégot, M. Guibal, M. Guillet, M. Guilloteau, M. Heinrich, M. Herbillon, M. Herth, M. Hetzel, M. Houillon, M. Huet, M. Huyghe, M. Jacquat, M. Kert, Mme Kosciusko-Morizet, M. Kossowski, M. Labaune, Mme Lacroute, M. Laffineur, M. Lamblin, M. Lamour, M. Larrivé, M. Lazaro, Mme Le Callennec, M. Le Fur, M. Le Maire, M. Le Mèner, M. Le Ray, M. Leboeuf, M. Lellouche, M. Leonetti, M. Lequiller, M. Lett, Mme Levy, Mme Louwagie, M. Luca, M. Lurton, M. Mancel, M. Marcangeli, M. Mariani, M. Mariton, M. Alain Marleix, M. Olivier Marleix, M. Marlin, M. Marsaud, M. Philippe Armand Martin, M. Martin-Lalande, M. Marty, M. Mathis, M. Menuel, M. Meslot, M. Meunier, M. Mignon, M. Morange, M. Moreau, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Myard, Mme Nachury, M. Nicolin, M. Ollier, Mme Péresse, M. Pélissard, M. Perrut, M. Philippe, M. Poisson, Mme Poletti, M. Poniatoski, Mme Pons, M. Priou, M. Quentin, M. Reiss, M. Reitzer, M. Reynès, M. Riester, Mme Rohfritsch, M. Saddier, M. Salen, M. Scellier, Mme Schmid, M. Schneider, M. Sermier, M. Siré, M. Solère, M. Sordi, M. Straumann, M. Sturni, M. Suguenot, Mme Tabarot, M. Tardy, M. Taugourdeau, M. Teissier, M. Terrot, M. Tetart, M. Tian, M. Vannson, Mme Vautrin, M. Verchère, M. Vialatte, M. Jean-Pierre Vigier, M. Vitel, M. Voisin, M. Warsmann, M. Wauquiez, M. Woerth et Mme Zimmermann.

Supprimer les alinéas 25 à 32.

**Amendement n° 681** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 34, après la seconde occurrence du mot :

« au »,

insérer les mots :

« 2<sup>e</sup> du ».

**Amendement n° 2513** présenté par le Gouvernement.

Après l'alinéa 36, insérer l'alinéa suivant :

« III *bis*. – Dans les conditions prévues par l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toute mesure relevant du domaine de la loi afin d'harmoniser et d'étendre, dans le respect des droits des personnes, les dispositions législatives régissant l'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour les personnes exerçant des missions de veille, de vigilance, d'alerte sanitaire,

d'inspection ou de contrôle pour le compte des autorités et établissements mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale, et à l'article L. 592-1 du code de l'environnement. »

**Amendement n° 680** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 37, substituer au mot :

« législatives »

les mots :

« relevant du domaine de la loi ».

**Amendement n° 679** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 38, après la seconde occurrence du mot :

« au »,

insérer les mots :

« 2<sup>e</sup> du ».

**Amendement n° 2211 troisième rectification** présenté par le Gouvernement.

Après l'alinéa 41, insérer les trois alinéas suivants :

« IV bis. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de dix-huit mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :

« 1<sup>o</sup> De faire évoluer les conditions de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, en adaptant notamment les compétences et la composition des commissions mentionnées à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et au seizième alinéa de l'article L. 161-37 du même code ;

« 2<sup>o</sup> D'adapter la gouvernance de la Haute Autorité de santé, les modalités d'exercice de ses missions mentionnées au quinzième alinéa du même article L. 161-37 ainsi que la composition de l'instance mentionnée à l'article L. 161-42 dudit code ; ».

#### Après l'article 42

**Amendement n° 1885** présenté par M. Roumegas, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, M. Baupin, Mme Bonneton, M. Cavard, M. Coronado, M. de Rugy, Mme Duflot, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, Mme Massonneau, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas.

Après l'article 42, insérer l'article suivant :

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Après le septième alinéa de l'article L. 1413-2, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ces missions sont conduites en cohérence avec le concept d'exposome. Elles incluent notamment le suivi des populations exposées à des produits biocides. ».

II. – Après le sixième alinéa de l'article 1417-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ces missions sont conduites sur la base du concept d'exposome. ».

**Amendement n° 1976** présenté par le Gouvernement.

Après l'article 42, insérer l'article suivant :

Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires pour favoriser l'égal accès des femmes et des hommes au sein des conseils d'administration et des conseils de surveillance des établissements et organismes mentionnés aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1418-1, L. 1431-1 et L. 5322-1 du code de la santé publique ainsi que de l'établissement public mentionné au I de l'article 42 de la présente loi.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance prévue à l'alinéa précédent.

**Amendement n° 2276** présenté par Mme Dubié, M. Carpentier, M. Chalus, M. Charasse, M. Claireaux, M. Falorni, M. Giacobbi, M. Giraud, Mme Hobert, M. Krabal, M. Jérôme Lambert, M. Maggi, M. Moignard, Mme Orliac, M. Robert, M. Saint-André, M. Schwartzberg et M. Tourret.

Après l'article 42, insérer l'article suivant :

Un rapport est remis au Parlement dans l'année qui suit la publication de la présente loi sur la fusion dans les treize régions métropolitaines des centres régionaux d'études, d'actions et d'information en faveur des personnes en situation de vulnérabilité et des observatoires régionaux de la santé.

**Article 42 bis (nouveau)**

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Le chapitre préliminaire du titre IV du livre III de la première partie est ainsi modifié :
- ③ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Dispositions générales » ;
- ④ b) Il est ajouté un article L. 1340-2 ainsi rédigé :
- ⑤ « Art. L. 1340-2. – La toxicovigilance a pour objet la surveillance et l'évaluation des effets toxiques pour l'homme, aigus ou chroniques, de l'exposition à un article, à un mélange ou à une substance, naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement, aux fins de mener des actions d'alerte et de prévention.
- ⑥ « Le présent chapitre s'applique sous réserve des dispositions relatives aux autres systèmes de vigilance réglementés par le présent code. » ;
- ⑦ c) Sont ajoutées des sections 2 et 3 ainsi rédigées :
  - ⑧ « Section 2
  - ⑨ « Organisation de la toxicovigilance
  - ⑩ « Art. L. 1340-3. – L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail assure la mise en œuvre du système de toxicovi-

gilance. Elle en définit les orientations, coordonne les actions des différents intervenants et participe à l'évaluation scientifique des informations recueillies.

## ⑪ « Section 3

## ⑫ « Déclaration des cas d'intoxication

- ⑬ « Art. L. 1340-4. – Les professionnels de santé déclarent aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par toute substance, tout mélange ou tout article dont ils ont connaissance.
- ⑭ « Art. L. 1340-5. – Les fabricants, importateurs, utilisateurs en aval ou distributeurs déclarent aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine dont ils ont connaissance induits par une substance ou un mélange pour lesquels ils ont transmis des informations en application des articles L. 1341-1 et L. 1342-1 et conservent les informations y afférentes.
- ⑮ « Art. L. 1340-6. – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment :
- ⑯ « 1<sup>o</sup> L'organisation du système de toxicovigilance ;
- ⑰ « 2<sup>o</sup> Les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret médical ou le secret industriel transmises en application des articles L. 1340-4 et L. 1340-5 ;
- ⑱ « 3<sup>o</sup> Les conditions de partage des informations entre les organismes responsables des systèmes de vigilance ou de surveillance de l'état de santé de la population pour l'exercice de ces missions. » ;
- ⑲ 2<sup>o</sup> Le chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre III de la première partie est ainsi modifié :
- ⑳ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Informations sur les substances et les mélanges » ;
- ㉑ b) L'article L. 1341-1 est ainsi modifié :
- ㉒ au premier alinéa, les mots : « , définies par décret en Conseil d'État, » sont supprimés ;
- ㉓ le second alinéa est supprimé ;
- ㉔ c) L'article L. 1341-2 est ainsi rédigé :
- ㉕ « Art. L. 1341-2. – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment :
- ㉖ « 1<sup>o</sup> La définition des informations à transmettre aux organismes mentionnés à l'article L. 1341-1 ;
- ㉗ « 2<sup>o</sup> Les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret industriel transmises en application du même article L. 1341-1. » ;
- ㉘ d) L'article L. 1341-3 est abrogé ;

- 29 3° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 1342-1, la référence: « à l'article L. 1341-1 » est remplacée par les références: « aux articles L. 1340-5 et L. 1341-1 »;
- 30 4° La seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 1413-4 est supprimée;
- 31 5° L'article L. 6141-4 est ainsi modifié:
- 32 a) La seconde phrase du deuxième alinéa est supprimée;
- 33 b) Après le même deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé:
- 34 « Ils apportent leur concours aux systèmes de vigilance. »;
- 35 c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé:
- 36 « Leurs missions et les moyens y afférents sont fixés par décret. »

**Amendement n° 682** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la fin de l'alinéa 14, substituer aux mots:

« y afférentes »

les mots:

« dont ils disposent ».

**Amendement n° 2515** présenté par le Gouvernement.

À l'alinéa 29, substituer aux mots:

« la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 1342-1 »

les mots:

« l'article L. 1343-2 et au premier alinéa de l'article L. 1343-3 ».

#### Après l'article 42 bis

**Amendement n° 521** présenté par Mme Le Houerou, Mme Clergeau, Mme Carrey-Conte, Mme Carrillon-Couvreur, Mme Françoise Dumas, Mme Rabin, Mme Dombre Coste, Mme Chapdelaine, M. Bleunven, M. Bouillon, M. Sebaoun, M. Villaumé, Mme Beaubatie, Mme Bruneau, M. Premat, Mme Zanetti, Mme Bouziane-Laroussi, M. Bardy, M. Blazy, M. Daniel, Mme Le Loch et Mme Tallard.

Après l'article 42 bis, insérer l'article suivant:

Après le 5° de l'article L. 1417-1 du code de la santé publique, il est inséré un 6° ainsi rédigé:

« 6° De s'assurer de l'accessibilité des programmes de prévention, de promotion et d'éducation à la santé aux personnes handicapées. ».

#### Article 42 ter (nouveau)

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié:
- ② 1° À la première phrase du 4° de l'article L. 1418-1, après la seconde occurrence du mot: « compétence », sont insérés les mots: « et elle met en œuvre le dispositif

de biovigilance pour le lait maternel, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire »;

- ③ 2° Au deuxième alinéa du III de l'article L. 5311-1, après le mot: « vigilance », sont insérés les mots: « , à l'exception de ceux portant sur le lait maternel, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire, »;
- ④ 3° Au 2° de l'article L. 5311-2, après la référence: « L. 5311-1, », sont insérés les mots: « à l'exception de celles portant sur le lait maternel, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire, ».

**Amendement n° 2516** présenté par le Gouvernement.

Compléter cet article par l'alinéa suivant:

« II. – Le transfert de compétences prévu au I entre en vigueur à la date de publication du décret en précisant les modalités et, au plus tard, le 1<sup>er</sup> janvier de l'année suivant la publication de la présente loi. »

#### Après l'article 42 ter

**Amendement n° 2004 rectifié** présenté par le Gouvernement.

Après l'article 42 ter, insérer l'article suivant:

Le titre III du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié:

1° L'article L. 3132-1 est ainsi modifié:

a) Le premier alinéa est ainsi modifié:

- Après le mot: « État » sont insérés les mots: « des établissements mentionnés au titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie »;

- Les mots: « participant à des missions de sécurité » sont remplacés par les mots: « et organisations, nationales ou internationales, concourant à la sécurité sanitaire ou »;

- Il est complété par une phrase ainsi rédigée:

« La réserve sanitaire peut également compléter les moyens habituels des centres et maisons de santé, des professionnels de santé conventionnés ainsi que des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes lorsqu'une situation sanitaire exceptionnelle nécessite de compléter l'offre de soins et que ces structures ou professionnels ne peuvent pas pourvoir eux-mêmes à leurs besoins. »

b) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé:

« Un contrat d'engagement à servir dans la réserve sanitaire est conclu entre le réserviste et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2. Ce contrat n'est pas soumis à l'accord de l'employeur. ».

2° Au premier alinéa de l'article L. 3132-3, les mots: « en Conseil d'État » sont supprimés.

3° L'article L. 3133-1 est ainsi modifié:

a) Le troisième alinéa est ainsi rédigé:

« L'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 indemnise chaque employeur pour les absences au titre des périodes d'emploi ou de formation accomplies par le résér-

viste sanitaire, ainsi que, le cas échéant, les absences en cas d'accident ou de maladie imputables au service dans la réserve sanitaire.

b) Les quatrième et cinquième alinéas sont supprimés ;

c) Au dernier alinéa, les mots : « sont rémunérés pour les périodes d'emploi ou de formation dans la réserve pour lesquelles ils ont été appelés. Ils » sont supprimés ;

4° L'article L. 3133-2 est ainsi modifié :

a) À la première phrase, les mots : « son employeur » sont remplacés par les mots : « chacun de ses employeurs » ;

b) La seconde phrase est supprimée.

5° L'article L. 3133-3 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Le réserviste est tenu de requérir l'accord de son employeur avant toute absence. »

b) Au début du deuxième alinéa, les mots : « Lorsque son accord préalable est requis, » sont supprimés.

6° Le deuxième alinéa de l'article L. 3133-4 est ainsi rédigé :

« Les périodes de formation accomplies dans le cadre de la réserve sanitaire relèvent du développement professionnel continu des professionnels de santé mentionné à l'article L. 4021-1. »

7° L'article L. 3133-7 est ainsi modifié :

a) Au I, les mots : « du remboursement mentionné » sont remplacés par les mots : « de l'indemnisation mentionnée » ;

b) Les 2° à 4° sont ainsi rédigés :

« 2° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des professionnels libéraux » ;

« 3° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des personnes retraitées » ;

« 4° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des étudiants non rémunérés pour l'accomplissement de leurs études et des réservistes sans emploi » ;

c) Les 5° et 7° sont abrogés.

8° L'article L. 3134-1 est ainsi modifié :

a) Les premier et deuxième alinéas sont ainsi rédigés :

« I. – Il est fait appel à la réserve sanitaire par arrêté motivé du ministre chargé de la santé. L'arrêté détermine la durée la mobilisation des réservistes ainsi l'autorité auprès de laquelle ils sont affectés pour effectuer des missions locales, nationales ou internationales. »

« II. – Lorsqu'il est nécessaire de renforcer l'offre de soins sur le territoire d'une région ou d'une zone de défense en cas de situation sanitaire exceptionnelle, il peut être fait appel à des réservistes sanitaires, à l'exclusion des professionnels de santé en activité, par décision motivée respectivement du directeur général de l'agence régionale de santé ou du directeur général de l'agence régionale de la zone de défense et de

sécurité. Les conditions de mobilisation et d'affectation des réservistes sanitaires et les modalités de financement de leur mobilisation sont fixées par décret. » ;

b) Le dernier alinéa est supprimé ;

9° Au premier alinéa de l'article L. 3134-2, les mots : « de l'État ou auprès des personnes morales dont le concours est nécessaire à la lutte contre la menace ou la catastrophe considérée » sont remplacés par les mots : « ou personnes mentionnées à l'article L. 3132-1 ».

10° À la fin de l'article L. 3134-3, les mots : « en Conseil d'État » sont supprimés.

#### CHAPITRE IV

##### Associer les usagers à l'élaboration de la politique de santé et renforcer les droits

###### Article 43 A (nouveau)

- ① Le titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au premier alinéa de l'article L. 1110-8, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « et de son mode de prise en charge, sous forme ambulatoire ou à domicile, en particulier lorsqu'il relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, » ;
- ③ 2° Après la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1111-2 sont insérées deux phrases ainsi rédigées :
- ④ « Elle est également informée de la possibilité de recevoir, lorsque son état de santé le permet, notamment lorsqu'elle relève de soins palliatifs au sens de l'article L. 1110-10, les soins sous forme ambulatoire ou à domicile. La volonté de la personne de bénéficier de l'une de ces formes de prise en charge est respectée. »

**Amendement n° 1284** présenté par Mme Laclais.

Rédiger ainsi la seconde phrase de l'alinéa 4 :

« Il est tenu compte de la volonté de la personne de bénéficier de l'une de ces formes de prise en charge. »

###### Article 43 B (nouveau)

Après le mot : « mentionnées », la fin du troisième alinéa de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « au deuxième alinéa suivent une formation de base délivrée par les associations de représentants des usagers agréées au titre du premier alinéa. Cette formation est conforme à un cahier des charges. Le cahier des charges ainsi que la liste des associations délivrant la formation sont arrêtés par le ministre chargé de la santé. »

**Amendement n° 1982 rectifié** présenté par le Gouvernement.

Rédiger ainsi cet article :

« I. – L'article L. 1114-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> Au début du premier alinéa est insérée la référence : « I. – » ;

« 2<sup>o</sup> Le troisième alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« II. – Les représentants des usagers dans les instances mentionnées au I suivent une formation de base délivrée par les associations de représentants d'usagers agréées au titre du I.

« Cette formation est conforme à un cahier des charges. Le cahier des charges ainsi que la liste des associations délivrant la formation sont arrêtés par le ministre chargé de la santé.

« Cette formation donne droit à une indemnité versée au représentant d'usagers par l'association assurant la formation. Un décret détermine les modalités selon lesquelles une subvention publique est allouée à cet effet à l'association. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe le montant de cette indemnité. »

« II. – Le 2<sup>o</sup> du I entre en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2016.

« III. – La condition de formation n'est pas opposable aux représentants des usagers nommés avant le 1<sup>er</sup> juillet 2016. »

#### Article 43

① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1<sup>o</sup> À la seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1142-22, les mots : « des représentants d'usagers » sont remplacés par les mots : « des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

③ 2<sup>o</sup> Au premier alinéa de l'article L. 1222-5, les mots : « des associations de patients et de donateurs » sont remplacés par les mots : « de représentants d'associations d'usagers du système de santé et de donateurs agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

④ 2<sup>o bis (nouveau)</sup> Au 2<sup>o</sup> de l'article L. 1313-4, les mots : « agréées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades » sont remplacés par les mots : « d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

⑤ 3<sup>o</sup> Au deuxième alinéa de l'article L. 1413-8, après le mot : « institut », sont insérés les mots : « , des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

⑥ 4<sup>o</sup> Au deuxième alinéa de l'article L. 1417-6, les mots : « des représentants d'usagers » sont remplacés par les mots : « des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

⑦ 5<sup>o</sup> Au second alinéa de l'article L. 1418-3, après les mots : « missions de l'agence », sont insérés les mots : « , de représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

⑧ 6<sup>o</sup> Le deuxième alinéa de l'article L. 3135-2 est complété par les mots : « , ainsi que d'au moins un représentant d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

⑨ 7<sup>o</sup> Au 5<sup>o</sup> de l'article L. 5322-1, après le mot : « associations », sont insérés les mots : « d'usagers du système de santé » ;

⑩ 8<sup>o</sup> Le 1<sup>o</sup> de l'article L. 6113-10-1 est complété par une phrase ainsi rédigée :

⑪ « Son conseil d'administration comprend au moins un représentant des associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1 ; ».

⑫ II. – Les dispositions du I entrent en vigueur :

⑬ 1<sup>o</sup> À l'expiration du mandat en cours des représentants des usagers à la date de publication de la présente loi, pour chacun des établissements mentionnés aux 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup> et 7<sup>o</sup> du I ;

⑭ 2<sup>o</sup> À la date de promulgation des textes d'application nécessaires à la mise en œuvre de ces dispositions, et au plus tard un an après la promulgation de la présente loi, pour chacun des établissements et groupements mentionnés aux 3<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup>, 6<sup>o</sup> et 8<sup>o</sup> du I.

**Amendement n° 1886** présenté par M. Roumegas, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, M. Baupin, Mme Bonneton, M. Cavard, M. Coronado, M. de Rugy, Mme Duflot, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, Mme Massonneau, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas.

I. – Après l'alinéa 11, insérer les cinq alinéas suivants :

9<sup>o</sup> À l'article L. 1411-5, après le mot : « qualifiées », sont insérés les mots : « ainsi que des représentants des associations d'usagers agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique » ;

I bis. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Au cinquième alinéa de l'article L. 161-42, après le mot : « environnemental », sont insérés les mots : « dont au moins deux représentants des usagers de l'une des associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique »

2<sup>o</sup> Au quatrième alinéa du I de l'article L. 162-17-3, après le mot : « complémentaire », sont insérés les mots : « ainsi que deux représentants des associations d'usagers agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique »

I ter. – Aucune indemnité ne peut être perçue au titre de l'exercice des fonctions créées par le I.

**Amendement n° 1769** présenté par Mme Fraysse, M. Asensi, M. Bocquet, Mme Buffet, M. Candélier, M. Carvalho, M. Charroux, M. Chassaigne, M. Dolez et M. Sansu.

Après l'alinéa 11, insérer les quatre alinéas suivants :

« 9° À l'article L. 1411-5, après le mot : « qualifiées », sont insérés les mots : « ainsi que des représentants des associations d'usagers agréés au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique. »

« I *bis*. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

« 1° Au cinquième alinéa de l'article L. 161-42, après le mot : « environnemental », sont insérés les mots : « dont au moins deux représentants des usagers de l'une des associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique. »

« 2° Au quatrième alinéa du I de l'article L. 162-17-3, après le mot : « complémentaire », sont insérés les mots : « ainsi que deux représentants des associations d'usagers agréés au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique. »

**Amendement n° 296** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 13, après la référence :

« 2° »,

insérer la référence :

« , 2° *bis* ».

**Amendement n° 1776 rectifié** présenté par Mme Fraysse, M. Asensi, M. Bocquet, Mme Buffet, M. Candélier, M. Carvalho, M. Charroux, M. Chassaigne, M. Dolez et M. Sansu.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« III. – Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la loi n° ... du ... de modernisation de notre système de santé, le Gouvernement remet 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 agréés au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique. »

#### Après l'article 43

**Amendement n° 2277** présenté par Mme Dubié, M. Carpentier, M. Chalus, M. Charasse, M. Claireaux, M. Falorni, M. Giacobbi, M. Giraud, Mme Hobert, M. Krabal, M. Jérôme Lambert, M. Maggi, M. Moignard, Mme Orliac, M. Robert, M. Saint-André, M. Schwartzberg et M. Tourret.

Après l'article 43, insérer l'article suivant :

Le chapitre VI du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code de l'action sociale et des familles est complété par un article L. 116-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 116-4. – Les associations régulièrement déclarées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la prise en charge des personnes en situation de handicap, des personnes âgées et des personnes en difficultés sociales, sont agréées dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique.

Seules les associations agréées et les associations de consommateurs visées à l'article L. 411-1 du code de la consommation représentent les usagers dans les instances du secteur social et médico-social du présent code ».

**Amendement n° 2505** présenté par le Gouvernement.

Après l'article 43, insérer l'article suivant :

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le dernier alinéa de l'article L. 1114-1 est supprimé ;

2° La première phrase du quatrième alinéa de l'article L. 1451-1 est complétée par les mots : « y compris en ce qui concerne les rémunérations reçues par le déclarant d'entreprises, établissements ou organismes mentionnés au troisième alinéa ainsi que les participations financières qu'il y détient » ;

3° À l'article L. 1451-3, après le mot : « publique », sont insérés les mots : « , notamment en ce qui concerne les rémunérations reçues et les participations financières détenues au titre des liens d'intérêts directs déclarés, » ;

4° Au chapitre III du titre V du livre IV de la première partie est inséré une section 1 intitulée : « Produits de santé à usage humain » comprenant l'article L. 1453-1 et une section 2 intitulée : « Médicaments vétérinaires » comprenant l'article L. 5141-13-2 qui devient l'article L. 1453-2 ;

5° L'article L. 1453-1 est ainsi modifié :

a) Le I est ainsi modifié :

- Au premier alinéa, après le mot : « publiques », sont insérés les mots : « , sur un site internet public unique, » ;

- Au début du 6° sont insérés les mots : « Les académies, » ;

- Au 7°, le mot : « entreprises » est remplacé par les mots : « personnes morales » et les deux occurrences des mots : « les éditeurs » sont supprimées ;

- Au 9°, après le mot : « initiale » sont insérés les mots : « ou continue » ;

- Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Cette obligation ne s'applique pas aux conventions régies par les dispositions des articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes physiques ou morales mentionnées aux 1° à 9° auprès des entreprises mentionnées au premier alinéa. »

b) Après le I, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :

« I *bis*. – Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publiques, au-delà d'un seuil fixé par décret, sur le site mentionné au I, les rémunérations versées à des personnes physiques ou morales dans le cadre des conventions mentionnées au I. »

c) Au II, après le mot : « espèces » sont insérés les mots : « autres que les rémunérations mentionnées au I *bis*. » ;

d) Après le II, il est inséré un II *bis* ainsi rédigé :

« II *bis*. – Les informations publiées sur le site internet public unique mentionné au I sont réutilisables, à titre gratuit, dans le respect de la finalité de transparence des liens d'intérêts et dans les conditions prévues aux articles 10 à 13 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal et, lorsque cette réutilisation donne lieu à

un traitement de données, dans les conditions prévues de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment ses articles 7, 38 et 40 » ;

e) Le III est ainsi modifié :

- Après le mot : « État » sont insérés les mots : « , pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, » ;

- Après le mot : « objet », est inséré le mot : « précis » ;

- Après le mot : « publiques » sont insérés les mots : « sur le site internet public unique » ;

6° L'article L. 5141-13-2 devenu L. 1453-2 est ainsi modifié :

a) Au début du 5° du I, sont insérés les mots : « Les académies, » ;

b) Le même I est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'obligation mentionnée au premier alinéa ne s'applique pas aux conventions régies par les dispositions des articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes physiques ou morales mentionnées aux 1° à 8° auprès des entreprises mentionnées au 1<sup>er</sup> alinéa. » ;

c) Après le I, il est inséré un nouveau I *bis* ainsi rédigé :

« *I bis.* - Les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publiques, au-delà d'un seuil fixé par décret, les rémunérations versées à des personnes physiques ou morales dans le cadre des conventions mentionnées au I. » ;

d) Au III, après le mot : « espèces » sont insérés les mots : « autres que les rémunérations mentionnées au I *bis* » ;

7° Après la dernière occurrence du mot : « à », la fin de l'article L. 1454-3 est ainsi rédigée :

« 9° du I du même article, les rémunérations mentionnées au I *bis*, ainsi que les avantages mentionnés au II dudit article qu'elles leur procurent. » ;

8° L'article L. 5442-13 est abrogé ;

9° Après l'article L. 1454-3, il est inséré un article L. 1454-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1454-3-1.* - Est puni de 45 000 € d'amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires ou assurant des prestations associées à ces produits de ne pas rendre publics les conventions mentionnées au I de l'article L. 1453-2 conclues avec les personnes physiques et morales mentionnées au même I, les rémunérations mentionnées au I *bis*, ainsi que les avantages mentionnés au III du même article qu'elles leur procurent. »

**Amendement n° 131** présenté par M. Bapt.

Après l'article 43, insérer l'article suivant :

Au troisième alinéa du I de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, après le mot : « interposée, », sont insérés les mots : « et le montant de la rémunération en euros ».

**Amendement n° 2506** présenté par le Gouvernement.

Après l'article 43, insérer l'article suivant :

I. – L'article L. 1451-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1451-4.* – I. – Chaque autorité compétente veille, pour les personnes relevant d'elle et mentionnées à l'article L. 1451-1, au respect des obligations de déclaration des liens d'intérêts et de prévention des conflits d'intérêts définies au présent chapitre.

« II. – Les autorités et organismes mentionnés aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale désignent en outre chacun un déontologue chargé de cette mission et notamment de s'assurer au moins annuellement, auprès de chaque personne tenue à déclaration de ses liens d'intérêts, que cette déclaration est à jour.

« Le déontologue remet chaque année, au plus tard au 31 mars, un rapport sur les conditions d'application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d'intérêts. Ce rapport est publié sur le site internet de l'autorité ou de l'organisme concerné.

« Les personnes mentionnées à l'article L. 1451-1 sont tenues de répondre aux demandes d'informations que leur adresse, dans l'exercice de sa mission, le déontologue de l'autorité ou de l'organisme dont elles relèvent.

« Les conditions de désignation et d'exercice des fonctions du déontologue sont précisées par décret en Conseil d'État. »

II. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1451-1 du même code est complété par les mots : « ainsi que, le cas échéant, au déontologue mentionné au II de l'article L. 1451-4 ».

III. – L'article L. 162-17-3 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les ministres auprès desquels est placé le Comité économique des produits de santé désignent, dans les conditions définies au II de l'article L. 1451-4 du code de la santé publique, un déontologue chargé, pour le comité, de la mission définie par les mêmes dispositions. »

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 114** présenté par M. Tian, M. Hetzel, M. Aboud, M. Tardy et M. Siré et n° 2260 présenté par Mme Orliac, M. Carpentier, M. Chalus, M. Charasse, M. Claireaux, Mme Dubié, M. Falorni, M. Giacobbi, M. Giraud, Mme Hobert, M. Krabal, M. Jérôme Lambert, M. Maggi, M. Moignard, M. Robert, M. Saint-André, M. Schwartzberg et M. Tourret.

Après l'article 43, insérer l'article suivant :

Le premier alinéa du IV de l'article L. 4312-5 et le IV de l'article L. 4312-7 du code de la santé publique sont complétés par une phrase ainsi rédigée : « Lorsque les litiges concernent les relations entre professionnels et usagers, la chambre disciplinaire s'adjoit deux représentants des usagers désignés par le ministre chargé de la santé. »

**Amendement n° 1022** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Après l'article 43, insérer l'article suivant :

Au douzième alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, après le mot : « commerciales, » sont insérés les mots : « des réunions du collège mentionné à l'article L. 161-41, ».

**Amendement n° 1023** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Après l'article 43, insérer l'article suivant :

Après le douzième alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Sans préjudice de l'application de la loi n° 2013-316 du 16 avril 2013 relative à l'indépendance de l'expertise en matière de santé et d'environnement et à la protection des lanceurs d'alerte, les associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique disposent également d'un droit d'alerte auprès de la Haute Autorité de santé sur toute question entrant dans son champ de compétence. Après instruction de la demande, la Haute Autorité de santé rend publique sa réponse, le cas échéant, à l'issue d'une audition publique. »

**Sous-amendement n° 2480** présenté par Mme Lemorton.

I. – À la fin de la première phrase de l'alinéa 2, supprimer les mots :

« sur toute question entrant dans son champ de compétence »

II. – En conséquence, après la même phrase du même alinéa, insérer la phrase suivante :

« À ce titre, elles peuvent la 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. »

**Sous-amendement n° 2481** présenté par Mme Lemorton.

I. – Supprimer la seconde phrase de l'alinéa 2.

II. – En conséquence, compléter cet amendement par l'alinéa suivant :

« 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. »

**Amendement n° 1821 rectifié** présenté par M. Roumegas, Mme Massonneau, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, M. Baupin, Mme Bonneton, M. Cavard, M. Coronado, M. de Rugy, Mme Duflot, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas.

Après l'article 43, insérer l'article suivant :

I. – L'article L. 161-41 de la sécurité sociale est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les membres de ces conseils ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.

« Les membres de ces conseils se conforment aux obligations de dépôt des déclarations prévues au 6° du I de l'article 11 de la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013

relative à la transparence de la vie publique. Leurs déclarations d'intérêts sont tenues à la disposition de l'ensemble des autres membres de la commission par leur président. »

II. – L'article L. 161-17-3 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les membres du comité se conforment également aux obligations de dépôt des déclarations prévues au 6° du I de l'article 11 de la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique. »

III. – Après l'article L. 5322-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5322-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5322-1-1.* – Les membres du conseil d'administration ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée.

« Les membres du conseil d'administration se conforment aux obligations de dépôt des déclarations prévues au 6° du I de l'article 11 de la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique. Leurs déclarations d'intérêts sont tenues à la disposition de l'ensemble des autres membres du conseil d'administration par le président. »

**Amendement n° 1887** présenté par M. Roumegas, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, M. Baupin, Mme Bonneton, M. Cavard, M. Coronado, M. de Rugy, Mme Duflot, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, Mme Massonneau, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas.

Après l'article 43, insérer l'article suivant :

Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Ces conventions sont publiques. »

**Amendement n° 1888** présenté par M. Roumegas, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, M. Baupin, Mme Bonneton, M. Cavard, M. Coronado, M. de Rugy, Mme Duflot, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, Mme Massonneau, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas.

Après l'article 43, insérer l'article suivant :

À la dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 162-17-4 du code de sécurité sociale, après le mot : « concernées », sont insérés les mots : « , après consultation des associations représentatives des malades et usagers du système de santé et d'associations de lutte contre les inégalités de santé ».

*Amendements identiques :*

**Amendement n° 1254 rectifié** présenté par Mme Hélène Geoffroy et n° 2191 rectifié présenté par Mme Lemorton, Mme Pinville, M. Aviragnet, M. Aylagas, M. Bapt, Mme Biémouret, Mme Bouziane-Laroussi, Mme Bulteau, Mme Carlotti, Mme Carrillon-Couvreur, Mme Clergeau, M. Cordery, Mme Michèle Delaunay, Mme Françoise Dumas, M. Ferrand, M. Gille, Mme Huillier, Mme Hurel, M. Hutin, Mme Iborra, M. Issidou, Mme Khirouni, Mme Laclais, Mme Lacuey, Mme Le Houerou, M. Liebgott, Mme Orphé, Mme Pane, M. Robiliard,

M. Sebaoun, M. Sirugue, M. Touraine, M. Véran, M. Vlody, Mme Carrey-Conte, M. Guillaume Bachelay et les membres du groupe socialiste, républicain et citoyen .

Après l'article 43, insérer l'article suivant :

I. – Après l'article L. 162-17-4-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-4-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 162-17-4-2. – Le comité économique des produits de santé peut conclure un accord cadre, d'une durée maximale de trois ans renouvelable, avec une ou plusieurs associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et une ou plusieurs associations de lutte contre les inégalités de santé. Cet accord a notamment pour objet 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 peut être conclu entre le comité économique des produits de santé et les associations mentionnées à l'alinéa précédent ayant transmis au comité une demande de participation aux négociations en vue de sa signature. La demande est accompagnée d'un dossier présentant l'activité de l'association ainsi que, le cas échéant, les liens de toute nature, directs ou indirects, qu'elle entretient avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence du comité, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ce champ de compétence.

« Les associations représentant les malades et usagers du système de santé agréées au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique peuvent présenter une demande d'adhésion à un accord cadre en cours de validité ou de participation aux négociations en vue du renouvellement de l'accord ; dans les deux cas l'association est tenue de produire le dossier mentionné à l'alinéa précédent.

« L'accord cadre détermine notamment :

« 1° Les conditions dans lesquelles les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique sont auditionnées, à leur demande, par le comité économique des produits de santé, sous réserve d'avoir déposé auprès du comité le dossier mentionné au deuxième alinéa du présent article.

« 2° Les modalités selon lesquelles, en vue d'exercer leur droit d'audition, les associations mentionnées au 1° sont régulièrement informées des dates de réunion du comité et des sujets figurant à son ordre du jour.

« 3° La composition et les modalités de fonctionnement d'un comité d'interface, réuni au moins deux fois par an, au cours duquel le Président du comité économique des produits de santé présente aux associations agréées mentionnées au 1° un bilan de l'activité du comité. Cette présentation est suivie d'un débat.

« 4° Les règles et délais applicables à la procédure d'adhésion à l'accord cadre et de renouvellement de celui-ci.

« 5° Les modalités selon lesquelles les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique respectent des obligations de réserve et de confidentialité au regard des informations qu'elles reçoivent dans le cadre de l'application du présent article. »

II. – La demande mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 162-17-4-2 du code de la sécurité sociale est transmise dans un délai de six mois suivant la promulgation de la présente loi, en vue de la première conclusion d'un accord cadre.

#### Article 44

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° À la première phrase des deuxième, quatrième et avant-dernier alinéas et au dernier alinéa de l'article L. 1112-3 et à la fin de la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 6144-1, les mots : « commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge » sont remplacés par les mots : « commission des usagers » ;
- ③ 1° *bis (nouveau)* Le deuxième alinéa de l'article L. 1112-3 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ④ « Cette commission est présidée par un représentant des usagers. » ;
- ⑤ 2° Les trois derniers alinéas de l'article L. 1112-3 sont remplacés par six alinéas ainsi rédigés :
- ⑥ « La commission des usagers participe à l'élaboration de la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil, la prise en charge, l'information et les droits des usagers. Elle est associée à l'organisation des parcours de soins ainsi qu'à la politique de qualité et de sécurité élaborée par la commission ou la conférence médicale d'établissement. Elle fait des propositions sur ces sujets et est informée des suites qui leur sont données.
- ⑦ « Elle peut se saisir de tout sujet se rapportant à la politique de qualité et de sécurité élaborée par la commission ou la conférence médicale d'établissement. Elle fait des propositions et est informée des suites qui leur sont données.
- ⑧ « Elle est informée de l'ensemble des plaintes et des réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. En cas de survenue d'événements indésirables graves, elle est informée sur les actions menées par l'établissement pour y remédier. Elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou à réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée.
- ⑨ « Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.
- ⑩ « Le conseil de surveillance des établissements publics de santé ou une instance habilitée à cet effet dans les établissements privés délibère au moins une fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base d'un rapport présenté par la commission des usagers. Ce rapport et les conclusions du débat sont transmis à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et à l'agence régionale de santé, qui est chargée d'élaborer une synthèse de l'ensemble de ces documents.

11 « La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des usagers sont fixées par décret. »

**Amendement n° 1016** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 2, substituer aux mots :

« des deuxième, quatrième et avant-dernier alinéas et au dernier »,

les mots :

« du deuxième ».

**Amendement n° 1017** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Au début de l'alinéa 4, substituer aux mots :

« Cette commission »,

le mot :

« Elle ».

**Amendement n° 872** présenté par M. Accoyer, M. Siré, M. Lurton et M. Tian.

À l'alinéa 6, substituer aux mots :

« des usagers participe à l'élaboration de la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil, la prise en charge, l'information et les droits des usagers. Elle est associée à l'organisation des parcours de soins ainsi qu'à »

les mots :

« est consultée sur la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil, la prise en charge, l'information et les droits des usagers et en particulier sur l'organisation des parcours de soins, sur ».

**Amendement n° 1487** présenté par M. Accoyer, M. Siré, M. Lurton et M. Tian.

Supprimer l'alinéa 7.

**Amendement n° 1018** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la deuxième phrase de l'alinéa 8, substituer aux mots :

« sur les »

le mot :

« des ».

**Amendement n° 2221** présenté par le Gouvernement.

Compléter l'alinéa 8 par la phrase suivante :

« Un décret en Conseil d'État prévoit notamment les modalités de consultation des données et de protection de l'anonymat des patients et des professionnels. »

**Amendement n° 1889** présenté par M. Roumegas, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, M. Baupin, Mme Bonneton, M. Cavard, M. Coronado, M. de Rugy, Mme Duflot, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, Mme Massonneau, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas.

Après l'alinéa 9, insérer l'alinéa suivant :

« Les membres de la commission peuvent accéder dans des conditions définies par un arrêté du ministre chargé de la santé à la liste des événements indésirables graves. En outre, ils exercent collégalement, selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé, un droit d'alerte auprès du directeur du ou des établissements de leur ressort territorial. Cet arrêté prévoit notamment que le directeur de l'établissement concerné est tenu de faire connaître à la commission, dans un délai approprié, les éléments ayant

concouru à la réalisation des dommages signalés par la commission ainsi que les réponses envisagées pour les éviter à l'avenir. ».

#### Article 45

1 I. – Le titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

2 1<sup>o</sup> Le chapitre III devient le chapitre IV et l'article L. 1143-1 devient l'article L. 1144-1 ;

3 2<sup>o</sup> Le chapitre III est ainsi rétabli :

4 « CHAPITRE III

5 « Action de groupe

6 « Section 1

7 « Champ d'application de l'action de groupe et qualité pour agir

8 « Art. L. 1143-1. – Une association d'usagers du système de santé agréée en application de l'article L. 1114-1 peut agir en justice afin d'obtenir la réparation des préjudices individuels subis par des usagers du système de santé placés dans une situation identique ou similaire et ayant pour cause commune un manquement d'un producteur, ou d'un fournisseur de l'un des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles. L'action n'est pas ouverte aux associations ayant pour activité annexe la commercialisation de l'un des produits mentionnés au même II.

9 « L'action ne peut porter que sur la réparation des préjudices résultant de dommages corporels subis par des usagers du système de santé.

10 « Art. L. 1143-2. – L'action de groupe est introduite et régie selon des modalités définies par décret en Conseil d'État.

11 « Section 2

12 « Jugement sur la responsabilité

13 « Art. L. 1143-3. – Dans la même décision, le juge constate que les conditions mentionnées à l'article L. 1143-1 sont réunies et statue sur la responsabilité du défendeur au vu des cas individuels présentés par l'association requérante. Il définit le groupe des usagers du système de santé à l'égard desquels la responsabilité d'un producteur, d'un fournisseur ou d'un prestataire est susceptible d'être engagée en fixant les critères de rattachement au groupe.

14 « Le juge détermine à cette fin les dommages corporels susceptibles d'être réparés pour les usagers constituant le groupe qu'il définit.

15 « Le juge saisi de la demande peut ordonner toute mesure d'instruction, y compris une expertise médicale.

- 16 « Art. L. 1143-4. – Le juge qui reconnaît la responsabilité du défendeur ordonne, à la charge de ce dernier, les mesures de publicité adaptées pour informer de cette décision les personnes susceptibles d’avoir subi un dommage du fait du manquement constaté.
- 17 « Ces mesures ne peuvent être mises en œuvre qu’une fois que la décision mentionnée à l’article L. 1143-3 ne peut plus faire l’objet de recours ordinaires ni de pourvoi en cassation.
- 18 « Art. L. 1143-5. – Dans la même décision, le juge fixe le délai dont disposent les usagers du système de santé, remplissant les critères de rattachement et souhaitant se prévaloir du jugement prévu à l’article L. 1143-3, pour adhérer au groupe afin d’obtenir la réparation de leurs préjudices. Ce délai, qui ne peut être inférieur à six mois ni supérieur à cinq ans, commence à courir à compter de l’achèvement des mesures de publicité ordonnées.
- 19 « La demande de réparation est, au choix de l’usager, directement adressée à la personne reconnue responsable ou par le biais de l’association requérante, qui reçoit ainsi mandat aux fins d’indemnisation.
- 20 « Le mandat donné à l’association requérante ne vaut ni n’implique adhésion à cette association.
- 21 « L’usager donnant mandat à l’association lui indique, le cas échéant, sa qualité d’assuré social ainsi que les organismes de sécurité sociale auxquels il est affilié pour les divers risques. Il lui indique également les prestations reçues ou à recevoir de ces organismes et des autres tiers payeurs du chef du dommage qu’il a subi, afin que ceux-ci puissent faire valoir leurs créances contre le responsable. L’association informe du mandat reçu les organismes de sécurité sociale et les tiers payeurs concernés.
- 22 « Art. L. 1143-5-1 (nouveau). – Lorsqu’il statue sur la responsabilité, le juge peut condamner le défendeur au paiement d’une provision à valoir sur les frais non compris dans les dépens exposés par l’association, y compris ceux afférents à la mise en œuvre de l’article L. 1143-15.
- 23 « Il peut ordonner, lorsqu’il la juge nécessaire et compatible avec la nature de l’affaire, la consignation à la Caisse des dépôts et consignations d’une partie des sommes dues par le défendeur.
- 24 « Section 3
- 25 « Médiation
- 26 « Art. L. 1143-6. – À la demande des parties, le juge saisi de l’action mentionnée à l’article L. 1143-1 peut donner mission à un médiateur, dans les conditions fixées à la section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II de la loi n° 95-125 du 8 février 1995 relative à l’organisation des juridictions et à la procédure civile, pénale et administrative, de proposer aux parties une convention réglant les conditions de l’indemnisation amiable des dommages qui font l’objet de l’action.
- 27 « Le juge fixe la durée de la mission du médiateur dans la limite de trois mois. Il peut la prolonger une fois, dans la même limite, à la demande du médiateur.
- 28 « Art. L. 1143-7. – Le médiateur est choisi par le juge sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé. Le juge peut décider que le médiateur est assisté d’une commission de médiation composée, sous la présidence du médiateur, dans des conditions déterminées par le décret prévu à l’article L. 1143-11.
- 29 « Les membres de la commission sont tenus au secret professionnel concernant les documents et informations reçus et les discussions tenues dans le cadre des travaux de la commission, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.
- 30 « Art. L. 1143-8. – La convention d’indemnisation amiable fixe, qu’elle comporte ou non la détermination des responsabilités, les conditions auxquelles la ou les personnes mises en cause assurent aux personnes ayant subi un dommage corporel en raison d’un ou plusieurs faits qu’elle identifie, le cas échéant pour le compte de qui il appartiendra, la réparation de leur préjudice causé par ce fait.
- 31 « Elle précise notamment :
- 32 « 1° Si les éléments à la disposition des parties et la nature des préjudices le permettent, le type de dommages corporels susceptibles de résulter du ou des faits mentionnés au premier alinéa ;
- 33 « 2° Les modalités d’expertise individuelle contradictoire ;
- 34 « 3° Les conditions dans lesquelles la charge des expertises mentionnées au 2° est supportée par la ou les personnes mises en cause ;
- 35 « 4° Les conditions de formulation des offres transactionnelles individuelles aux personnes intéressées ainsi qu’aux tiers payeurs ayant supporté des frais du fait des dommages subis par ces personnes ;
- 36 « 5° Le délai dans lequel doivent intervenir les demandes de réparation pour bénéficier des conditions qu’elle prévoit ;
- 37 « 6° Les modalités de suivi du dispositif ;
- 38 « 7° Les mesures de publicité mises en œuvre par la ou les personnes mises en cause pour informer les usagers du système de santé concernés de l’existence de la convention, de la possibilité de demander réparation aux conditions qu’elle fixe ainsi que des délais et modalités applicables.
- 39 « Art. L. 1143-9. – La convention d’indemnisation amiable est proposée aux parties par le médiateur après, le cas échéant, délibération de la commission.
- 40 « Elle doit être acceptée par l’association requérante et l’une au moins des personnes mises en cause dans l’action engagée en application de l’article L. 1143-1 et être homologuée par le juge saisi de cette action.
- 41 « Art. L. 1143-10. – L’homologation met fin à l’action entre les parties signataires de la convention.

- 42 « Les décisions prises par le juge en application des articles L. 1143-6, L. 1143-7 et L. 1143-9 ne sont pas susceptibles de recours.
- 43 « *Art. L. 1143-11.* – Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application de la présente section.
- 44 « *Section 4*
- 45 « *Mise en œuvre du jugement et réparation individuelle des préjudices*
- 46 « *Art. L. 1143-12.* – La ou les personnes déclarées responsables par le jugement mentionné à l'article L. 1143-3 procèdent, sur leur demande, à l'indemnisation individuelle des préjudices subis, du fait du manquement reconnu par ce jugement, par les personnes remplissant les critères de rattachement au groupe, ayant adhéré à celui-ci et demandant la réparation de leur préjudice sous l'une ou l'autre forme prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1143-5.
- 47 « *Art. L. 1143-13.* – Les usagers dont la demande n'a pas été satisfaite en application de l'article L. 1143-12 par la personne déclarée responsable peuvent demander au juge compétent la réparation de leur préjudice dans les conditions et limites fixées par le jugement ayant statué sur la responsabilité en application des articles L. 1143-3 et L. 1143-5.
- 48 « *Art. L. 1143-14.* – Le mandat aux fins d'indemnisation donné à l'association dans les conditions définies à l'article L. 1143-5 vaut également mandat aux fins de représentation pour l'exercice de l'action en justice mentionnée à l'article L. 1143-13 et, le cas échéant, pour l'exécution forcée du jugement prononcé à l'issue.
- 49 « *Art. L. 1143-15.* – L'association peut s'adjoindre, avec l'autorisation du juge, toute personne appartenant à une profession judiciaire réglementée, dont la liste est fixée par décret en Conseil d'État, pour l'assister.
- 50 « *Art. L. 1143-16.* – Le règlement amiable qui intervient entre le responsable et la victime, y compris en application de la convention mentionnée à l'article L. 1143-9, et le jugement statuant sur les droits à indemnisation de la victime sont soumis, selon le cas, aux articles L. 376-1 à L. 376-4 et L. 454-1 à L. 454-2 du code de la sécurité sociale, à l'ordonnance n° 59-76 du 7 janvier 1959 relative aux actions en réparation civile de l'État et de certaines autres personnes publiques ou au chapitre II de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation.
- 51 « *Section 5*
- 52 « *Dispositions diverses*
- 53 « *Art. L. 1143-17.* – L'action mentionnée à l'article L. 1143-1 suspend la prescription des actions individuelles en réparation des préjudices résultant des manquements constatés par le jugement prévu à l'article L. 1143-3 ou des faits retenus dans la convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.
- 54 « Le délai de prescription recommence à courir, pour une durée qui ne peut être inférieure à six mois, à compter de la date à laquelle ce jugement n'est plus susceptible de recours ordinaire ou de pourvoi en cassation ou de celle de l'homologation de la convention.
- 55 « *Art. L. 1143-18.* – La décision prévue à l'article L. 1143-3 a autorité de la chose jugée à l'égard de chacun des membres du groupe dont le préjudice a été réparé au terme de la procédure mentionnée aux articles L. 1143-12 et L. 1143-13.
- 56 « *Art. L. 1143-19.* – N'est pas recevable l'action prévue à l'article L. 1143-1 lorsqu'elle se fonde sur les mêmes faits et les mêmes manquements que ceux ayant déjà fait l'objet du jugement prévu à l'article L. 1143-3 ou d'une convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.
- 57 « L'adhésion au groupe ne fait pas obstacle au droit d'agir selon les voies de droit commun pour obtenir la réparation des dommages n'entrant pas dans le champ défini par la décision du juge mentionnée à l'article L. 1143-3 ou d'un accord homologué en application de l'article L. 1143-9.
- 58 « *Art. L. 1143-20.* – Toute association d'usagers du système de santé agréée en application de l'article L. 1114-1 peut demander au juge, à compter de sa saisine en application de l'article L. 1143-1 et à tout moment au cours de l'accomplissement des missions mentionnées à l'article L. 1143-14 sa substitution dans les droits de l'association requérante, en cas de défaillance de cette dernière.
- 59 « *Art. L. 1143-21.* – Les actions prévues aux articles L. 1143-1 et L. 1143-13 peuvent être exercées directement contre l'assureur garantissant la responsabilité civile du responsable, par application de l'article L. 124-3 du code des assurances.
- 60 « *Art. L. 1143-22.* – Est réputée non écrite toute clause ayant pour objet ou effet d'interdire à une victime de participer à une action de groupe.
- 61 « *Section 6*
- 62 « *Dispositions relatives à l'outre-mer*
- 63 « *Art. L. 1143-23.* – Le présent chapitre est applicable dans les îles Wallis et Futuna. »
- 64 II. – Les dispositions insérées dans le code de la santé publique par le présent article entrent en vigueur à la date fixée par les dispositions réglementaires prévues à l'article L. 1143-2 du même code, et au plus tard le 1<sup>er</sup> juillet 2016.
- 65 III (*nouveau*). – Trente mois au plus tard après la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant les conditions de mise en œuvre de la procédure d'action de groupe et propose les adaptations qu'il juge nécessaires.

**Amendement n° 212** présenté par M. Door, M. Robinet, M. Jacob, M. Abad, M. Aboud, M. Albarello, Mme Ameline, M. Appar, M. Aubert, M. Audibert Troin, M. Balkany, M. Jean-Pierre Barbier, M. Bénisti, M. Berrios, M. Bertrand,

M. Blanc, M. Bonnot, M. Bouchet, Mme Boyer, M. Breton, M. Briand, M. Brochand, M. Bussereau, M. Carré, M. Carrez, M. Censi, M. Chartier, M. Chatel, M. Cherpion, M. Chevrollier, M. Chrétien, M. Christ, M. Cinieri, M. Ciotti, M. Cochet, M. Copé, M. Cornut-Gentille, M. Costes, M. Courtial, M. Couve, Mme Dalloz, M. Darmanin, M. Dassault, M. Daubresse, M. de Ganay, Mme de La Raudière, M. de La Verpillière, M. de Mazières, M. de Rocca Serra, M. Debré, M. Decool, M. Deflesselles, M. Degauchy, M. Delatte, M. Devedjian, M. Dhuicq, Mme Dion, M. Dord, M. Douillet, Mme Marianne Dubois, Mme Duby-Muller, M. Fasquelle, M. Fenech, M. Fillon, Mme Fort, M. Foulon, M. Francina, M. Fromion, M. Furst, M. Gandolfi-Scheit, M. Gaymard, Mme Genevard, M. Guy Geoffroy, M. Gérard, M. Gest, M. Gibbes, M. Gilard, M. Ginesta, M. Ginesy, M. Giran, M. Goasguen, M. Gorges, M. Gosselin, M. Goujon, Mme Greff, Mme Grommerch, M. Grouard, M. Guaino, Mme Guégot, M. Guibal, M. Guillet, M. Guilloteau, M. Heinrich, M. Herbillon, M. Herth, M. Hetzel, M. Houillon, M. Huet, M. Huyghe, M. Jacquat, M. Kert, Mme Kosciusko-Morizet, M. Kossowski, M. Labaune, Mme Lacroute, M. Laffineur, M. Lamblin, M. Lamour, M. Larrivé, Mme Le Callennec, M. Le Fur, M. Le Maire, M. Le Mèner, M. Le Ray, M. Leboeuf, M. Lellouche, M. Leonetti, M. Lequiller, M. Lett, Mme Levy, Mme Louwagie, M. Luca, M. Mancel, M. Marcangeli, M. Mariani, M. Mariton, M. Alain Marleix, M. Olivier Marleix, M. Marlin, M. Marsaud, M. Philippe Armand Martin, M. Martin-Lalande, M. Marty, M. Mathis, M. Menuel, M. Meslot, M. Meunier, M. Mignon, M. Morange, M. Moreau, M. Morel-A-L'Huissier, M. Moyne-Bressand, M. Myard, Mme Nachury, M. Nicolin, M. Ollier, Mme Péresse, M. Péliard, M. Perrut, M. Philippe, M. Poisson, Mme Poletti, M. Ponia-towski, Mme Pons, M. Priou, M. Quentin, M. Reiss, M. Reitzer, M. Reynès, M. Riester, Mme Rohfritsch, M. Saddier, M. Salen, M. Scellier, Mme Schmid, M. Schneider, M. Sermier, M. Siré, M. Solère, M. Sordi, M. Straumann, M. Sturni, M. Suguenot, Mme Tabarot, M. Tardy, M. Taugourdeau, M. Teissier, M. Terrot, M. Tetart, M. Tian, M. Vannson, Mme Vautrin, M. Verchère, M. Vialatte, M. Jean-Pierre Vigier, M. Vitel, M. Voisin, M. Warsmann, M. Wauquiez, M. Woerth et Mme Zimmermann.

Supprimer cet article.

**Amendement n° 1891** présenté par M. Roume-gas, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, M. Baupin, Mme Bonneton, M. Cavard, M. Coronado, M. de Rugy, Mme Duflo-t, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, Mme Massonneau, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas.

I. – À la première phrase de l'alinéa 8, après le mot :

« association »,

insérer les mots :

« ou plusieurs associations ».

II. – En conséquence, à la même phrase, substituer au mot :

« peut »,

les mots :

« peuvent ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 175** présenté par M. Tian, Mme Boyer, M. Hetzel, M. Tardy et M. Siré et n° 708 présenté par M. Robinet et M. de Rocca Serra.

À la première phrase de l'alinéa 8, après le mot :

« agréée »,

insérer les mots :

« au niveau national ».

**Amendement n° 1374** présenté par Mme Fraysse.

I. – Après la référence :

« L. 1114-1 »

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 8 :

« ou toute association de défense des usagers agréée en application de l'article L. 141-1 du code de l'environnement peut agir en justice afin d'obtenir la réparation des préjudices individuels subis par des usagers placés dans une situation identique ou similaire et ayant pour cause commune : ».

II. – En conséquence, après le même alinéa 8, insérer les deux alinéas suivants :

« 1° Un manquement d'un producteur, ou d'un fournisseur de l'un des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles ;

« 2° une infraction aux dispositions législatives relatives à la protection de la nature et de l'environnement ou au préjudice environnemental visé au chapitre II du titre IV du livre III du code civil. »

III. – En conséquence, supprimer l'alinéa 9.

IV. – En conséquence, après l'alinéa 63, insérer l'alinéa suivant :

« I bis. – L'article L. 162-2 du code de l'environnement est abrogé ».

**Amendement n° 1373** présenté par Mme Fraysse.

I. – Après la référence :

« L. 1114-1 »

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 8 :

« ou un syndicat professionnel peut agir en justice afin d'obtenir la réparation des préjudices individuels subis par des usagers du système de santé ou les salariés placés dans une situation identique ou similaire et ayant pour cause commune : ».

II. – En conséquence, après le même alinéa 8, insérer les deux alinéas suivants :

« 1° Un manquement d'un producteur, ou d'un fournisseur de l'un des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles ;

« 2° Un accident du travail ou une maladie professionnelle. »

III. – En conséquence, supprimer l'alinéa 9.

**Amendement n° 1517** présenté par Mme Capdevielle, Mme Françoise Dubois, M. Le Roch, M. Clément, M. Pellois, Mme Pochon, Mme Untermaier, M. Blazy,

Mme Martinel, M. Liebgott, M. Fournel, Mme Chapdelaine, M. Jean-Louis Dumont, M. Aviragnet, Mme Françoise Dumas et M. Marsac.

À l'alinéa 8, après la référence :

« L. 1114-1 »,

insérer les mots :

« ou une association *ad hoc* habilitée par le juge compétent »

**Amendement n° 1128** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la première phrase de l'alinéa 8, substituer aux mots :

« identique ou similaire »

les mots :

« similaire ou identique ».

**Amendement n° 1422** présenté par Mme Michèle Delaunay, M. Hamon, M. Arnaud Leroy, M. Roman, Mme Batho, Mme Laclais, M. Touraine, Mme Langlade, M. Roumegas, M. Coronado, Mme Martine Faure, Mme Santais, M. Claeys, Mme Duflot, Mme Hurel, M. Roig, M. Pellois, Mme Capdevielle, M. Premat, Mme Le Houerou, M. Le Roch, M. Blazy, M. Ménard, Mme Chapdelaine, M. Pouzol, M. Aviragnet, Mme Alaux, M. Terrasse, M. Said, Mme Troallic, M. Vauzelle, Mme Bonneton, M. Féron, M. Alauzet, M. Marsac, Mme Récalde, M. Baupin, M. Daniel, M. Buisine, Mme Sandrine Doucet, M. Potier, Mme Beaubatie, Mme Imbert, M. Bleunven, Mme Pane, Mme Françoise Dumas, Mme Got, M. Bardy, M. Kemel, M. Vignal, M. Bays, Mme Adam, M. Cresta, M. Clément, M. Germain, Mme Untermaier, M. Paul, Mme Auroi et M. de Ruggy.

I. – Après le mot :

« commune »

rédigier ainsi la fin de l'alinéa 8 :

« : »

II. – En conséquence, après l'alinéa 8, insérer les deux alinéas suivants :

« 1° Un manquement d'un producteur, ou d'un fournisseur de l'un des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles ;

« 2° La consommation de substances psychoactives à caractère addictif, c'est-à-dire susceptibles d'induire une augmentation des besoins et un syndrome de sevrage en cas d'interruption. Une liste est établie par décret. »

**Amendement n° 1892** présenté par M. Roumegas, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, M. Baupin, Mme Bonneton, M. Cavard,

M. Coronado, M. de Ruggy, Mme Duflot, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, Mme Massonneau, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas.

I. – Après le mot :

« commune »

rédigier ainsi la fin de l'alinéa 8 :

« : »

II. – En conséquence, après l'alinéa 8, insérer les deux alinéas suivants :

« 1° Un manquement d'un producteur, ou d'un fournisseur de l'un des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits à leurs obligations légales ou contractuelles ;

« 2° L'exposition à des substances biocides, phytosanitaires ou pesticides, définies à l'article L. 521-1 du code de l'environnement. ».

**Amendement n° 1129** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la première phrase de l'alinéa 8, après le mot :

« producteur »,

supprimer le signe :

« , ».

**Amendement n° 1130** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la première phrase de l'alinéa 8, après la référence :

« L. 5311-1 »,

insérer le signe :

« , ».

**Amendement n° 1893** présenté par M. Roumegas, Mme Abeille, M. Alauzet, Mme Allain, Mme Attard, Mme Auroi, M. Baupin, Mme Bonneton, M. Cavard, M. Coronado, M. de Ruggy, Mme Duflot, M. François-Michel Lambert, M. Mamère, Mme Massonneau, M. Molac, Mme Pompili et Mme Sas.

À la première phrase de l'alinéa 8 après la référence :

« L. 5311-1 »

insérer les mots :

« , d'un produit biocide, ».

**Amendement n° 1131** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la première phrase de l'alinéa 8, après le mot :

« produits »,

insérer le signe :

« , ».

**Amendement n° 176** présenté par M. Tian, Mme Boyer, M. Hetzel, M. Tardy et M. Siré.

Compléter l'alinéa 9 par les mots :

« consécutifs à des actes médicaux de prévention, de diagnostic ou de soins ».

**Amendement n° 1132** présenté par Mme Hélène Geoffroy.  
Supprimer l'alinéa 10.

**Amendement n° 1133** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la seconde phrase de l'alinéa 13, substituer aux mots :

« en fixant »

les mots :

« et fixe ».

**Amendement n° 1134** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 14, supprimer les mots :

« à cette fin ».

**Amendement n° 1135** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la première phrase de l'alinéa 18, substituer aux mots :

« même décision »

les mots :

« décision mentionnée au premier alinéa de l'article L. 1143-3 ».

**Amendement n° 177** présenté par M. Tian, Mme Boyer, M. Hetzel, M. Tardy et M. Siré.

À la seconde phrase de l'alinéa 18, substituer au mot :

« cinq »

le mot :

« deux ».

**Amendement n° 709** présenté par M. Robinet, M. Aboud et M. de Rocca Serra.

À la seconde phrase de l'alinéa 18, substituer au mot :

« cinq »

le mot :

« trois ».

**Amendement n° 1136** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Rédiger ainsi le début de l'alinéa 19 :

« Au choix de l'utilisateur, la demande de réparation est adressée à la personne reconnue responsable soit directement par lui, soit par l'association requérante, ...*(le reste sans changement)* »

**Amendement n° 1536** présenté par Mme Capdevielle, Mme Untermaier, M. Le Roch, M. Clément, M. Pellois, Mme Pochon, Mme Françoise Dumas, M. Blazy, Mme Martinel, M. Liebgott, M. Fournel, Mme Chapdelaine, M. Jean-Louis Dumont, M. Aviragnet et M. Marsac.

Après l'alinéa 20, insérer l'alinéa suivant :

« Afin de respecter la confidentialité des informations du dossier médical de l'utilisateur, l'association mandate un avocat, en charge du respect de cette confidentialité vis-à-vis de l'association et des tiers. »

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 161 rectifié** présenté par M. Abad, M. Vialatte, M. Straumann, M. Hetzel, Mme Louwagie, M. Lurton, Mme Grosskost, M. Frédéric Lefebvre, M. Le

Fur, M. Daubresse et M. Philippe Vigier, n° 178 présenté par M. Tian, Mme Boyer, M. Tardy et M. Siré et n° 710 présenté par M. Robinet, M. Aboud et M. de Rocca Serra.

À l'alinéa 26, substituer aux mots :

« À la demande des parties, le juge saisi de l'action mentionnée à l'article L. 1143-1 peut donner mission à un médiateur, dans les conditions fixées à la section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II de la loi n° 95-125 du 8 février 1995 relative à l'organisation des juridictions et à la procédure civile, pénale et administrative, de proposer aux »

les mots :

« Le juge saisi de l'action mentionnée à l'article L. 1143-1 donne mission à un médiateur, dans les conditions fixées à la section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II de la loi n° 95-125 du 8 février 1995 relative à l'organisation des juridictions et à la procédure civile, administrative et pénale, d'élaborer avec les ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 157** présenté par M. Abad, M. Daubresse, M. Vialatte, M. Straumann, M. Hetzel, Mme Louwagie, M. Lurton, Mme Grosskost, M. Frédéric Lefebvre, M. Le Fur et M. Philippe Vigier, n° 179 présenté par M. Tian, Mme Boyer, M. Tardy et M. Siré et n° 711 présenté par M. Robinet et M. de Rocca Serra.

Au début de la seconde phrase de l'alinéa 28, supprimer les mots :

« Le juge peut décider que ».

**Amendement n° 1137** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la fin de l'alinéa 28, substituer à la référence :

« L. 1143-11 »

la référence :

« L. 1144-1 ».

**Amendement n° 1678** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Au début de l'alinéa 29, insérer les mots :

« Le médiateur et ».

**Amendement n° 1138** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 30, supprimer les mots :

« la ou ».

**Amendement n° 1139** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la fin de l'alinéa 30, supprimer les mots :

« causé par ce fait ».

**Amendement n° 1140** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 34, supprimer les mots :

« la ou ».

**Amendement n° 1141** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 38, supprimer les mots :

« la ou ».

**Amendement n° 1142** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 38, substituer aux mots :

« des délais et »

les mots :

« du délai et des ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 158** présenté par M. Abad, M. Daubresse, M. Vialatte, M. Straumann, M. Hetzel, Mme Louwagie, M. Lurton, Mme Grosskost, M. Frédéric Lefebvre, M. Le Fur et M. Philippe Vigier et n° 407 présenté par M. Door, M. Robinet, Mme Poletti, M. Tian et M. Vitel.

À l'alinéa 39, supprimer les mots :

« , le cas échéant, ».

**Amendement n° 1143** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Compléter l'alinéa 39 par les mots :

« de médiation ».

**Amendement n° 1144** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Supprimer l'alinéa 43.

**Amendement n° 1145** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Rédiger ainsi l'alinéa 46 :

« *Art. L. 1143-12.* – À la demande des personnes remplissant les critères de rattachement au groupe, ayant adhéré à celui-ci et demandant la réparation de leur préjudice sous l'une ou l'autre forme prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1143-5, les personnes déclarées responsables par le jugement mentionné à l'article L. 1143-3 procèdent à l'indemnisation individuelle des préjudices subis, du fait du manquement reconnu par ce jugement. »

**Amendement n° 1555** présenté par Mme Capdevielle, M. Le Roch, M. Robiliard, Mme Françoise Dumas, M. Clément, M. Pellois, Mme Pochon, Mme Untermaier, M. Blazy, Mme Martinel, M. Liebgott, M. Fournel, Mme Chapdelaine, M. Jean-Louis Dumont, M. Aviragnet et M. Marsac.

Après l'alinéa 46, insérer l'alinéa suivant :

« Toute somme reçue par l'association au titre de l'indemnisation des consommateurs lésés est immédiatement versée en compte de dépôt à la Caisse des dépôts et consignations, ou sur un compte ouvert par un avocat auprès de la caisse des règlements pécuniaires des avocats du barreau dont il dépend. Ce compte ne peut faire l'objet de mouvements en débit que pour le versement des sommes dues aux intéressés. »

**Sous-amendement n° 2520** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

I. – À la première phrase de l'alinéa 2, substituer aux mots :

« consommateurs lésés »

le mot :

« usagers ».

II. – Après le mot :

« consignations »,

supprimer la fin de la première phrase du même alinéa.

**Amendement n° 1146** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 47, substituer aux mots :

« la personne déclarée responsable »

les mots :

« les personnes déclarées responsables ».

**Amendement n° 1147** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 47, substituer aux mots :

« ayant statué sur la responsabilité »

les mots :

« sur la responsabilité rendu ».

**Amendement n° 159** présenté par M. Abad, M. Daubresse, M. Vialatte, M. Straumann, M. Hetzel, Mme Louwagie, M. Philippe Vigier, M. Lurton, Mme Grosskost, M. Frédéric Lefebvre et M. Le Fur.

Après l'alinéa 47, insérer l'alinéa suivant :

« *Art. L. 1143-13-1.* – Les demandes formulées par les usagers dans le cadre des articles L. 1143-12 et L. 1143-13 sont soumises à une expertise médicale individuelle contradictoire. »

**Amendement n° 1148** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Rédiger ainsi l'alinéa 50 :

« *Art. L. 1143-16.* – Le règlement amiable qui intervient entre le responsable et le demandeur ou ses ayants-droits, y compris en application de la convention mentionnée à l'article L. 1143-9, et le jugement statuant sur les droits à indemnisation du demandeur ou de ses ayants-droit sont soumis aux dispositions, selon le cas, du chapitre VI du titre VII du livre III du code de la sécurité sociale, du chapitre IV du titre V du livre IV du même code, de l'article L. 752-23 du code rural et de la pêche maritime, de l'ordonnance n° 59-76 du 7 janvier 1959 relative aux actions en réparation civile de l'État et de certaines autres personnes publiques ou du chapitre II et de l'article 44 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation. ».

**Amendement n° 1149** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 57, substituer aux mots :

« d'un accord homologué »

les mots :

« par une convention homologuée ».

**Amendement n° 1150** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 59, substituer au mot :

« par »

le mot :

« en ».

**Amendement n° 181** présenté par M. Tian, Mme Boyer, M. Hetzel, M. Tardy et M. Siré.

À l'alinéa 60, substituer aux mots :

« une victime »

les mots :

« un usager ».

**Amendement n° 1151** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 60, substituer au mot :

« victime »

le mot :

« personne ».

**Amendement n° 1152** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Le début de l'alinéa 64 est ainsi rédigé :

« II. – Le présent article entre en vigueur à la date fixée par les dispositions réglementaires prises pour son application, et au plus tard...(*le reste sans changement*) ».

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 182** présenté par M. Tian, Mme Boyer, M. Hetzel, M. Tardy et M. Siré et n° 712 présenté par M. Robinet, M. Aboud et M. de Rocca Serra.

À la fin de l'alinéa 64, substituer à l'année :

« 2016 »

l'année :

« 2017 ».

**Amendement n° 409 rectifié** présenté par M. Door, M. Robinet, Mme Poletti, M. Tian et M. Vitel.

Compléter l'alinéa 64 par la phrase suivante :

« Ces dispositions ne sont pas applicables à des faits générateurs de responsabilité ou aux dommages survenus avant l'entrée en vigueur de la présente loi. »

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 183** présenté par M. Tian, Mme Boyer, M. Hetzel, M. Tardy et M. Siré et n° 713 présenté par M. Robinet, M. Aboud et M. de Rocca Serra.

Compléter l'alinéa 64 par la phrase suivante :

« Ces dispositions sont applicables à des faits générateurs de responsabilité ou aux dommages survenus après leur entrée en vigueur. »

#### Après l'article 45

**Amendement n° 429** présenté par M. Bapt et M. Sebaoun.

Après l'article 45, insérer l'article suivant :

L'article 1386-9 du code civil est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« S'agissant des produits de santé à usage humain, le demandeur doit prouver l'imputabilité du dommage au produit. Il peut le faire par tous moyens, notamment par des indices de nature sémiologique, clinique ou chronologique. L'imputabilité est présumée quand des études épidémiologiques ou de pharmacovigilance établissent suffisamment que la prise du produit en cause entraîne le risque de réalisation du dommage dont la réparation est demandée. »

**Amendement n° 431** présenté par M. Bapt et M. Sebaoun.

Après l'article 45, insérer l'article suivant :

À la fin de l'article 1386-12 du code civil, les mots :

« ou par les produits issus de celui-ci »

sont remplacés par les mots :

« , par les produits issus de celui-ci ou par un produit de santé à usage humain. »

**Amendement n° 2011** présenté par le Gouvernement.

Après l'article 45, insérer l'article suivant :

I. – Au I de l'article L. 1142-3-1 du code de la santé publique, après le mot : « finalité » sont insérés les mots « contraceptive, abortive, ».

II. – Le I s'applique aux demandes d'indemnisation postérieures au 31 décembre 2014.

**Amendement n° 2010** présenté par le Gouvernement.

Après l'article 45, insérer l'article suivant :

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° À l'article L. 221-1, après le 11°, il est inséré un 12° ainsi rédigé :

« 12°) De se prononcer sur l'opportunité, pour les organismes visés aux articles L. 211-1, L. 215-1 et L. 752-4, et de porter les litiges devant la Cour de cassation. » ;

2° Après l'article L. 221-3-1, il est inséré un article L. 221-3-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 221-3-1-1 – En cas de faute civile ou d'infraction pénale susceptible d'avoir causé préjudice à l'assurance maladie, la caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés peut se substituer aux caisses primaires d'assurance maladie et aux caisses générales de sécurité sociale pour agir en justice pour leur compte dans des conditions fixées, le cas échéant, par décret. »

#### Article 45 bis (nouveau)

① L'article L. 1142 24 5 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

② « Sous réserve que le premier avis de rejet n'ait pas donné lieu à une décision juridictionnelle irrévocable dans le cadre de la procédure mentionnée au 2°, un nouvel avis peut être rendu par le collège dans les cas suivants :

③ « 1° Si des éléments nouveaux sont susceptibles de justifier une modification du précédent avis ;

④ « 2° Si les dommages constatés sont susceptibles, au regard de l'évolution des connaissances scientifiques, d'être imputés au benfluorex. »

**Amendement n° 1153 deuxième rectification** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 2, substituer aux mots :

« de la procédure mentionnée au 2° »

les mots :

« des procédures mentionnées au troisième alinéa ».

#### Article 45 ter (nouveau)

① I. – L'article L. 1142-28 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

② « Art. L. 1142-28. – Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins et les demandes d'indemnisation formées devant l'Office nationale d'indemnisation de accidents médicaux, des

affections iatrogènes et des infections nosocomiales en application du II de l'article L. 1142-1 et des articles L. 1221-14, L. 3111-9, L. 3122-1, et L. 3131-4 se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage.

- ③ « Le titre XX du livre III du code civil est applicable, à l'exclusion de son chapitre II. »
- ④ II. – La présente loi est sans effet sur une prescription acquise. Elle s'applique lorsque le délai de prescription n'était pas expiré à la date de son entrée en vigueur. Il est alors tenu compte du délai déjà écoulé.
- ⑤ Toutefois, lorsqu'aucune décision de justice irrévocable n'a été rendue, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales applique le délai prévu au I aux demandes d'indemnisation présentées devant lui à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2006. Dans ce cas, il ne peut engager d'action subrogatoire ou récursoire à raison de droits qui, en application du premier alinéa du présent II, ont été prescrits à la date d'entrée en vigueur de la présente loi.

**Amendement n° 1154** présenté par Mme Hélène Geoffroy.  
À l'alinéa 2, substituer au mot :

« nationale »

le mot :

« national ».

**Amendement n° 1155** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

Substituer aux deux premières phrases de l'alinéa 4 la phrase suivante :

« II. - Les dispositions du I s'appliquent lorsque le délai de prescription n'était pas expiré à la date de publication de la présente loi. »

**Amendement n° 1156** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la seconde phrase de l'alinéa 5, substituer aux mots :

« d'entrée en vigueur »

les mots :

« de promulgation ».

#### Article 46

- ① Le titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1<sup>o</sup> Le dernier alinéa du V de l'article L. 1110-4, dans sa rédaction résultant de l'article 25 de la présente loi, est ainsi modifié :
- ③ a) Les mots : « ses ayants droit » sont remplacés par les mots : « ses héritiers et ses ayants droit, son conjoint, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité » ;
- ④ b) Est ajoutée une phrase ainsi rédigée :
- ⑤ « Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, les titulaires de l'autorité parentale conservent, sans aucune obligation de motivation, leur droit d'accès à la totalité de son dossier médical, à l'exception des éléments du dossier relatifs aux décisions médicales pour lesquelles

la personne mineure, le cas échéant, s'est opposée à l'obtention de leur consentement dans les conditions définies à l'article L. 1111-5. » ;

- ⑥ 1<sup>o bis</sup> (*nouveau*) À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1111-5, la référence : « 371-2 » est remplacée par la référence : « 371-1 » ;
- ⑦ 2<sup>o</sup> L'article L. 1111-7 est ainsi modifié :
- ⑧ a) Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑨ « Lorsque la personne majeure fait l'objet d'une mesure de protection juridique, la personne en charge de l'exercice de la mesure, lorsqu'elle est habilitée à représenter ou à assister l'intéressé dans les conditions prévues au titre XI du livre I<sup>er</sup> du code civil, notamment à l'article 459 du même code, a accès à ces informations dans les mêmes conditions. » ;
- ⑩ b) À l'avant-dernier alinéa, les mots : « ayants droit », sont remplacés par les mots : « héritiers et des ayants droit, du conjoint, du concubin ou du partenaire lié par un pacte civil de solidarité » ;
- ⑪ 3<sup>o</sup> (Supprimé)
- ⑫ 4<sup>o</sup> (*nouveau*) Après le mot : « les », la fin de la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1111-18 est ainsi rédigée : « héritiers et les ayants droit, le conjoint, le concubin ou le partenaire lié par un pacte civil de solidarité peuvent solliciter l'accès au dossier conformément au V de l'article L. 1110-4. »

**Amendement n° 653** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À la fin de l'alinéa 5, substituer aux mots :

« à l'article L. 1111-5 »

les mots :

« aux articles L. 1111-5 et 1111-5-1 ».

#### Après l'article 46

**Amendement n° 648** présenté par Mme Poletti, M. Door, M. Lurton, Mme Louwagie, M. Perrut, M. Aboud, M. Tardy, M. Myard, M. Gosselin, Mme Marianne Dubois, M. Mathis, Mme Fort, Mme Grosskost, M. Mariani, M. Siré, M. Decool, M. Daubresse, M. Lazaro, Mme Le Callennec, Mme Greff et M. Salen.

Après l'article 46, insérer l'article suivant :

Le dernier alinéa de l'article L. 1111-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 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. »

#### Article 46 bis (*nouveau*)

- ① I. – La section 2 du chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est complétée par des articles L. 1141-5 et L. 1141-6 ainsi rédigés :

- ② « *Art. L. 1141-5.* – Aucune majoration de tarifs ou d'exclusion de garanties à un contrat d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit professionnel, immobilier ou à la consommation ne peut être appliquée aux personnes ayant présenté un risque aggravé, du fait d'une pathologie cancéreuse, au-delà de délais déterminés par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2. Pour les pathologies cancéreuses survenues avant l'âge de quinze ans, ce délai ne peut pas excéder cinq ans. La convention détermine également les modalités d'application du présent alinéa.
- ③ « Pour l'application du présent article, les organismes assureurs ne peuvent en aucun cas recueillir des informations médicales relatives au risque aggravé mentionné au premier alinéa du présent article dans le cadre du formulaire de déclaration du risque mentionné aux articles L. 113-2 du code des assurances, L. 221-13 du code de la mutualité et L. 932-5 du code de la sécurité sociale.
- ④ « *Art. L. 1141-6.* – Aucune majoration de tarifs ou d'exclusion de garanties à un contrat d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit ne peut être appliquée aux personnes atteintes ou ayant été atteintes d'une pathologie pour laquelle l'existence d'un risque aggravé ne peut être établie sur la base des informations déclarées compte tenu des données de la science. Les modalités d'application du présent article, notamment la liste de ces pathologies et les délais au-delà desquels ne peut être appliquée de majoration de tarifs ou d'exclusion de garanties, sont définies par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2. »
- ⑤ II. – À défaut de mise en œuvre de l'article L. 1141-5 du code de la santé publique par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 du même code dans les deux mois qui suivent la promulgation de la présente loi, les délais et les modalités d'application de l'article L. 1141-5 sont fixés par décret.

**Amendement n° 2523** présenté par le Gouvernement.

I. – Substituer aux alinéas 1 à 4 les quatre alinéas suivants :

« La section 2 du chapitre 1<sup>er</sup> du titre IV du livre 1<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est complétée par un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 1141-5.* – La convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 détermine les modalités et les délais au-delà desquels les personnes ayant souffert d'une pathologie cancéreuse ne peuvent, de ce fait, se voir appliquer une majoration de tarifs ou une exclusion de garanties pour leurs contrats d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit relevant de ladite convention. La convention prévoit également les délais au-delà desquels

aucune information médicale ne peut être recueillie par les organismes assureurs pour les pathologies cancéreuses dans ce cadre.

« Ces modalités et délais sont mis à jour régulièrement en fonction des progrès thérapeutiques.

« La convention prévoit les modalités d'extension des dispositifs prévus aux deux alinéas précédents aux pathologies autres que cancéreuses, notamment les pathologies chroniques, en fonction des avancées thérapeutiques et des données de la science. »

II. – En conséquence, à l'alinéa 5, après le mot :

« œuvre »,

insérer les mots :

« du premier alinéa ».

**Sous-amendement n° 2538** présenté par M. Colas, Mme Alaux, M. Arif, M. Assaf, M. Aviragnet, M. Bacquet, M. Bays, Mme Beaubatie, M. Bies, M. Blazy, M. Borgel, M. Bricout, Mme Bruneau, Mme Carrey-Conte, Mme Chabanne, Mme Chapdelaine, Mme Chauvel, M. Cresta, M. Da Silva, M. Daniel, M. Delcourt, M. Denaja, M. Bleunven, Mme Dessus, Mme Dombre Coste, Mme Sandrine Doucet, Mme Françoise Dubois, Mme Françoise Dumas, M. William Dumas, M. Jean-Louis Dumont, Mme Fabre, M. Ferrand, Mme Gueugneau, M. Hammadi, M. Kalinowski, Mme Le Loch, M. Le Roch, M. Liebgott, Mme Linkenheld, Mme Maquet, Mme Marcel, Mme Martinel, M. Ménard, M. Olive, Mme Pires Beaune, M. Potier, Mme Povéda, M. Premat, M. Pueyo, Mme Récalde, M. Roig, Mme Tallard, Mme Troallic, M. Vignall et Mme Zanetti.

Après le mot :

« prévoit »,

rédigier ainsi la fin de l'alinéa 5 :

« l'extension des dispositifs prévus aux deux alinéas précédents aux pathologies autres que cancéreuses, notamment les pathologies chroniques, dès lors que les progrès thérapeutiques et les données de la science attestent de la capacité des traitements concernés de circonscrire significativement et durablement leurs effets, ainsi qu'aux pathologies asymptomatiques ne nécessitant pas de prise de traitement. »

**Amendement n° 2094** présenté par M. Paul, Mme Michèle Delaunay et M. Sebaoun.

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant :

« *Art. L. 1141-6-1.* – Le montant maximal des majorations de tarifs et la nature des exclusions de garantie à un contrat d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit professionnel, immobilier ou à la consommation appliquée aux personnes en raison de la pathologie dont elles sont ou ont été atteintes et pour laquelle l'existence d'un risque aggravé est établie sur la base des informations déclarées compte tenu des données de la science, sont fixés pour chaque pathologie par la grille de référence de la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2. »

**Amendement n° 1934** présenté par M. Colas, Mme Alaux, M. Arif, M. Assaf, M. Aviragnet, M. Bacquet, M. Bays, Mme Beaubatie, M. Blazy, M. Borgel, M. Bricout, Mme Bruneau, Mme Carrey-Conte, Mme Chabanne, Mme Chapdelaine, M. Cresta, M. Da Silva, M. Daniel, M. Delcourt, M. Denaja, Mme Dessus, Mme Dombre Coste, Mme Sandrine Doucet, Mme Françoise Dubois, M. William Dumas, Mme Françoise Dumas, M. Jean-

Louis Dumont, Mme Fabre, M. Ferrand, Mme Gueugneau, M. Kalinowski, Mme Le Loch, M. Le Roch, M. Liebgott, Mme Linkenheld, Mme Maquet, Mme Marcel, Mme Martinel, M. Ménard, M. Olive, M. Paul, Mme Pires Beaune, M. Potier, Mme Povéda, M. Premat, M. Pueyo, Mme Récalde, M. Roig, Mme Tallard, Mme Troallic, M. Vignal, Mme Zanetti, M. Bleunven et M. Hammadi.

Après l'alinéa 4, insérer les deux alinéas suivants :

« *Art. L. 1141-6-1.* – Les dispositions de l'article L. 1141-6 sont applicables pour les pathologies nécessitant la prise régulière d'un traitement permettant d'en circonscrire significativement et durablement les effets ainsi qu'aux pathologies asymptomatiques ne nécessitant pas de prise de traitement.

« Une liste de ces pathologies est fixée par la grille de référence de la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2. »

**Amendement n° 2237** présenté par M. Colas, Mme Alaux, M. Arif, M. Assaf, M. Aviragnet, M. Bacquet, M. Bays, Mme Beaubatie, M. Bies, M. Blazy, M. Borgel, M. Bricout, Mme Bruneau, Mme Carrey-Conte, Mme Chabanne, Mme Chapdelaine, Mme Chauvel, M. Cresta, M. Da Silva, M. Daniel, M. Delcourt, M. Denaja, Mme Dessus, Mme Dombre Coste, Mme Sandrine Doucet, Mme Françoise Dubois, M. William Dumas, Mme Françoise Dumas, M. Jean-Louis Dumont, Mme Fabre, M. Ferrand, Mme Gueugneau, M. Kalinowski, M. Hammadi, Mme Le Loch, M. Le Roch, M. Liebgott, Mme Linkenheld, Mme Maquet, Mme Marcel, Mme Martinel, M. Ménard, M. Olive, Mme Pires Beaune, M. Potier, Mme Povéda, M. Premat, M. Pueyo, Mme Récalde, M. Roig, Mme Tallard, Mme Troallic, M. Vignal et Mme Zanetti.

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant :

« *I bis.* – Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 31 décembre 2016, un rapport permettant d'étudier la possibilité d'inclure, au sein de la Convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 du code de la santé publique, des pathologies nécessitant la prise régulière d'un traitement permettant d'en circonscrire significativement et durablement les effets ainsi qu'aux pathologies asymptomatiques ne nécessitant pas de prise de traitement. »

**Amendement n° 2525** présenté par le Gouvernement.

À l'alinéa 5, substituer aux mots :

« dans les deux mois qui suivent la promulgation de la présente loi »

les mots :

« avant le 31 décembre 2015 ».

**Amendement n° 656** présenté par Mme Hélène Geoffroy.

À l'alinéa 5, après le mot :

« délais »,

insérer le mot :

« prévus ».

**Amendement n° 2524** présenté par le Gouvernement.

Compléter l'alinéa 5 par la phrase suivante :

« Pour les pathologies mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 1141-5, cette échéance est portée à dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi. »

### Après l'article 46 bis

**Amendement n° 2009 rectifié** présenté par le Gouvernement.

Après l'article 46 bis, insérer l'article suivant :

À l'article L. 111-8 du code des assurances, après le mot : « organes », sont insérés les mots : « , de cellules ou de gamètes ».

**Amendement n° 979** présenté par Mme Laclais.

Après l'article 46 bis, insérer l'article suivant :

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code des assurances est complété par un article L. 111-9 ainsi rédigé :

« *Art. L. 111-9.* – Toute discrimination directe ou indirecte fondée sur la prise en compte d'une pathologie ne nécessitant plus de traitement en raison de sa guérison comme facteur de refus de contrat d'assurance ou dans le calcul des primes et des prestations ayant pour effet des différences en matière de primes et de prestations est interdite. »

**Amendement n° 2096** présenté par M. Paul, M. Sebaoun et Mme Michèle Delaunay.

Après l'article 46 bis, insérer l'article suivant :

I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> du code des assurances est complété par un article L. 131-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 131-4.* – Les entreprises d'assurance régies par le présent code qui commercialisent des contrats d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit professionnel, immobilier ou à la consommation font figurer, dans les documents de communication à leurs assurés ou destinés à faire leur publicité, les conditions d'accès au dispositif prévu par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 du code de la santé publique, ainsi que ses principales dispositions. »

II. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre II du code de la mutualité est complété par un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 211-12.* – Les mutuelles et unions régies par le présent code qui commercialisent des contrats d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit professionnel, immobilier ou à la consommation font figurer, dans les documents de communication à leurs assurés ou destinés à faire leur publicité, les conditions d'accès au dispositif prévu par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 du code de la santé publique, ainsi que ses principales dispositions. »

III. – La section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre IX du code de la sécurité sociale est complété par un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 931-3-4.* – Les institutions de prévoyance régies par le présent code qui commercialisent des contrats d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit professionnel, immobilier ou à la consommation font figurer, dans les documents de communication à leurs assurés ou destinés à faire leur publicité, les conditions d'accès au dispositif prévu par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 du code de la santé publique, ainsi que ses principales dispositions. »

**Amendement n° 2224** présenté par M. Fauré, Mme Pires Beaune, Mme Pinville, Mme Massat, Mme Marcel, Mme Chapdelaine, M. Grandguillaume, Mme Untermaier, M. Aviragnet, M. Daniel et Mme Iborra.

Après l'article 46 *bis*, insérer l'article suivant :

I. – Après l'article L. 1141-2-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1141-2-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1141-2-2.* I. – Toute personne physique domiciliée en France et présentant ou ayant présenté, du fait de son état de santé ou de son handicap, un risque aggravé bénéficie d'un droit à une assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit auprès d'un établissement de crédit, d'une société de financement, d'une entreprise d'assurance, d'une mutuelle ou d'une institution de prévoyance de son choix.

« Les conditions d'exercice de ce droit sont détaillées dans la convention nationale prévue à l'article L. 1141-2. »

II. – Le I s'applique à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016.

**Amendement n° 2226** présenté par M. Fauré, Mme Iborra, Mme Massat, Mme Pires Beaune, Mme Pinville, Mme Chapdelaine, Mme Untermaier, M. Grandguillaume, M. Aviragnet, M. Daniel et Mme Marcel.

Après l'article 46 *bis*, insérer l'article suivant :

I. – Après l'article L. 1141-2-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1141-2-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1141-2-2.* – I. – Toute personne physique domiciliée en France et présentant ou ayant présenté, du fait de son état de santé ou de son handicap, un risque aggravé bénéficie d'un droit à une assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit destinés à financer les besoins d'une activité professionnelle ou d'un crédit destiné à permettre l'acquisition d'une résidence principale auprès d'un établissement de crédit, d'une société de financement, d'une entreprise d'assurance, d'une mutuelle ou d'une institution de prévoyance de son choix.

« Le montant de la garantie des risques d'invalidité ou de décès proposée par les entreprises et organismes mentionnés au précédent alinéa au titre des crédits mentionnés au même

alinéa ne peut être supérieur à un seuil fixé par arrêté du ministre chargé de l'économie si l'état de santé de la personne qui contracte cette garantie est reconnu comme stabilisé ou en cours de stabilisation selon les dispositifs d'études et de recherche prévus à l'article L. 1141-2-1 à la date de la demande du crédit. Aucun coût additionnel ne peut être appliqué si l'état de santé passé ou le handicap sont considérés, dans les mêmes conditions, comme non significatifs.

« Les conditions d'exercice de ce droit sont détaillées dans la convention nationale prévue à l'article L. 1141-2.

II. – Les dispositions du I s'appliquent à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016.

#### **Article 46 *ter* (nouveau)**

① I. – Les deuxième à avant-dernier alinéas de l'article L. 1232-1 du code de la santé publique sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :

② « Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne majeure n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus est exprimé par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révoquant à tout moment.

③ « Les proches du défunt sont informés des prélèvements envisagés et de la finalité de ces prélèvements. »

④ II. – Le I entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

*Amendements identiques :*

**Amendements n° 549** présenté par M. Tian, M. Hetzel, Mme Boyer, M. Aboud, M. Door, M. Cinieri, M. Foulon, M. Mathis, Mme Fort, M. Myard, M. Perrut, M. Mariani, M. Lazaro, M. Decool, M. de Mazières, M. Breton, M. Dhuicq, M. Daubresse, M. Mariton, Mme Besse, Mme Greff, M. Tardy et M. Siré et n° 1240 présenté par M. Leonetti et M. Robinet.

Supprimer cet article.