

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

28 septembre 2018

---

**RÉPERTOIRE MALADIES RARES OU ORPHELINES - (N° 833)**

Rejeté

**AMENDEMENT**

N° AS2

présenté par  
M. Vatin, rapporteur

-----

**ARTICLE PREMIER**

I. – Avant l’alinéa 1, insérer les onze alinéas suivants :

« I. – À titre expérimental pendant une durée de cinq ans à compter de la promulgation de la présente loi, lorsque l’application d’une norme réglementaire nationale ou d’une formalité administrative à une personne atteinte d’une maladie rare aboutit à des conséquences disproportionnées, cette personne peut saisir la commission nationale d’adaptation pour demander une dérogation tenant compte des conséquences de sa pathologie.

« La commission nationale d’adaptation est composée de représentants des personnes atteintes de maladies rares, de représentants du corps médical et de représentants de l’administration.

« Après instruction de la demande, la commission nationale d’adaptation peut proposer au ministre concerné de prévoir une dérogation de la norme réglementaire prenant en compte les conséquences de certaines pathologies.

« Cette dérogation peut prévoir toute adaptation nécessaire pour l’application de la norme réglementaire à la personne ou à une catégorie de personnes atteintes de maladies rares.

« Elle doit répondre aux conditions suivantes :

« 1° Être justifiée par un motif d’intérêt général et l’existence de conséquences disproportionnées pour une catégorie de personnes ;

« 2° Avoir pour effet d’atténuer ces conséquences disproportionnées, d’alléger les démarches administratives, de réduire les délais de procédure ou de favoriser l’accès aux aides publiques ;

« 3° Être compatible avec les engagements européens et internationaux de la France ;

« 4° Ne pas porter atteinte aux intérêts de la défense ou à la sécurité des personnes et des biens, ni une atteinte disproportionnée aux objectifs poursuivis par les dispositions auxquelles il est dérogé.

---

« La dérogation fait l'objet d'un arrêté du ministre chargé de l'application de cette norme réglementaire, publié au *Journal officiel* et dans le répertoire prévu par le II du présent article.

« Un décret en conseil d'État précise la composition de la commission nationale d'adaptation et les modalités d'application. »

II. – En conséquence, au début de l'alinéa 1, insérer la mention :

« II. – ».

### EXPOSÉ SOMMAIRE

Après avoir auditionné les représentants des associations de personnes atteintes de maladies rares, votre rapporteur a observé que de nombreuses normes réglementaires ou formalités administratives aboutissaient à des conséquences disproportionnées pour les quelques personnes atteinte d'une certaine maladie.

Il est également illusoire d'espérer que le pouvoir réglementaire puisse, de sa propre initiative, prendre en compte 6 000 maladies rares différentes, qui concernent néanmoins de l'ordre de 3 millions de Français.

Le présent amendement propose de mettre en place, à titre expérimental pour une durée de cinq ans, un dispositif encadré permettant les dérogations nécessaires lorsque l'application d'une norme réglementaire (décret, arrêté, circulaire, référentiel, etc.) aurait des effets disproportionnés contraires à la volonté du législateur ou du pouvoir réglementaire.

Il s'inspire du décret n° 2017-1845 du 29 décembre 2017 relatif à l'expérimentation territoriale d'un droit de dérogation reconnu au préfet, dont le principe a été acté par la loi n° 2018-727 du 10 août 2018 pour un État au service d'une société de confiance et autorisé par un avis du Conseil d'État du 7 décembre 2017, pour mettre en place un dispositif encadré d'adaptation des normes réglementaires et des démarches administratives.

La personne concernée pourrait saisir une commission nationale, regroupant représentants du corps médical, de personnes atteintes et de l'administration, qui serait chargé de proposer au ministre en charge des adaptations de la réglementation applicable, sans qu'il y ait besoin que celle-ci le prévoit expressément.

Le ministre chargé de l'application de cette norme réglementaire pourrait approuver cette dérogation, applicable à la personne, aux personnes atteintes de la même maladie ou de maladies rares semblables, par un arrêté, publié au *Journal Officiel* et mis en ligne dans le répertoire prévu par le présent article.

À l'issue du délai de cinq ans et après évaluation de l'application de ce dispositif, il pourrait être élargi à d'autres catégories de personnes.