

# ASSEMBLÉE NATIONALE

**JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE**

**SESSION ORDINAIRE DE 2018-2019**

16<sup>e</sup> séance

## Compte rendu intégral

**3<sup>e</sup> séance du jeudi 11 octobre 2018**

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



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

# SOMMAIRE

## PRÉSIDENTE DE M. MAURICE LEROY

### 1. Consolidation du modèle français du don du sang (p. 9917)

DISCUSSION DES ARTICLES (*suite*) (p. 9917)

Après l'article 2 *bis* (p. 9917)

Amendement n° 8

M. Damien Abad, rapporteur de la commission des affaires sociales

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé

Amendement n° 31

Article 3 (p. 9918)

Amendements n°s 5, 26

Après l'article 3 (p. 9921)

Amendement n° 2

Article 4 (p. 9922)

Amendements n°s 4, 27

Article 5 (p. 9923)

Amendements n°s 7, 28

Après l'article 5 (p. 9924)

Amendements n°s 10, 11

Article 6 (p. 9925)

Amendements n°s 6, 29

Titre (p. 9927)

Amendements n°s 33, 35 (sous-amendement)

EXPLICATIONS DE VOTE (p. 9928)

M. Stéphane Viry

Mme Michèle de Vaucouleurs

M. Hervé Saulignac

Mme Caroline Fiat

M. Paul Christophe

M. Marc Delatte

VOTE SUR L'ENSEMBLE (p. 9930)

Mme Agnès Buzyn, ministre

### 2. Création d'un répertoire des maladies rares ou orphelines (p. 9930)

PRÉSENTATION (p. 9930)

M. Pierre Vatin, rapporteur de la commission des affaires sociales

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé

DISCUSSION GÉNÉRALE (p. 9933)

M. Maxime Minot

M. Fabien Lainé

M. Paul Christophe

Mme Hélène Vainqueur-Christophe

Mme Danièle Obono

Mme Manuëla Kéclard-Mondésir

Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe

M. Pierre Cordier

Mme Martine Wonner

Mme Emmanuelle Ménard

M. Arnaud Viala

Mme Mireille Robert

### 3. Ordre du jour de la prochaine séance (p. 9942)

# COMPTE RENDU INTÉGRAL

## PRÉSIDENTE DE M. MAURICE LEROY

### vice-président

**M. le président.** La séance est ouverte.

*(La séance est ouverte à vingt-deux heures.)*

1

## CONSOLIDATION DU MODÈLE FRANÇAIS DU DON DU SANG

### Suite de la discussion d'une proposition de loi

**M. le président.** L'ordre du jour appelle la suite de la discussion de la proposition de loi de M. Damien Abad et plusieurs de ses collègues visant à la consolidation du modèle français du don du sang (n<sup>os</sup> 965, 1286).

### DISCUSSION DES ARTICLES *(suite)*

**M. le président.** Cet après-midi, l'Assemblée a commencé la discussion des articles de la proposition de loi, s'arrêtant aux amendements portant article additionnel après l'article 2 *bis*.

### Après l'article 2 *bis*

**M. le président.** Je suis donc saisi de deux amendements portant article additionnel.

La parole est à M. Vincent Descoeur, pour soutenir l'amendement n<sup>o</sup> 8.

**M. Vincent Descoeur.** Cet après-midi, nous avons évoqué l'uniformisation des règles applicables aux donneurs de sang. Je profite de ce débat et de la présence de Mme la ministre des solidarités et de la santé pour aborder la question des personnes ayant été transfusées et se trouvant, de ce fait, interdites de don, quelle qu'ait été la date de la transfusion. Nous connaissons et comprenons les raisons qui ont motivé cette décision, qui remonte à 1997. Je souhaite que nous nous interrogiions sur ce qui peut justifier, aujourd'hui encore, une telle exclusion définitive. Je serais heureux, madame la ministre, de recueillir votre avis sur cet amendement, qui permettrait, vous l'avez compris, à une personne transfusée de donner à nouveau son sang, sauf avis contraire du corps médical.

Mon amendement à l'article 2 étant tombé à la faveur de l'adoption d'un autre amendement, j'aurais aimé vous entendre, par la même occasion, sur la perspective de reporter l'âge limite du don à soixante-quinze ans.

**M. le président.** La parole est à M. Damien Abad, rapporteur de la commission des affaires sociales, pour donner l'avis de la commission sur l'amendement n<sup>o</sup> 8.

**M. Damien Abad, rapporteur de la commission des affaires sociales.** Je vous remercie, monsieur Descoeur, de soulever ce sujet important : la non-discrimination des donneurs de sang. Par le présent amendement, vous proposez de permettre à nouveau aux personnes transfusées de donner leur sang dans les mêmes conditions que les autres donneurs.

L'arrêté du 5 avril 2016 édicte une exclusion permanente des candidats ayant des antécédents de transfusion sanguine, en application du principe de précaution. Il s'agit d'éviter la transmission d'un agent pathogène inconnu. Je ne dispose pas d'éléments permettant d'éclairer l'intention qui a été celle de l'exécutif lors de l'élaboration de l'arrêté que vous contestez, ni d'ailleurs des compétences médicales qui me permettraient de m'appuyer sur l'état des connaissances scientifiques pour contester ou légitimer ladite exclusion permanente. Je serais donc reconnaissant à Mme la ministre de nous donner son avis à ce sujet.

À la suite de l'audition de la Fédération française pour le don de sang bénévole, je peux simplement vous indiquer qu'un certain nombre d'associations, le cas échéant cette fédération elle-même, pourraient déposer un recours devant la Cour de justice de l'Union européenne pour manquement de la France en raison d'une discrimination en la matière. Pouvez-vous nous éclairer sur ce point, madame la ministre ?

**M. le président.** La parole est à Mme la ministre des solidarités et de la santé, pour donner l'avis du Gouvernement.

**Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé.** Vous l'avez dit, monsieur le rapporteur, l'exclusion du don du sang des personnes préalablement transfusées repose sur le principe de précaution vis-à-vis de virus émergents ou d'agents pathogènes susceptibles d'entraîner de nouvelles infections dangereuses pour l'homme, notamment d'agents pathogènes à durée d'action très lente ou très retardée, de type prion, comme ceux qui sont responsables de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Il s'agit en réalité de ne pas amplifier un risque en autorisant les personnes déjà transfusées, peut-être elles-mêmes porteuses d'un risque, à donner leur sang et à transmettre un tel agent à leur tour.

Nous ne disposons pas d'éléments objectifs permettant de suspecter l'existence de virus qui pourraient d'ores et déjà être transmis par ces donneurs. Toutefois, une analyse de risque a été réalisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'ANSM, qui avait été saisie à ce sujet en 2016. En outre, un avis d'expert a été rendu en juillet 2017. L'ANSM conclut que l'exclusion permanente

des anciens transfusés, qui avait été décidée par précaution, reste une mesure efficace et proportionnée, compte tenu notamment du contexte épidémiologique lié à la maladie de Creutzfeldt-Jakob qu'a connu la France. Elle considère qu'il n'y a pas lieu de remettre en cause cette mesure, quelle que soit la date de la transfusion des candidats au don. Il convient donc d'en rester au principe de précaution, tel qu'il a été énoncé tout à l'heure, afin d'éviter la démultiplication du risque par des transfusions itératives entre personnes qui ont été elles-mêmes transfusées. J'émetts donc un avis défavorable sur l'amendement.

Vous m'avez aussi interrogée, monsieur Descoeur, sur l'âge limite du don, actuellement fixé à soixante-dix ans. Celui-ci figure non pas dans la loi, mais dans un arrêté. En réalité, tout dépend de l'état de santé du candidat au don : il est évident qu'un insuffisant cardiaque âgé de moins de soixante-dix ans ne sera pas autorisé à donner son sang.

**M. le président.** La parole est à M. Vincent Descoeur.

**M. Vincent Descoeur.** Je vous remercie, madame la ministre, pour votre réponse, en particulier sur la question de l'âge limite du don. Il s'agirait de le repousser au-delà de soixante-dix ans, tout don restant soumis, bien évidemment, à une validation médicale. Ceux qui côtoient les associations de donneurs savent que les candidats au don qui sont frappés par la limite d'âge sont souvent très contrariés car il s'agit souvent de personnes très motivées qui se sont pleinement investies au sein des associations.

Sur la question des personnes transfusées, j'entends vos arguments, tout en m'interrogeant à voix haute : si la transfusion ne présente pas de risque pour la personne qui reçoit du sang, j'ai un peu de mal à comprendre que l'on applique *in fine* une interdiction, qui plus est définitive – c'est cet aspect qui me gêne. C'est pourquoi je soulève à nouveau cette question.

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

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Il est prévu de revoir, à l'issue de la réunion du comité de suivi qui se tiendra le 14 novembre prochain, l'arrêté dans lequel figure l'âge limite du don. Nous pourrions donc interroger de nouveau les instances d'expertise à ce sujet et proposer éventuellement un report de cet âge limite, en fonction de l'état clinique des candidats au don. J'entends donc votre proposition, monsieur Descoeur, et nous allons la prendre en compte.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Damien Abad, rapporteur.** Je vous remercie, madame la ministre. Il est important que nous puissions discuter de la question de l'âge limite dans le cadre de la révision de l'arrêté, compte tenu de l'augmentation de l'espérance de vie et de l'amélioration de la santé des personnes âgées.

M. Descoeur a aussi soulevé la vraie question de l'exclusion des transfusés du don du sang. Si vous prenez l'engagement d'examiner cette question dans le cadre de la révision de l'arrêté, madame la ministre, je demanderai à M. Descoeur de retirer son amendement.

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Je n'ai évoqué que la question de l'âge limite !

**M. Damien Abad, rapporteur.** C'est déjà un début... Il n'en reste pas moins que l'exclusion des transfusés est un vrai sujet, d'autant, je le répète, qu'un certain nombre

d'acteurs, notamment la Fédération française pour le don de sang bénévole, ont l'intention de porter cette question devant la Cour de justice de l'Union européenne. J'invite néanmoins M. Descoeur à retirer son amendement, afin de retravailler sur ce point.

**M. le président.** Pouvons-nous considérer qu'il s'agit d'un amendement d'appel, monsieur Descoeur ?

**M. Vincent Descoeur.** Je vous remercie pour vos réponses, madame la ministre, qui m'ont satisfait. Tant sur la question des personnes transfusées que sur celle de l'âge limite – que je me suis permis de raccrocher à la discussion de cet amendement, car j'ai été très frustré de ne pas avoir pu l'aborder à l'article 2, vous l'avez compris –, vous avez donné des signes d'ouverture, ce qui m'amène à retirer l'amendement. Je souhaite néanmoins que la question soit examinée au fond.

*(L'amendement n° 8 est retiré.)*

**M. le président.** La parole est à Mme Emmanuelle Ménard, pour soutenir l'amendement n° 31.

**Mme Emmanuelle Ménard.** L'amendement à l'article 2 par lequel j'entendais proposer d'abaisser l'âge légal de don du sang de dix-sept à seize ans est tombé. Le présent amendement vise à ce que les candidats au don mineurs – que l'âge légal soit fixé à seize ou dix-sept ans – soient soumis, au moment où ils s'apprentent à donner leur sang, à un contrôle médical plus poussé que ne le sont les candidats majeurs. Il s'agit de rassurer les parents et de prévenir toute atteinte à la santé des intéressés.

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

**M. Damien Abad, rapporteur.** Défavorable.

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

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Défavorable.

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

**Mme Emmanuelle Ménard.** Non, monsieur le président : je le retire.

*(L'amendement n° 31 est retiré.)*

### Article 3

*La commission a supprimé l'article 3. Je suis saisi de deux amendements, n° 5 et 26, tendant à le rétablir, qui peuvent être soumis à une discussion commune.*

**M. Damien Abad, rapporteur.** L'article 3, que cet amendement vise à rétablir, porte sur la promotion du don du sang, mission qui relève, on le sait, de l'EFS, l'Établissement français du sang. La rédaction que nous proposons ne remet nullement en cause cette mission. Néanmoins, comme vous le savez, l'État est une notion large, qui recouvre tous les acteurs et opérateurs étatiques, notamment l'EFS. Celui-ci est un acteur essentiel de la promotion de la collecte, mais nous pensons que d'autres structures et acteurs pourraient intervenir dans cette promotion.

L'article 3 n'édicte aucune norme nouvelle ; il s'inscrit dans le cadre des compétences actuellement dévolues aux collectivités territoriales, que j'ai rappelées dans mon rapport.

J'aimerais comprendre pour quelle raison la commission l'a supprimé. Il vise à retisser les liens entre les associations de donneurs de sang, l'EFS et tous les acteurs,...

**M. Vincent Descoeur.** Excellente idée !

**M. Damien Abad, rapporteur.** ...afin qu'ils travaillent davantage en interaction dans le cadre d'une campagne de promotion et de sensibilisation, dans le respect, bien sûr, des missions de l'EFS. Cette mesure n'entraînerait aucun coût budgétaire supplémentaire pour l'État, puisque la dépense serait assumée par les collectivités locales.

J'ai donc du mal à comprendre pourquoi le groupe La République en marche et le Gouvernement seraient défavorables au rétablissement de l'article 3. Je précise à l'attention des députés de terrain – nous en sommes toutes et tous, je n'en doute pas – que cet article est celui qui tient le plus à cœur aux associations, sur nos territoires, et que son vote sera observé. Il importe en effet que les associations de donneurs de sang se sentent considérées comme un acteur essentiel de la promotion. Je pense et j'espère que nous pouvons nous rejoindre toutes et tous sur cet article relatif à l'information, à la promotion et à la sensibilisation, qui ne pose aucune difficulté du point de vue juridique.

**M. le président.** La parole est à Mme Emmanuelle Ménard, pour soutenir l'amendement n° 26.

**Mme Emmanuelle Ménard.** Il va dans le même sens que le précédent. Il faut perpétuellement motiver les donneurs de sang et en convaincre de nouveaux. C'est un travail de longue haleine, sachant que le temps est toujours compté, non seulement parce que des malades ont besoin de sang, mais aussi parce que la durée de vie des produits sanguins est brève : cinq jours pour les plaquettes, quarante-deux jours pour les globules rouges ; autant dire que la course ne s'arrête jamais.

L'article 3, tel que l'avaient proposé nos collègues du groupe Les Républicains, avait toute sa place dans le texte. Il disposait notamment : « L'État en collaboration avec les collectivités territoriales s'engage à mettre en place des campagnes d'information de sensibilisation au don du sang. » Cette campagne se voulait, bien sûr, incitative, mais elle aurait aussi été rassurante, car elle aurait pris en compte les risques sanitaires. Il s'agissait, en soi, de mener une campagne de bon sens auprès des Français, pour rendre plus manifeste encore la solidarité entre ceux qui se portent bien et ceux qui sont souffrants, une solidarité qui traverse les territoires, dans un mouvement d'unité de notre pays.

Je pense que nous pourrions tous voter le rétablissement de l'article 3, ce soir, dans l'hémicycle. Ce serait tout simplement une mesure de bon sens, qui ne s'embarrasserait pas de postures partisans.

**M. le président.** La parole est à M. Vincent Descoeur.

**M. Vincent Descoeur.** Tout le monde a reconnu l'implication des donneurs de sang engagés dans les associations. Le succès de la collecte tient à leur capacité à inciter nos concitoyens, de proche en proche, à donner leur sang. L'idée de les aider à travers une campagne de sensibilisation ne peut que recueillir l'assentiment de cette assemblée. Nous avons tous loué leurs mérites. Au-delà des discours, il faut les aider. Cette campagne de promotion serait la meilleure manière de reconnaître leur engagement sur le terrain.

**M. le président.** La parole est à M. Stéphane Viry.

**M. Stéphane Viry.** La rédaction de l'article 3, tel que nous proposons de le rétablir, paraît recevable et n'est source d'aucune ambiguïté. L'idée force qui le sous-tend est susceptible de recueillir, me semble-t-il, l'assentiment de tous. Il a été démontré, chacun le sait, que la France a besoin de sang et qu'il faut, dès lors, réussir à convaincre encore et toujours des donneurs. L'EFS a vocation à remplir cette mission aux moyens de mesures publicitaires, mais il ne peut pas tout à lui seul. C'est pourquoi il conviendrait, selon moi, de mobiliser tous les acteurs territoriaux et de la société publique à travers une campagne de sensibilisation nationale, de passer le message que le modèle français de don du sang est singulier, atypique et fort, et qu'il faut coûte que coûte le consolider par notre contribution citoyenne personnelle. Ce serait une excellente mesure.

Tout à l'heure, nous avons voté un amendement d'un de nos collègues impliquant les entreprises au titre de la RSE, la responsabilité sociale des entreprises. Nous en avons adopté un autre permettant au jeune public, à partir de dix-sept ans, de donner du sang. Désormais, nous devons faire passer publiquement et énergiquement ce message essentiel : donner son sang sauve des vies. L'amendement du rapporteur permet d'organiser cette très belle campagne, nécessaire à la stabilisation et à la consolidation du modèle français.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur ces deux amendements ?

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Il est défavorable, et je souhaite en donner les raisons.

Bien entendu, nous sommes très favorables à l'idée que l'ensemble des associations, les collectivités et tous ceux qui le souhaitent relaient les campagnes de promotion du don organisées par l'Établissement français du sang. L'État, d'une certaine façon, délègue cette tâche à ce dernier, dont c'est la mission et pour laquelle il est financé.

L'inscription dans la loi que l'État et l'EFS s'engagent « en collaboration avec les collectivités » oblige en quelque sorte ces dernières à s'impliquer dans le don du sang. Or, l'État, plus précisément le Gouvernement, veille surtout à ne pas imposer de missions nouvelles aux collectivités territoriales.

Je préfère donc que nous en restions au *statu quo* : la possibilité pour n'importe quelle collectivité de s'impliquer et de relayer. Le Gouvernement est donc défavorable à ces amendements, qui laisseraient entendre que les collectivités ont une mission supplémentaire.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Damien Abad, rapporteur.** Si l'État était sensible aux dépenses supplémentaires qu'il fait peser sur les collectivités, cela se saurait ! Malheureusement, ce n'est pas le cas – et, je vous l'accorde, cela dure depuis un petit moment...

Quoi qu'il en soit, des précisions s'imposent. Les collectivités ont déjà une compétence en matière de santé, d'action sanitaire. Lorsque je présidais un conseil départemental, nous avons eu l'occasion d'engager un certain nombre d'actions, en étant parfaitement dans notre rôle. Il n'est pas question d'une nouvelle obligation pour les collectivités mais de la reconnaissance du travail effectué et des liens avec les habitants, car nous croyons à la territorialisation et à la proximité en matière de don du sang – j'ai pris l'exemple de la ville de Toulouse.

J'ai envie de vous dire : affranchissez-vous de votre propre haute administration en la matière ! Vous comprendrez ainsi qu'au-delà des missions, très importantes, de l'EFS et du ministère, il faut aussi faire confiance aux acteurs de proximité. Cet amendement vise précisément à faire en sorte que tout le monde travaille ensemble : les collectivités, l'EFS, l'État, l'éducation nationale, l'enseignement supérieur, tous les acteurs que nous pouvons mobiliser doivent pouvoir travailler tous ensemble.

Il n'y a aucun inconvénient à adopter cet amendement, y compris, pour les collectivités territoriales, sur un plan budgétaire : un, c'est déjà leur mission ; deux, le travail qu'elles accomplissent sur les territoires serait ainsi reconnu ; trois, il est très important de faire confiance à ces acteurs de proximité. C'est pourquoi nous avons demandé un scrutin public.

Encore une fois, l'article 3 ne présente aucune difficulté juridique. Au-delà des positions de principe, tout le monde en partage la visée. De plus, il est demandé, revendiqué par les associations de donneurs. Dans chaque assemblée générale à laquelle vous participerez dans les prochains jours et les prochaines semaines, vous verrez qu'elles manifesteront leur volonté de campagnes de sensibilisation plus fortes, plus importantes, plus proches du terrain. C'est pourquoi, dans cet amendement qui vise à réécrire l'article, nous avons mentionné l'EFS, son rôle et ses missions. Il s'agit pour nous de préserver, de maintenir et de le consolider dans ces missions. Nous savons que l'EFS, seul, ne suffit pas à apporter cette proximité, cette territorialisation du don. Si nous croyons en cette méthode, nous devons voter ensemble pour l'article 3.

**M. le président.** La parole est à Mme Michèle de Vaucouleurs.

**Mme Michèle de Vaucouleurs.** Nous partageons le but de cet article, qui tend à renforcer les campagnes de sensibilisation au don du sang, notamment en direction des publics les plus jeunes. Néanmoins, il ne nous semble pas opportun de créer une nouvelle charge pour les collectivités. L'Établissement français du sang, opérateur d'État, réalise déjà des campagnes. Il doit poursuivre son effort et se renouveler afin de continuer à toucher le plus de personnes possible. Toutefois, nous entendons également les arguments du rapporteur et il nous paraît important que le rôle des collectivités locales puisse être valorisé. Il faut y réfléchir. Ces amendements permettent d'appeler l'attention sur la valorisation de leur implication dans l'organisation de ces campagnes. Quoi qu'il en soit, nous maintenons qu'il est inutile de créer une charge supplémentaire pour les collectivités, et qu'il convient plutôt d'essayer de valoriser celles qui s'impliquent.

**M. le président.** La parole est à M. Vincent Descoeur.

**M. Vincent Descoeur.** Je vous remercie, madame la ministre, de veiller à ne rien imposer aux collectivités : c'est suffisamment rare, par les temps qui courent, pour être salué...

L'amendement du rapporteur dispose que « l'État, [...] en collaboration avec les collectivités territoriales [...] s'engage à mettre en place des campagnes ». J'y vois moins une obligation que la reconnaissance de l'utilité des collectivités pour mener à bien des campagnes d'information de proximité. Autant l'on s'offusque souvent que l'État puisse décider à la place des collectivités – comme Damien Abad, j'ai présidé un conseil départemental –, autant nous serions très heureux de vous accompagner dans cette démarche.

**M. le président.** Je connais d'autres anciens présidents de conseil départemental dans cet hémicycle ! (*Sourires.*)

**M. Vincent Descoeur.** Je vous ai oublié, monsieur le président ! Je vous prie de m'excuser ! (*Sourires.*)

**M. le président.** La parole est à Mme Danièle Obono.

**Mme Danièle Obono.** Nous soutenons bien évidemment l'amendement du rapporteur. Vous avez dit, madame la ministre, que vous préférez en rester au *statu quo*. Justement, tel est le problème. Le *statu quo*, c'est le manque de donneurs, au sujet duquel l'Établissement français du sang sonne l'alerte, c'est le fait que, malgré son très bon travail, que nous devons encourager, ce n'est pas assez, pas suffisant. En rester au *statu quo*, c'est accepter la situation actuelle sans se donner les moyens de l'améliorer, ce que permettrait au contraire l'adoption d'un tel amendement qui, je le dis à mon tour, n'induirait ni charge ni coût. Dans ce type de démarche, mais pas exclusivement, considérer que l'État travaille « en collaboration » et donne les moyens aux collectivités d'assurer ces missions n'implique aucune charge induite, aucun coût. Au contraire, c'est bénéfique pour tous. C'est pourquoi nous appelons à voter en faveur de l'amendement du rapporteur. (*Applaudissements sur les bancs du groupe FI.*)

**M. le président.** La parole est à M. Hervé Saulignac.

**M. Hervé Saulignac.** Lorsqu'on parle de charges nouvelles pour les collectivités, j'ai l'impression que certains voudraient nous faire croire que nous sommes en train de créer un nouvel impôt. En lisant l'amendement, on voit bien que nous en sommes très loin.

Si des présidents de conseil départemental, de conseil régional ou de communauté d'agglomération étaient là, je ne pense pas qu'ils seraient nombreux à ne pas être volontaires pour s'engager dans ce travail de sensibilisation.

Enfin, l'EFS accomplit un travail remarquable. L'État aussi, en son temps, a organisé des campagnes pour inciter au don du sang, mais je tiens à rappeler que la parole des collectivités porte peut-être plus que toute autre auprès de nos concitoyens : lorsqu'un département, une agglomération ou une métropole s'exprime, je crois que le message est reçu différemment.

**M. Damien Abad, rapporteur.** Le code de la santé fait déjà état de ces possibilités !

**M. Hervé Saulignac.** Cet amendement ne crée en rien une charge ; au contraire, il pourrait permettre utilement d'accroître la sensibilisation dont nous avons tous besoin.

**M. le président.** La parole est à M. Rémi Delatte.

**M. Rémi Delatte.** Élu rural, j'ai rencontré voilà quelques jours les associations de bénévoles de ma circonscription de l'Aisne. Ils ne formulent pas explicitement une telle demande. Comme ils disent, plus vous multipliez les acteurs, moins vous êtes efficaces. Or les associations de bénévoles sont déjà très investies sur les territoires, les élus leur réservent un accueil très positif, et elles gèrent parfaitement la situation. Je pense donc qu'il faut laisser cette compétence à l'EFS.

Enfin, il est vrai, comme l'a dit notre collègue du MODEM, que l'on créerait ainsi une obligation pour les collectivités territoriales.

Nous ne voterons donc pas pour ces amendements.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Damien Abad, rapporteur.** Monsieur Delatte, nous ne créons pas une nouvelle obligation. L'article L.1424-1 du code de la santé publique dispose que « le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région en matière de santé » et qu'il « élabore et met en œuvre les actions régionales correspondantes. » Nous ne créons donc aucune nouvelle obligation : cela figure déjà dans le code de la santé publique.

De même, les départements participent à la mise en œuvre de la politique de santé, « dans le cadre de conventions conclues avec l'État » : cela figure aussi dans le code de la santé publique.

Quant aux communes, elles constituent des interlocuteurs de premier plan dans la mise en œuvre de l'offre de soins et dans l'information à la population.

Nous ne proposons donc aucune obligation nouvelle ; tout figure déjà dans le code de la santé publique. Alors ayons le courage de rétablir l'article 3 !

**M. Vincent Descoeur.** Très bien ! Je suis convaincu.

**M. le président.** La parole est à Mme la ministre, puis, nous passerons au vote.

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Je vous avoue que j'ai du mal à comprendre : soit il s'agit d'une obligation et nous ne la souhaitons pas – nous sommes d'accord, nous n'imposons pas une nouvelle charge aux collectivités –, soit ce n'est pas une obligation et, comme vous le dites, monsieur Abad, tout figure déjà dans le code de la santé publique.

Il se trouve que j'ai dirigé une agence sanitaire, l'INCa, l'Institut national du cancer, et que j'étais chargée de campagnes d'information du public sur le dépistage des cancers. Je travaillais en permanence avec les collectivités et je contractualisais avec elles. Vous pouvez voir des affiches pour le dépistage du cancer du sein dans les mairies, vous pouvez voir des campagnes pour Octobre rose réalisées par les métropoles : tout cela existe déjà.

**M. Damien Abad, rapporteur.** Et pour l'enseignement supérieur ?

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Dans le cadre des campagnes de promotion d'une action de santé publique, n'importe quelle agence sanitaire peut contractualiser avec toutes les collectivités. Une inscription dans la loi n'apporterait rien de plus par rapport au code de la santé publique.

**M. Damien Abad, rapporteur.** Et pour les entreprises ?

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Il faudra le faire pour le mois sans tabac de l'Agence nationale de santé publique, pour la campagne de l'INCa en faveur de la vaccination anti-HPV.

**M. Damien Abad, rapporteur.** Pour les entreprises et l'enseignement supérieur ? Pour l'éducation nationale ?

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Je ne vois pas ce qui justifie un article spécifique. En l'occurrence, tout est déjà faisable et l'EFS le fait.

**M. Damien Abad, rapporteur.** Cela ne suffit pas.

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Il peut le faire encore plus mais, dans ce cas-là, c'est à l'État, qui siège à son conseil d'administration, de lui demander de contractualiser davan-

tage. N'inscrivons pas dans la loi quelque chose qui existe déjà dans le code de la santé publique et qui est déjà largement effectif pour toutes les agences sanitaires.

**M. Damien Abad.** Pas pour l'enseignement supérieur !

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 5.

*(Il est procédé au scrutin.)*

**M. le président.** Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants .....	42
Nombre de suffrages exprimés .....	41
Majorité absolue .....	21
Pour l'adoption .....	16
contre .....	25

*(L'amendement n° 5 n'est pas adopté.)*

*(L'amendement n° 26 n'est pas adopté.)*

### Après l'article 3

**M. le président.** La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 2, portant article additionnel après l'article 3.

**M. Patrick Hetzel.** Il vise principalement, là encore, à faire en sorte que l'on puisse intensifier les campagnes de communication autour du don du sang. Son objectif est très simple : il serait opportun que le ministre de la santé réunisse des responsables des chaînes publiques et privées de radio et de télévision avec les associations de donneurs et évidemment l'Établissement français du sang, afin que soit organisées régulièrement – au moins une fois par trimestre – des campagnes de sensibilisation.

Nous avons une chance extraordinaire dans notre pays : nous avons toujours fait en sorte que le don de sang soit gratuit. Si nous voulons sécuriser et consolider ce processus dans la durée, il importe qu'il soit accompagné par des actions de communication.

**M. Vincent Descoeur.** Très bien !

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

**M. Damien Abad, rapporteur.** Favorable.

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

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** L'activité de promotion du don est assurée par l'EFS. Vous proposez un amendement visant à prévoir une obligation, pour le Gouvernement, d'organiser des campagnes promotionnelles particulières. Nous y sommes *a priori* défavorables puisque cette mission est déjà dévolue à l'EFS.

**M. le président.** La parole est à M. Patrick Hetzel.

**M. Patrick Hetzel.** Madame la ministre, je suis un peu étonné de votre réponse, car l'amendement dispose très clairement que le Gouvernement aurait un rôle de coordination, ce qui ne remet nullement en cause le rôle de l'Établissement français du sang.

Par ailleurs, cet amendement n'implique pas de dépenses publiques supplémentaires – si tel avait été le cas, il n'aurait d'ailleurs pas passé la rampe de l'article 40. Il permettrait en revanche d'envoyer un message clair et d'intensifier la promotion du don gratuit du sang.

Franchement, madame la ministre, vos arguments ne tiennent pas et je ne comprends vraiment pas votre position. La seule explication serait que vous adoptiez là une posture idéologique, ce que je n'imagine pas un instant.

*(L'amendement n° 2 n'est pas adopté.)*

#### Article 4

*La commission a supprimé l'article 4. Je suis saisi de deux amendements, n° 4 et 27, tendant à le rétablir, qui peuvent être soumis à une discussion commune.*

**M. Damien Abad, rapporteur.** Cet amendement tend en effet à rétablir l'article 4, supprimé par la commission, qui définissait le principe de sécurité du donneur. Au-delà des enjeux liés à la sécurité des produits, à la sécurité des clients et à la sécurité transfusionnelle, il importe d'évoquer la question de la sécurité du donneur. Aujourd'hui, le principe de sécurité est réduit à la sécurité sanitaire à travers la sécurité transfusionnelle. Or le principe de sécurité revêt aussi une autre dimension qui participe de notre positionnement éthique : la sécurité du donneur. Le respect dû à la dignité de l'être humain façonne notre conception du don de sang.

Alors qu'une révision de la directive européenne relative au sang devrait avoir lieu prochainement, il est important de rappeler que la promotion de l'éthique française du don du sang se distingue par l'attention portée au donneur et par le refus de toute marchandisation ou exploitation. Il semble important d'inscrire ce principe dans la loi, en vue de la révision de la directive européenne.

**M. le président.** La parole est à Mme Emmanuelle Ménard, pour soutenir l'amendement n° 27.

**Mme Emmanuelle Ménard.** Il est bon de rappeler que le corps humain n'est pas une marchandise et que les donneurs de sang ne sont donc pas rémunérés. Le don repose évidemment sur la gratuité et le volontariat mais aussi l'anonymat, et il est régi par des principes de sécurité. Cette gratuité doit être protégée car elle a une double valeur, à la fois symbolique et sociale : symbolique, parce que notre système français est très attaché à la solidarité nationale et à la solidarité, valeurs qui doivent continuer à être transmises par des actes concrets ; sociale, parce que, dans un contexte d'hyperconsommation, où tout se vend et s'achète, la marchandisation des produits du corps humain est un risque réel, et il importe de protéger la société d'une telle dérive, car ce sont les plus démunis qui en feraient assurément les frais.

Une brèche a été ouverte en 2014, avec l'autorisation par le Conseil d'État de la commercialisation du plasma thérapeutique par les industriels du médicament. Le plasma viro-inactivé a désormais un statut de médicament et peut donc être distribué et vendu librement dans toute l'Union européenne. De plus, face à la pénurie qui guette les régions les moins peuplées de France, des voix s'élèvent depuis quelque temps déjà pour demander une forme de rémunération symbolique du don du sang. Une telle rémunération serait incitative et correspondrait mieux, d'après ses partisans, à nos mentalités modernes. À titre personnel, je ne peux me résoudre à une telle marchandisa-

tion, car je vois bien autour de moi que de magnifiques élans de générosité persistent. Les jeunes âgés de vingt à vingt-neuf ans représentent aujourd'hui 25 % des donneurs de sang. Nous pouvons donc fonder nos espoirs sur la jeunesse française.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur ces deux amendements ?

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Il est défavorable, et je vais expliquer pourquoi.

Vous proposez d'ajouter les mots « de sécurité » à l'article du code de la santé publique relatif aux principes qui régissent le don du sang, lesquels touchent à la qualité du don. Il importe de ne pas brouiller, dans le droit applicable, les principes éthiques et le principe de sécurité sanitaire fondamental dans notre organisation de la filière sang.

Je souhaite vous rappeler qu'en matière de sécurité sanitaire, le contrôle du marché des produits de santé commercialisés en France, dont les médicaments importés, est confié à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ainsi, l'ANSM procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatif aux produits de santé, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation, de transport et de contrôle qui leur sont appliqués. C'est de cela qu'il s'agit quand on parle de sécurité du don.

Je rappelle également qu'au titre du principe de sécurité sanitaire, l'organisation actuelle sépare clairement le collecteur, à savoir l'EFS, du fractionneur, le LFB – le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies. Pour la sécurité sanitaire, nous nous appuyons par ailleurs sur la sélection des donneurs et sur la mise en place d'une chaîne de vigilance.

Il est de la responsabilité de l'Établissement français du sang d'assurer la qualité des produits dont il a la charge. Or, avec ces amendements, vous proposez de mélanger des notions de sécurité relatives à la qualité du don et à la sécurité des donneurs, ce qui embrouille totalement le message de sécurité sanitaire.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Damien Abad, rapporteur.** Vous m'avez répondu, madame la ministre, en évoquant la sécurité des produits et la sécurité transfusionnelle, mais l'objectif de cet amendement concerne précisément la sécurité du donneur.

Sur cette question, permettez-moi de vous rendre compte d'une étude qui a été publiée par la revue *Vox Sanguinis* en 2010. Elle établit une corrélation entre la fréquence de la collecte de plasma en vue du fractionnement et la qualité de la composition du plasma. Cette étude révèle en outre que la législation relative au don du sang n'est pas sans conséquence sur la fréquence de collecte et, par conséquent, sur la qualité de sa composition. Les résultats montrent que les collectes pour lesquelles le don est rémunéré se caractérisent par une fréquence importante et un volume collecté très significatif, mais par une composition plus faible en protéines, notamment en albumines, ainsi qu'en immunoglobulines de type G ou de type M et en hémopexine. Aux États-Unis, où le don est rémunéré, on observe ce type de carences, ce qui n'est pas le cas dans les pays européens étudiés, où le don est soit indemnisé, soit gratuit. Alors que la demande d'immunoglobulines est importante, il apparaît essentiel de trouver une

réponse adaptée à cette demande. Est-il vraiment raisonnable de procéder à des collectes rapprochées, alors que l'on sait que le remplacement des immunoglobulines de type G nécessite un temps certain ? L'étude se conclut en posant la question des effets d'une collecte fréquente sur la santé des donneurs, avec des risques d'œdème et de troubles cardiovasculaires.

Cet amendement, je le répète, porte sur la sécurité des donneurs, non sur la sécurité transfusionnelle ou la sécurité des produits.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 4.

*(Il est procédé au scrutin.)*

**M. le président.** Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants .....	46
Nombre de suffrages exprimés .....	45
Majorité absolue .....	23
Pour l'adoption .....	17
contre .....	28

*(L'amendement n° 4 n'est pas adopté.)*

*(L'amendement n° 27 n'est pas adopté.)*

### Article 5

*La commission a supprimé l'article 5. Je suis saisi de deux amendements, n°s 7 et 28, tendant à le rétablir, qui peuvent être soumis à une discussion commune.*

**M. Damien Abad, rapporteur.** Cet amendement tend à rétablir l'article 5, qui a malheureusement été supprimé en commission. Il s'agit, comme l'article 3, d'un article important pour renforcer notre modèle éthique du sang. Cet article comportait deux volets.

D'abord, il introduisait l'idée du « label éthique ». Je rappelle aux membres de la majorité que c'est à un député du groupe La République en marche, Olivier Véran, que nous devons cette idée d'un label éthique : c'est lui qui a introduit dans la loi le label éthique pour les médicaments dérivés du sang. Le problème, c'est que le décret d'application n'a jamais été signé, parce que la Commission européenne a remis un avis circonstancié pour s'y opposer, au nom de la distorsion de concurrence. Nous avons d'ailleurs reçu le même genre d'avis à propos de labels que nous voulions faire figurer sur nos étiquetages, notamment au sujet de l'origine des viandes. Madame la ministre, comment se fait-il que le Parlement n'ait pas été informé de cet avis circonstancié sur un point aussi important que celui du label éthique, défendu par un député de la majorité ?

Nous demandons que le Gouvernement remette au Parlement un rapport sur les solutions alternatives à ce label. Nous pensons qu'il ne faut pas baisser les bras sur cette question et que le combat doit être mené au niveau européen. Je ne prendrai qu'un exemple : la biologie médicale. En France, on considère que la biologie médicale est un acte médical tandis qu'au niveau européen, on la considérerait comme une prestation de service. Or la France a obtenu gain de cause devant la Cour de justice de l'Union européenne. Pourquoi ne serait-elle pas capable d'obtenir pour le label éthique ce qu'elle a obtenu pour la biologie médicale ?

Avec cet amendement, nous vous demandons d'envisager des solutions pour rétablir le label éthique, afin d'entamer une négociation avec l'Union européenne. Il ne faut pas baisser les bras avant même d'avoir commencé la bataille.

Cet amendement propose également de généraliser, sur la base de données administrative publique, l'indication de la nature du don – gratuit, indemnisé ou rémunéré –, afin que tout le monde connaisse les modalités de prélèvement du sang qui a permis la fabrication de médicaments.

**M. le président.** La parole est à Mme Emmanuelle Ménard, pour soutenir l'amendement n° 28.

**Mme Emmanuelle Ménard.** Je serai très brève car M. Damien Abad a déjà tout dit. Établir un contrôle sanitaire identique sur les médicaments dérivés du sang provenant de l'étranger et sur ceux qui sont produits en France me semble une évidence sanitaire. Je ne vois pas bien pourquoi il y aurait deux sortes de mesure de contrôle, lorsque la santé de nos concitoyens est en jeu.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur ces deux amendements ?

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Il est défavorable. Votre amendement, monsieur le rapporteur, prévoit trois mesures relatives à la traçabilité des médicaments dérivés du sang.

S'agissant des informations figurant dans la base de données publique des médicaments, je vous rappelle que je me suis engagée, à l'occasion de la remise du rapport sur l'amélioration de l'information des usagers et des professionnels de santé sur le médicament, à rendre l'information sur les médicaments plus accessible, plus claire et plus réactive. Cela se traduira notamment par la mise en place d'une source unique d'information publique sur les médicaments, sur le site [santé.fr](http://santé.fr). Ce service public d'information en santé intégrera également la base de données publique des médicaments et les informations du site [medicaments.gouv.fr](http://medicaments.gouv.fr).

S'agissant du label éthique, il relève de règles techniques d'étiquetage totalement harmonisées au niveau européen. C'est pourquoi les dispositions réglementaires relatives à sa mise en œuvre n'ont pas pu être publiées. Ce sujet pourra être rediscuté au niveau communautaire lors des travaux européens relatifs à la révision de la directive sur les médicaments. Dès lors, la production d'un rapport au Parlement sur ce sujet n'apportera pas d'informations complémentaires à la représentation nationale.

S'agissant, enfin, des exigences de sécurité des médicaments dérivés du sang, je vous rappelle que le contrôle du marché de la sécurité de ces produits commercialisés en France, y compris ceux qui sont importés, est confié à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Votre demande est donc totalement satisfaite par la réglementation actuelle, puisque ces produits sont évalués exactement de la même manière que ceux qui sont produits en France.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Damien Abad, rapporteur.** L'article 5 étant au cœur de cette proposition de loi, ne pas le rétablir, c'est lui retirer une grande partie de sa substance, ce qui est très regrettable. Vous pourriez au moins, madame la ministre, prendre un engagement ferme devant la représentation nationale : vous pourriez vous engager à ce que la France, au moment de la négociation de la directive européenne sur le sang, défende son modèle et ce label éthique. Je sais que ce sera un combat

difficile, mais les seuls combats que l'on est sûr de ne pas gagner sont ceux que l'on ne mène pas. Ce qui est important, c'est que nous ayons tous la volonté de défendre ce modèle éthique, ce modèle français du don du sang, qui repose sur la gratuité, l'anonymat et le bénévolat. Tout le monde a loué ce modèle ici, et il serait dommage, je crois, de ne pouvoir le sanctuariser grâce à ce label, qui constituerait une vraie avancée. Quant à la publication des données, nous estimons que ce serait un premier pas, certes imparfait, mais qui permettrait en tout cas de respecter le caractère éthique du don du sang.

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

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Oui, monsieur le rapporteur, nous travaillerons, à l'occasion de la réflexion autour de la directive, dans le sens que vous souhaitez. Il est dans l'intérêt de l'EFS, du LFB et des patients de déployer le modèle français.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 7.

*(Il est procédé au scrutin.)*

**M. le président.** Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants .....	44
Nombre de suffrages exprimés .....	44
Majorité absolue .....	23
Pour l'adoption .....	16
contre .....	28

*(L'amendement n° 7 n'est pas adopté.)*

*(L'amendement n° 28 n'est pas adopté.)*

### Après l'article 5

**M. le président.** Je suis saisi de deux amendements portant article additionnel après l'article 5.

Sur l'amendement n° 10, je suis saisi par le groupe La France insoumise d'une demande de scrutin public.

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

La parole est à Mme Mathilde Panot, pour soutenir l'amendement n° 10.

**Mme Mathilde Panot.** Cet amendement et le suivant avaient un lien avec l'article 5, qui a malheureusement été supprimé. Ils tendent à préserver le caractère de service public au don du sang. Le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies est un rouage essentiel du modèle français de don du sang mais c'est un rouage menacé. En effet, en 2015, la loi dite « Macron » ouvrait le capital de ce laboratoire et de sa filiale aux entreprises et aux organismes appartenant au secteur public. Pour l'heure, seul le secteur public est visé mais beaucoup, à l'époque, y ont vu le premier pas vers une privatisation rampante. Notre amendement tend à revenir sur cette disposition pour qu'un rouage aussi essentiel que le LFB reste détenu par l'État et ne soit régi par aucune logique de rentabilité ou de course à la compétitivité, afin de maintenir l'intégrité de notre modèle français.

**Mme Caroline Fiat.** Très bien !

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

**M. Damien Abad, rapporteur.** Il est défavorable, pour plusieurs raisons. Certes, la question mérite d'être posée mais elle ne doit pas masquer les enjeux.

D'abord, la sécurité de l'approvisionnement pose un réel problème. Il importe de diversifier nos sources car, selon les chiffres avancés en audition, 80 % du plasma commercialisé dans le monde provient des États-Unis. Cela étant, dépendre à 100 % d'un monopole public présenterait également des inconvénients.

S'agissant par ailleurs du respect des normes communautaires, le retour à un monopole public ne nous exonérera pas de l'obligation de respecter les normes concurrentielles. Pour atteindre cet objectif, il faudrait modifier le droit communautaire. Ce débat dépasse le cadre de nos textes.

Ensuite, le marché peut engendrer des abus mais il présente également des vertus, s'agissant en particulier de la qualité des produits, puisque les entreprises n'ont aucun intérêt à risquer un quelconque scandale sanitaire. Pour conserver la confiance du public, les contrôles de sécurité des produits sont essentiels.

J'ai bien compris le sens du signal envoyé, mais l'attente se situe surtout au niveau de la qualité de la collecte de sang, de la protection du donneur, de son état de santé, de sa dignité, dans le respect des principes que j'ai énoncés.

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

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Nous sommes défavorables à cet amendement. Dans un contexte de tension croissante d'approvisionnement en médicaments dérivés du sang au niveau international, le LFB assure environ 42 % des besoins français et jusqu'à 100 % pour certains médicaments dérivés du sang. Supprimer l'entrée au capital du LFB d'autres entreprises ou organismes appartenant au secteur public, ce serait le priver d'investissements nécessaires pour accompagner son développement pour les enjeux d'avenir et dans la filière plasma et médicaments dérivés du sang. Ce n'est pas ce que nous souhaitons, surtout pas pour les patients pour lesquels ces médicaments représentent un intérêt thérapeutique majeur. Par ailleurs, je rappelle que la Banque publique d'investissement, la BPI, est codétenue par la Caisse des dépôts et par l'État, et que le capital du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, conformément à la loi, est détenu en majorité par l'État. L'État est donc très attaché à l'intégrité du modèle français du don du sang et il le restera.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 10.

*(Il est procédé au scrutin.)*

**M. le président.** Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants .....	45
Nombre de suffrages exprimés .....	44
Majorité absolue .....	23
Pour l'adoption .....	5
contre .....	39

*(L'amendement n° 10 n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Sur l'amendement n° 11, je suis saisi par le groupe La France insoumise d'une demande de scrutin public.

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

La parole est à Mme Mathilde Panot, pour soutenir l'amendement n° 11.

**Mme Mathilde Panot.** M. le rapporteur a évoqué plusieurs fois le rapport d'Olivier Véran de juillet 2013. Je voudrais à mon tour faire état d'une réalité inquiétante qu'il y relève : le modèle français de don et de distribution du sang est sérieusement écorné par le fait que 40 % des médicaments dérivés du sang achetés par les hôpitaux français sont composés de sang provenant de donneurs rémunérés, selon les estimations d'Olivier Véran, dans son rapport de juillet 2013.

Vous avez déclaré cet après-midi, monsieur le rapporteur, que le don rémunéré n'était pas forcément de moins bonne qualité que le don gratuit. Peut-être, mais j'émettrai tout de même quelques doutes au regard de ce qu'il se passe en Inde ou aux États-Unis. Surtout, la question est d'ordre d'éthique et nous devons réaffirmer notre modèle français. Or une telle entorse à nos principes est rendue possible par l'importation de médicaments dérivés du sang.

La proposition de loi tend à unifier les exigences de sécurité sanitaire auxquelles sont soumis les produits importés de l'étranger. Ce serait une bonne chose mais qu'en sera-t-il de nos principes si nous acceptons du sang issu de prélèvements rémunérés de l'étranger alors que nous interdisons cette pratique en France ?

D'autant que, toujours selon le rapport d'Olivier Véran, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé n'est pas, à ce jour, en mesure de contrôler l'origine bénévole des produits car « elle ne dispose pas de moyens de contrôle sur les pratiques en vigueur hors de France ». Il est grand temps que ces moyens soient mobilisés mais il nous semble impératif, pour la cohérence et la solidité de notre modèle, que les médicaments importés soient soumis aux mêmes exigences éthiques que les produits français.

**Mme Caroline Fiat.** Très bien !

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

**M. Damien Abad, rapporteur.** Il est défavorable car le LFB serait ainsi placé en situation de conflit d'intérêts.

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

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Avis défavorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 11.

*(Il est procédé au scrutin.)*

**M. le président.** Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants .....	48
Nombre de suffrages exprimés .....	45
Majorité absolue .....	23
Pour l'adoption .....	3
contre .....	42

*(L'amendement n° 11 n'est pas adopté.)*

## Article 6

*La commission a supprimé l'article 6. Je suis saisi de deux amendements, n° 6 et 29, tendant à le rétablir, qui peuvent être soumis à une discussion commune.*

**M. Damien Abad.** Cet amendement tend à rétablir l'article 6, supprimé par la commission des affaires sociales, qui visait à inscrire le groupe sanguin et le rhésus sur la carte nationale d'identité et le dossier médical partagé. Soyons clairs : nous ne visons pas un objectif de santé publique ou de célérité en cas d'intervention ; nous souhaitons simplement éveiller et sensibiliser les consciences. La carte nationale d'identité étant un document régulièrement utilisé, y faire figurer la mention du groupe sanguin pourrait participer à cette campagne de sensibilisation que vous avez, hélas, vidée de son sens en repoussant l'article 3.

**M. le président.** La parole est à Mme Emmanuelle Ménard, pour soutenir l'amendement n° 29.

**Mme Emmanuelle Ménard.** Je serai brève car c'est mon dernier amendement. Il faut être honnête : la carte de groupe sanguin est souvent reléguée au fond d'un tiroir, quand elle n'est pas perdue ou inexistante. Il faut donc être pragmatique : les Français n'ont pas l'habitude de porter cette carte sur eux, soit par manque d'intérêt, soit parce qu'ils n'en connaissent ni l'utilité ni l'existence. Pourtant, dans bien des cas, cela a été rappelé, elle pourrait aider les secours à intervenir plus rapidement et plus efficacement, en évitant des vérifications longues, qui font perdre un temps précieux. Autant dire qu'une alternative à cette carte plutôt fantomatique pour les Français serait préférable. L'inscription du groupe sanguin sur la carte nationale d'identité, qui resterait facultative, serait une bonne mesure. Bien entendu, l'inscription serait préalablement assurée par les deux analyses de sang nécessaires à la création de la carte – il n'est pas question de bâcler cette inscription sous prétexte qu'elle est inscrite sur la carte nationale d'identité, car cela produirait l'inverse des résultats attendus. Cette disposition est toute simple mais simplifierait la vie des membres des établissements qui recueillent les dons du sang et, le cas échéant, les secours.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur ces deux amendements ?

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Nous y sommes défavorables. La position de mentions portées par un document d'état civil ne relève pas du domaine de la loi. Au-delà, la mention du groupe et du rhésus sur la carte nationale d'identité ne permettrait pas d'éviter la réalisation de la détermination du phénotype érythrocytaire, requise par les textes réglementaires en vigueur. En effet, la sécurité transfusionnelle réclame que soit réalisée une détermination immuno-hématologique ou deux, selon le contexte transfusionnel. Par ailleurs, chez les greffés de moelle osseuse, le groupe sanguin peut varier après la greffe ; dans des circonstances exceptionnelles, le phénotype érythrocytaire se modifierait alors que l'état civil n'est pas changé.

**M. le président.** La parole est à Mme Michèle de Vaucouleurs.

**Mme Michèle de Vaucouleurs.** L'idée, qui nous semble pertinente, permettrait de sensibiliser nos concitoyens à la problématique du don du sang. La connaissance par chacun de son groupe sanguin permettrait également de gagner du temps en cas d'urgence. Cependant, cette mention aurait sans doute davantage sa place sur la carte Vitale ou dans le dossier

médical partagé, la modification d'un document d'état civil étant plus complexe et coûteux. Bref, nous sommes plutôt favorables à l'idée mais défavorables en raison des contraintes et inconvénients qui en découleraient.

**M. le président.** La parole est à M. Vincent Descoeur.

**M. Vincent Descoeur.** Le rapporteur a bien précisé qu'il ne s'agissait pas de gagner du temps en cas d'intervention médicale mais de sensibiliser nos concitoyens au don du sang. Nous avons parlé des différentes campagnes qui avaient été menées, de leur coût. Or voilà une façon gratuite de sensibiliser le public à ce sujet. C'est un amendement de bon sens de notre rapporteur.

**M. le président.** La parole est à M. Rémi Delatte.

**M. Rémi Delatte.** Nous nous prononcerons défavorablement sur ces amendements. Mes confrères de l'hémovigilance sont formels : lors d'un don du sang, le groupe sanguin est systématiquement recherché pour la traçabilité des poches, même sur une personne qui donne depuis plus de vingt ans ; par ailleurs, m'ont-ils dit, aucun soignant ne prendrait le risque de retranscrire les données d'une carte nationale d'identité s'il existe un risque de falsification d'identité, par exemple.

**M. le président.** La parole est à Mme Brigitte Kuster.

**Mme Brigitte Kuster.** Je souhaite réagir à vos propos, madame la ministre : je ne vois pas le rapport existant entre l'objet de l'amendement de M. Abad, qui vise à rétablir l'article 6, et votre réponse, selon laquelle une maladie peut modifier le groupe sanguin, d'autant que, j'imagine que la carte de groupe sanguin n'est pas modifiée dans le cas très précis que vous avez évoqué.

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Si.

**Mme Brigitte Kuster.** Quel est, du reste, le pourcentage de personnes concernées par ce changement – vous êtes sûrement plus informée que moi –, rapporté au nombre de Français que la disposition prévue à l'article 6 sensibiliserait ? De plus, en cas d'accident sur la voie publique ou ailleurs, n'est-ce pas un argument majeur pour la sécurité que la possibilité d'avoir, sur sa carte nationale d'identité, la mention de son groupe sanguin ? Je soutiens, pour toutes ces raisons, l'amendement de M. Abad.

**M. le président.** La parole est à M. Hervé Saulignac.

**M. Hervé Saulignac.** Il faut rivaliser de mauvaise foi pour arriver à repousser un tel amendement, qui tombe sous le sens et relève de l'esprit pratique. Alors que je n'ai jamais réussi à comprendre l'utilité de faire figurer la taille sur la carte nationale d'identité, vous nous expliquez qu'y mentionner le groupe sanguin serait inutile. Nos débats me deviennent incompréhensibles. Nous voterons évidemment cet amendement de bon sens.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Damien Abad, rapporteur.** J'ai vraiment l'impression qu'on a sorti les rames pour trouver des arguments contre mon amendement.

**M. Pierre Cordier.** C'est exactement ça !

**M. Damien Abad, rapporteur.** La vérité, c'est que chaque fois qu'un article vous est proposé, vous réfléchissez à la façon dont il vous sera possible d'en démonter le bien-fondé, sans prendre en compte la réalité des choses. (*Applaudissements sur*

*les bancs du groupe LR.*) C'est vraiment dommage, alors que, pendant la campagne présidentielle, je vous le rappelle, vous prôniez l'exact inverse : le dépassement des clivages politiques, le rassemblement par-delà les étiquettes. Là, entre la campagne de sensibilisation qui était prévue à l'article 3, le label éthique, qui était porté par un député de votre majorité – il est d'ailleurs absent ce soir pour ne pas être gêné par votre position – et maintenant, à l'article 6, la mesure concernant la carte d'identité, franchement, on a le sentiment que vous cherchez seulement des arguments fallacieux pour démonter et essorer notre proposition de loi. (*Mêmes mouvements.*)

Je tiens à le souligner, en commission comme aujourd'hui dans l'hémicycle – je parle sous le contrôle de la présidente de la commission –, nous avons tous fait preuve d'un esprit constructif, dans nos amendements et dans la manière dont nous avons mené les débats. Il y a toujours de bonnes raisons d'être contre : on argue que la disposition relève du domaine réglementaire et non pas de la loi, que le fondement juridique est instable ou que la disposition se révélera complexe. Mais c'est le politique qui doit prendre le pouvoir et donner les orientations ! Si l'on considère que mentionner le groupe sanguin sur la carte nationale d'identité est une bonne disposition, non pas pour la sécurité – ce n'est pas le sujet, nous sommes d'accord sur ce point – mais pour la sensibilisation, alors il convient de mettre son administration en ordre de marche afin qu'elle recoure à tous les moyens possibles pour mettre en œuvre cette bonne mesure et pas l'inverse ! (*Applaudissements sur les bancs du groupe LR.*)

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

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Je regrette que le rapporteur souhaite faire de cette question un débat politique. (*Exclamations sur les bancs du groupe LR.*)

**M. Hervé Saulignac.** Si on ne peut pas faire de politique à l'Assemblée nationale !

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Je serai très franche : c'est typiquement la fausse bonne idée. (*Applaudissements sur quelques bancs du groupe LaREM.*)

**M. Didier Martin.** Très bien !

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Premièrement, cette mention ne servira à rien aux malades en cas de transfusion, même d'urgence.

**M. Damien Abad, rapporteur.** Ce n'est pas le sujet.

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Ce n'est pas le sujet, en effet.

Deuxièmement, cette information médicale fera courir des risques car elle ne pourra pas être validée. Il faut savoir que le groupe sanguin peut changer au cours de la vie, pour quelques milliers de greffés de moelle par an – pardonnez-moi mais il se trouve que c'est ma spécialité. Afin d'éviter toute référence à leur ancien groupe sanguin, on leur remet une carte de greffe qu'ils portent sur eux en permanence.

Troisièmement, cette mention posera des problèmes pour la filiation. Le groupe sanguin donne en effet des informations médicales qui peuvent vous permettre de savoir si vos parents le sont bien. (*Exclamations sur les bancs du groupe LR.*) Eh oui, cela existe : des enfants n'ont pas pour père biologique leur père légal, d'autres sont nés par PMA – procréation médicalement assistée. Si vous adoptez cette disposition, des informations médicales sur la filiation figureront sur la carte nationale d'identité.

Les informations médicales doivent relever du domaine médical : le groupe sanguin, qui figurera dans le dossier médical partagé, sera accessible en cas d'urgence, ce qui permettra, si nécessaire, d'accélérer les transfusions. Je rappelle que tous les Français auront un dossier médical partagé à compter du mois de novembre.

Cette disposition me semble donc réellement une très mauvaise idée. (*Applaudissements sur les bancs du groupe LaREM.*)

**M. Gaël Le Bohec.** Évidemment !

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 6.

(*Il est procédé au scrutin.*)

**M. le président.** Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants .....	45
Nombre de suffrages exprimés .....	42
Majorité absolue .....	22
Pour l'adoption .....	11
contre .....	31

(*L'amendement n° 6 n'est pas adopté.*)

(*L'amendement n° 29 n'est pas adopté.*)

**M. Didier Martin.** L'Assemblée nationale a du bon sens.

#### Titre

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 33 – « dites 33 », comme on vous demande chez le docteur (*Sourires*) –, qui fait l'objet d'un sous-amendement n° 35.

La parole est à M. Marc Delatte, pour soutenir l'amendement.

**M. Marc Delatte.** À la fin des débats, je souhaite donner à cette proposition de loi un titre ouvert : « relative au don du sang », parce qu'il ne convient pas de fermer le débat. Celui-ci a été de grande qualité, je tiens à en remercier tous les acteurs. (*Applaudissements sur quelques bancs du groupe LaREM.*)

**M. le président.** La parole est à M. Damien Abad, pour soutenir le sous-amendement n° 35.

**M. Damien Abad, rapporteur.** L'amendement n° 33 est malheureusement un aveu : vous voulez une proposition « relative au don du sang », alors que nous voulions une proposition « visant la consolidation du modèle français du don du sang ». (*Applaudissements sur quelques bancs du groupe LR.*) Telle est la différence entre nous, ce soir. Certes, vous avez fait un premier pas...

**M. Gaël Le Bohec.** Merci ! Excellent !

**M. Damien Abad, rapporteur.** ... – je le salue d'autant plus volontiers que c'est rare de votre part –, mais sans faire le second, lequel manquera à la proposition de loi. Ce second pas aurait visé non pas à adopter, comme sur un long fleuve tranquille, une proposition de loi simplement « relative au don du sang », mais à mener un combat : mettre toutes les chances de notre côté pour préserver le modèle français du don du sang. Il faut, à cette fin, chercher de nouveaux cercles de donateurs et les fidéliser au don du sang.

Madame la ministre, personne n'est parfait. Peut-être certaines des dispositions du texte initial n'auraient pas résisté à l'épreuve des faits. Mais pourquoi ne pas essayer ? Pourquoi ne pas les expérimenter ? Pourquoi ne pas avoir osé mettre en place une campagne de sensibilisation en lien avec les collectivités locales ? Pourquoi ne pas avoir pris le risque de créer le label éthique pour négocier en position de force avec l'Union européenne ? Pourquoi ne pas avoir eu l'envie ou l'audace de faire figurer le groupe sanguin sur la carte nationale d'identité, afin de changer les mentalités ? Peut-être cela n'aurait-il rien apporté, mais peut-être, au contraire, certaines choses auraient-elles changé et le nombre de donateurs aurait-il augmenté.

Si j'ai déposé ce sous-amendement, c'est pour sauver, au moins, le caractère éthique du don du sang dans le titre, car tel était l'enjeu initial. Il est regrettable que vous ayez voulu une proposition de loi minimaliste, qui se contente de transposer la directive européenne, alors que nous appelions de nos vœux, pour notre part, une proposition de loi ambitieuse. Nous prendrons assurément le moins, qui vaut toujours mieux que rien, mais nous aurions préféré le plus, non pas pour nous mais pour les donateurs de sang, d'autant que nos échanges, au-delà des clivages politiques, montrent que nous sommes tous favorables au modèle français du don du sang et que nous voulons tous le défendre et le promouvoir.

Au-delà du texte, voici le message que je souhaite faire passer : si nous voulons vraiment transformer la politique et la société françaises, nous devons apprendre à passer sur l'administration pour imposer des dispositions, dont d'aucuns prétendent toujours qu'elles sont infaisables juridiquement ou techniquement, et qui prétendent que les députés ne comprennent jamais rien et que l'Assemblée nationale légifère mal ! Nous devons au contraire affirmer ensemble que, « là où il y a une volonté, il y a un chemin » : c'est ce que nous aurions pu faire, ce soir, ensemble, de manière plus ambitieuse. (*Applaudissements sur les bancs du groupe LR.*)

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur le sous-amendement et l'amendement ?

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Je suis défavorable au sous-amendement et favorable à l'amendement.

**M. le président.** La parole est à M. Vincent Descoeur.

**M. Vincent Descoeur.** Pour poursuivre les propos de M. le rapporteur, je tiens à souligner que le don du sang rassemble des donateurs de droite et de gauche, de l'ancien monde et, très certainement, du nouveau monde. Or c'est l'éthique qui les rassemble et les motive. Il est important de rappeler que l'éthique est la spécificité du modèle français du don du sang. L'inscrire dans le titre serait un témoignage de reconnaissance aux donateurs, qui sont au cœur du texte.

**M. le président.** La parole est à Mme Danièle Obono.

**Mme Danièle Obono.** L'amendement de la majorité est cohérent avec son attitude, qui a consisté à vider le texte de son sens afin, comme l'a souligné Mme la ministre, d'en rester au *statu quo*, ce qui est dommage.

**M. Pierre Cordier.** Comme d'habitude.

**Mme Danièle Obono.** Madame la ministre, contrairement à ce que vous avez laissé entendre lorsque vous avez déploré que le rapporteur fasse de la politique, ce n'est pas un gros mot. Ce que nous avons fait, en commission comme dans

l'hémicycle, c'est de la politique au sens noble du terme. La politique ne se réduit pas à la confrontation d'idées, voire à la polémique ; elle peut aussi se traduire par la convergence de points de vue, par-delà les étiquettes politiques.

Je tiens à saluer le travail du rapporteur et de tous nos collègues qui ont participé à l'élaboration du texte, en proposant des amendements plutôt qu'en supprimant, les uns après les autres, les articles, démarche qui, pour le coup, revient à faire de la politique au sens commun du terme. Je le répète : cet amendement reflète l'attitude incompréhensible que vous adoptez habituellement face aux propositions de loi, une attitude qui n'a rien à voir avec la politique au sens noble du terme.

**Mme Caroline Fiat.** Bravo !

**M. Pierre Cordier.** Très bien ! Je n'aurais pas dit mieux !

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Damien Abad, rapporteur.** L'intervention de M. Descoeur m'a rappelé les propos du président de l'EFS, M. Toujas, selon lesquels il y aurait, le dimanche, un don de droite et un don de gauche, le premier s'effectuant à la sortie de la messe et le second étant assuré par les syndicats. Je souhaite, ce soir, que nous puissions prendre conscience que ce don concerne tout le monde ; ce serait déjà un premier pas. (*Applaudissements sur les bancs des groupes LR et UDI-Agir ainsi que sur quelques bancs du groupe LaREM.*)

(*Le sous-amendement n° 35 n'est pas adopté.*)

(*L'amendement n° 33 est adopté.*)

#### EXPLICATIONS DE VOTE

**M. le président.** Dans les explications de vote, la parole est à M. Stéphane Viry, pour le groupe Les Républicains.

**M. Stéphane Viry.** Nous ressentons, à cet instant, de l'amertume, compte tenu de l'ambition initiale de ce texte et de la volonté du rapporteur et de plusieurs de nos collègues de travailler sur ce modèle fort et singulier du don du sang, qui est une fierté française, car il nous caractérise de manière positive. Alors que ce modèle repose sur des principes fondamentaux, je regrette qu'il n'ait pas réussi ce soir à emporter l'adhésion unanime de l'Assemblée. Au moment où il s'agit de le consolider, cette adhésion unanime nous aurait permis, au plan européen, d'aller de l'avant et peut-être de servir d'exemple dans le cadre de négociations où il conviendra de défendre nos valeurs.

Dans un monde de plus en plus marchandisé, caractérisé par une uniformisation croissante, il est à craindre, en effet, que le modèle français ne soit attaqué. Les mesures proposées par le texte, comme les campagnes de sensibilisation ou la mention du groupe sanguin sur la carte nationale d'identité ou les exigences, visaient à créer une mobilisation populaire permanente en faveur du don du sang. On ne peut que regretter que le texte ait été vidé de toute sa substance, y compris quant aux exigences sur les produits importés, raison d'un petit jeu politique qui vise à refuser toute proposition de loi venant d'un groupe d'opposition.

Notre amertume concerne également l'article 2 *bis*, qui permettait de franchir un pas important en matière de non-discrimination, alors même, chacun le sait, qu'aucune raison scientifique ne justifie qu'on n'aille pas de l'avant sur le sujet. Chacun a pu voter en son âme et conscience mais, là encore, quelle occasion manquée pour la représentation nationale !

C'est d'autant plus regrettable que, sur tous ces articles, une forme de consensus existe entre nous. Mais personne n'a osé franchir le Rubicon : chacun est resté cloisonné, peut-être enfermé dans de mauvais réflexes. Mais nous voulons sauver l'essentiel : la proposition de loi, qui avait l'ambition de porter des mesures fortes pour le modèle français, reste un texte relatif au don du sang ; la mort dans l'âme mais avec raison, nous la voterons en l'état.

**Mme Brigitte Kuster.** Très bien !

**M. le président.** La parole est à Mme Michèle de Vaucouleurs, pour le groupe du Mouvement démocrate et apparentés.

**Mme Michèle de Vaucouleurs.** Avant de voter sur cette proposition de loi, le groupe MODEM se félicite qu'un débat sur le modèle français du don du sang ait pu avoir lieu dans notre hémicycle. Même dans une version réduite par rapport aux ambitions du rapporteur, cette proposition de loi nous aura permis d'avoir de vrais débats. Ses deux articles contribueront à promouvoir le don du sang et à augmenter le nombre de donneurs.

Concernant l'article 2 *bis*, qui n'a pas été adopté, nous saluons le fait que Mme la ministre ait retiré son amendement de suppression, qui était mal compris. Néanmoins, même si nous sommes persuadés de la sincérité de sa démarche visant à faire évoluer la réglementation, notre groupe n'a pas été convaincu par les arguments invoqués. La modification de l'article L. 1211-6-1 du code de la santé publique permettait d'exclure à tout moment du don du sang des personnes en raison de contre-indications médicales. Par ailleurs, les perspectives d'évolutions réglementaires évoquées nous paraissent trop tièdes pour tordre le cou à une discrimination infondée. Aussi espérons-nous que l'arrêté à venir sera à la hauteur des aspirations exprimées aujourd'hui par notre assemblée.

Toutefois, c'est avec plaisir que le groupe du Mouvement démocrate et apparentés votera cette proposition de loi.

**M. Vincent Descoeur et M. Maxime Minot.** Très bien !

**M. le président.** La parole est à M. Hervé Saulignac, pour le groupe Socialistes et apparentés.

**M. Hervé Saulignac.** Sur un sujet de santé publique qui rassemble les Français, celles et ceux qui suivent nos débats ont pu constater que nous n'avons pas su nous rassembler. Pourtant, comme d'autres l'ont dit avant moi, c'est un sujet pour lequel les Français se mobilisent et œuvrent bénévolement : ils disent très souvent combien ils sont attachés à ce modèle, combien il leur est cher. Nous avons là une occasion d'unité nationale, mais elle a été balayée d'un revers de manche.

Mes chers collègues de la majorité, il vous sera désormais difficile de prétendre que vous êtes ouverts au dialogue avec les oppositions. Ce texte comportait peut-être, çà et là, quelques dispositions très discutables, mais aussi un nombre important de mesures que vous auriez dû voter si vous aviez vraiment été ouverts aux propositions des oppositions. Or rien de ce qui ne vient pas de vous ne peut trouver grâce à vos yeux.

**M. Pierre Cordier.** C'est exactement cela !

**M. Gaël Le Bohec.** Mais non !

**M. Hervé Saulignac.** Personnellement, je vais finir par me demander quel est le sens d'une opposition dans cet hémicycle.

Pour être un peu moins grave, permettez-moi de faire un peu d'humour. Vous n'êtes ni de droite ni de gauche. Avec l'article 2 *bis*, vous aviez une belle occasion de le prouver : dans le cadre d'une proposition de loi déposée par un homme de droite, un amendement avait été déposé par un homme de gauche. Comme avez-vous pu trouver le moyen de ne pas le voter ? (*Applaudissements sur les bancs du groupe LR.*)

**M. Pierre Cordier.** CQFD !

**M. Hervé Saulignac.** Je le regrette. Vous envoyez un mauvais signal aux associations de donateurs, qui, incontestablement, n'auront pas compris vos arguments de ce soir. Vous envoyez aussi un mauvais signal à la communauté homosexuelle, qui pensait, après le vote du texte par notre commission, que des décennies de combat allaient enfin trouver un terme ce soir.

**M. Vincent Descoeur.** Exactement !

**M. Hervé Saulignac.** Or, une nouvelle fois, vous avez fermé la porte aux donateurs homosexuels, vous les avez laissés au ban, vous les avez exclus de ce droit si précieux de donner son sang.

**Mme Brigitte Bourguignon, présidente de la commission des affaires sociales.** Vos propos sont choquants !

**M. Hervé Saulignac.** Pour terminer, vous envoyez un signal politique particulièrement brouillé. À l'occasion des discussions et du vote sur l'article 2 *bis*, nous avons vu une ligne de fracture entre deux mondes : d'un côté, les députés qui, de fait, se sont inscrits dans la droite ligne des politiques précédentes, de droite comme de gauche – c'est dire si j'en assume une part de responsabilité –, et qui ont donc exprimé une forme de conservatisme ; de l'autre côté, ceux qui ont eu le courage d'écouter leur conscience et qui, ne voulant pas céder à la peur ni à la consigne politique, ont accepté de voter pour l'article 2 *bis*.

Mais je suis fondamentalement positif : je crois donc que la prochaine fois sera la bonne, que ces oppositions ne sont plus désormais que le combat d'une minorité et que nous sortirons bientôt victorieux. (*Applaudissements sur les bancs des groupes SOC et FI.*)

**M. le président.** La parole est à Mme Caroline Fiat, pour le groupe La France insoumise.

**Mme Caroline Fiat.** Il n'y a pas beaucoup de suspense : malgré notre grande déception, nous voterons pour cette proposition de loi qui a été, hélas, vidée de toute sa substance.

Comme l'a bien dit M. Saulignac avant moi, nous avons débattu d'un sujet de santé publique. J'aime moi aussi trouver du positif dans le négatif : nous savons maintenant que, lors des journées de niches parlementaires, le débat peut avoir lieu. La majorité sait amender et supprimer des articles : voilà au moins une bonne nouvelle ! (*Sourires et exclamations sur plusieurs bancs du groupe LR.*) Désormais, nous savons que nous pourrions débattre et que vous connaissez bien le fonctionnement de notre assemblée. Même si vous avez supprimé les articles les plus importants de ce texte, vous avez au moins permis au débat d'avoir lieu – je tiens à le souligner car c'est très rare !

**M. Thomas Mesnier.** Merci !

**Mme Caroline Fiat.** Rien de ce qui ne vient pas de vous ne trouve grâce à vos yeux. Ce principe vaut aussi pour le titre de la proposition de loi : parce que ce texte ne vient pas de vos bancs, vous en changez jusqu'au titre !

**M. Pierre Cordier.** Elle a raison !

**M. Maxime Minot.** Très bien !

**M. Vincent Descoeur.** Absolument ! Ce n'est pas très élégant !

**Mme Caroline Fiat.** Le titre choisi par l'auteur de la proposition de loi, qui a pourtant travaillé sur ce sujet, ne vous convient pas, cela me perturbe un peu.

S'agissant de l'article 2 *bis*, il est très dur de s'exprimer après M. Saulignac : je ne répéterai pas ses propos, qui étaient très bons. Qu'une telle discrimination perdure en 2018 constitue vraiment pour nous une grosse déception.

Quant à l'article 6 et à la mention du groupe sanguin et du rhésus sur la carte nationale d'identité, vous avez évoqué d'éventuels problèmes touchant à la filiation. Or, si notre groupe sanguin n'est pas le même que celui de nos parents, on a le droit d'en parler avec eux, qu'on ait douze, quatorze, seize ans ou vingt ans.

**M. Pierre Cordier.** Bien sûr !

**Mme Caroline Fiat.** La réponse apportée à cette question m'a donc semblé très peu valable.

**M. Laurent Pietraszewski.** Et pourquoi ne pas aussi inscrire votre groupe sanguin sur la portière de votre voiture ?

**Mme Caroline Fiat.** En conclusion, nous voterons pour cette proposition de loi, même si nous préférons vraiment la version d'origine.

**Mme Danièle Obono.** Très bien !

**M. le président.** La parole est à M. Paul Christophe, pour le groupe UDI, Agir et indépendants.

**M. Paul Christophe.** Permettez-moi en premier lieu de remercier M. le rapporteur d'avoir introduit ce débat au sein de notre hémicycle. Cela nous a permis de mettre en lumière le travail de tous ces bénévoles, de ces hommes et ces femmes qui œuvrent au sein de l'Établissement français du sang et dans les amicales pour le don de sang bénévole sur nos territoires : ils méritent toute notre attention.

Cette proposition de loi comporte au moins une avancée : l'abaissement de l'âge minimum pour donner son sang à dix-sept ans, bien évidemment avec l'accord des parents. Mais nous aurions peut-être pu aller plus loin, madame la ministre, notamment en mettant fin à une forme de discrimination ressentie par les homosexuels au regard des exigences en vigueur actuellement pour qu'ils puissent donner leur sang. J'ai entendu vos propositions, et nous serons bien évidemment attentifs aux conclusions des travaux menés sur ce sujet, que vous avez annoncées pour le 14 novembre prochain. Nous vous faisons confiance pour œuvrer dans le bon sens et abolir cette distinction ressentie comme discriminatoire.

Nous voterons en faveur de ce qu'il reste de ce texte, en nous contentant de ces premières avancées et en vous remerciant des suites que vous leur donnerez. (*Applaudissements sur les bancs du groupe UDI-Agir et sur quelques bancs du groupe LR.*)

**M. Laurent Pietraszewski.** Très bien !

**M. le président.** La parole est à M. Marc Delatte, pour le groupe La République en marche.

**M. Marc Delatte.** Ce qui est important, c'est de voir ce qui nous rassemble et non ce qui nous divise. (*Rires et exclamations sur les bancs des groupes LR, SOC et FI.*)

**M. Hervé Saulignac.** Vous ne voyez donc pas grand-chose !

**M. Marc Delatte.** En cela, je trouve que Mme la ministre a trouvé les mots qu'il fallait.

Nous devons préserver les notions de don et d'éthique à la française. Cette éthique, nous l'avons vue en creux dans la présente proposition de loi. Nous avons écouté quelques souffrances. Il est difficile de trouver un chemin entre l'intime et le collectif, entre le souhaitable et le possible, et je remercie tous les scientifiques qui permettent justement au législateur de faire un choix libre et éclairé.

C'est une très bonne chose que d'avoir permis aux jeunes de donner leur sang à partir de dix-sept ans : cela permettra de les faire participer à une solidarité citoyenne et de faire vivre les valeurs de notre République, en particulier la fraternité.

Je tiens enfin à vous remercier tous pour la qualité des débats. Même si nous avons des divergences, nous nous rassemblons autour de cette éthique. Nous voterons donc pour la proposition de loi ainsi modifiée. *(Applaudissements sur plusieurs bancs du groupe LaREM.)*

#### VOTE SUR L'ENSEMBLE

**M. le président.** Je mets aux voix l'ensemble de la proposition de loi.

*(La proposition de loi est adoptée à l'unanimité.) (Applaudissements sur les bancs des groupes LaREM, LR, MODEM, UDI-Agir et SOC.)*

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

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Je voulais juste remercier l'ensemble des députés pour la qualité de nos travaux, qui nous a permis de débattre du fond, et pour l'adoption à l'unanimité de la proposition de loi. *(Applaudissements sur les bancs des groupes LaREM, LR, MODEM et UDI-Agir.)*

2

## CRÉATION D'UN RÉPERTOIRE DES MALADIES RARES OU ORPHELINES

### *Discussion d'une proposition de loi*

**M. le président.** L'ordre du jour appelle la discussion de la proposition de loi de M. Pierre Vatin et plusieurs de ses collègues visant à la création d'un répertoire des maladies rares ou orphelines (n<sup>os</sup> 833, 1287).

#### PRÉSENTATION

**M. le président.** La parole est à M. Pierre Vatin, rapporteur de la commission des affaires sociales.

**M. Pierre Vatin, rapporteur de la commission des affaires sociales.** Monsieur le président, madame la ministre des solidarités et de la santé, madame la présidente de la commission des affaires sociales, mes chers collègues, la proposition de loi que j'ai l'honneur de défendre devant vous ce soir vise à soulager les familles des complications administratives et sociales qui s'ajoutent trop souvent aux difficultés médicales liées à la maladie rare ou orpheline, mais également à toute autre situation de handicap.

Permettez-moi tout d'abord de rappeler ce que sont les maladies rares ou orphelines : selon la définition retenue par les institutions européennes, une maladie rare est une maladie chronique ou potentiellement mortelle dont la prévalence est inférieure à un cas pour 2 000 personnes et qui nécessite un effort particulier pour développer un traitement ; une maladie orpheline est une pathologie rare ne bénéficiant pas de traitement efficace.

Orphanet, un organisme créé au sein de l'INSERM – l'Institut national de la santé et de la recherche médicale –, est désormais la référence internationale en matière de répertoire et de classification des maladies rares et orphelines. Il a une vocation exclusivement médicale. Je salue son travail : à ce jour, il a identifié et répertorié entre 7 000 et 8 000 maladies.

En France, ces maladies représentent un enjeu majeur de santé publique car 3 millions de nos concitoyens, soit 4,5 % de la population, en sont atteints. Elles concernent, dans la moitié des cas, des enfants de moins de cinq ans et sont responsables de 10 % des décès entre un et cinq ans. Quelque 80 % des maladies rares sont d'origine génétique. Le plus souvent, elles sont sévères ou chroniques, d'évolution progressive, et affectent considérablement la qualité de vie des personnes malades. Les maladies rares entraînent un déficit moteur, sensoriel ou intellectuel dans 50 % des cas et une perte totale d'autonomie dans 9 % des cas.

Seule une personne atteinte d'une maladie rare sur deux dispose d'un diagnostic précis. Pour plus d'un quart des patients, ce diagnostic met en moyenne cinq ans à être posé. Cette impasse – ou errance – diagnostique résulte de l'échec à définir la cause précise d'une maladie après avoir mis en œuvre l'ensemble des investigations disponibles.

Depuis une vingtaine d'années, la France a mis en place une politique ambitieuse pour recenser et identifier les maladies rares et orphelines et pour accompagner le diagnostic et la prise en charge des personnes atteintes. Dès 1995, Mme Simone Veil, ministre des affaires sociales, a créé la mission des médicaments orphelins. En 2003, le programme a été poursuivi et le premier plan national maladies rares a été mis en place. Le deuxième plan, couvrant la période 2011-2014, a été lancé dès 2009 par le Président Sarkozy pour amplifier les mesures adoptées et renforcer la qualité de la prise en charge des personnes malades, la recherche sur les maladies rares et la coopération européenne. Grâce à ces plans, 109 centres de référence pour la prise en charge des maladies rares ont été labellisés. Pour développer la recherche et les traitements, vingt-trois filières de santé maladies rares sont également actives depuis 2015. L'impasse et l'errance diagnostiques se réduisent.

Madame la ministre, le troisième plan national que vous avez lancé récemment est en cours jusqu'à 2022. Il porte, bien entendu, sur la réduction de l'errance et de l'impasse diagnostiques, sur la prévention élargie, sur le rôle accru des filières de santé consacrées aux maladies rares, sur un parcours plus lisible pour les personnes malades et leur entourage, sur le partage des données pour renforcer la recherche et l'accès à l'innovation, et sur un accompagnement plus étroit des personnes atteintes de handicaps liés à une maladie rare et de leurs aidants ou accompagnants.

Néanmoins, l'accompagnement dans les démarches administratives et la vie sociale en reste le parent pauvre. Si, pour les maladies rares et orphelines, il y a un enjeu en matière de prise en charge médicale, c'est aussi le cas en matière d'accueil et d'accompagnement des personnes atteintes. Tel est l'objet de cette proposition de loi : la

création d'une base de données des dérogations pour les personnes atteintes par une maladie rare, dérogations prévues par la réglementation ou pouvant être accordées par les administrations.

Il est évidemment impossible de connaître, comprendre et prendre en compte les problèmes spécifiques des personnes atteintes par chacune des 7 000 à 8 000 maladies rares répertoriées et de leurs sous-ensembles. Trop souvent, les personnes atteintes qui demandent l'application d'une réglementation prévue pour quelques dizaines de malades se trouvent confrontées à un véritable parcours du combattant : il faut prouver l'existence de la dérogation, le diagnostic médical et la nécessité d'avoir recours à cette règle dérogatoire ; il faut affronter les difficultés administratives et sociales, après avoir affronté et en continuant d'affronter la maladie et toutes les souffrances qu'elle entraîne.

La proposition de loi vise donc à simplifier la vie des personnes atteintes de maladies rares ou orphelines, mais aussi des administrations auxquelles elles doivent s'adresser, en créant le répertoire des maladies rares et orphelines à destination des organismes publics et parapublics. Ce répertoire pourrait s'appuyer sur Orphanet – qui, je le rappelle, a une vocation purement médicale, alors que le fichier que je vous propose de créer aurait une vocation sociale. Il énumérerait, pour chaque maladie, les dérogations à la réglementation du fait des effets de ces affections à jour des connaissances de la science. Il s'agirait donc d'un répertoire évolutif.

Le traitement automatisé ne recenserait que des pathologies ou des groupes de pathologies et des références juridiques, à l'exclusion de toute donnée à caractère personnel. En application de la loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique, les données de cette base seraient librement accessibles, communicables et réutilisables par tout un chacun.

À l'occasion de l'examen de la présente proposition de loi par la commission des affaires sociales, la semaine dernière, plusieurs observations se sont concentrées sur le fait que le répertoire proposé se fondait sur les pathologies rares et orphelines auxquelles la personne était confrontée, et sur leurs conséquences dans sa vie quotidienne, et non sur les handicaps et leurs conséquences fonctionnelles pour l'intéressé. Afin de prendre en compte ces suggestions, je vous propose, avec une série d'amendements, d'élargir le champ de la proposition de loi à l'ensemble des handicaps pouvant justifier une adaptation ou une dérogation à une norme générale, au vu des conséquences qu'elle peut avoir pour les personnes concernées. Le répertoire aurait ainsi vocation à recenser toutes les dérogations et adaptations normatives applicables aux personnes handicapées ou atteintes de maladies rares ou orphelines.

Comme je l'ai dit, le dispositif serait évolutif, c'est-à-dire enrichi de l'expérimentation scientifique et de l'adaptation des normes aux situations de la vie quotidienne soumises par les patients eux-mêmes ou leurs proches.

Après avoir auditionné les représentants des associations de personnes atteintes de maladies rares, j'ai constaté que de nombreuses normes réglementaires ou formalités administratives aboutissaient à des conséquences disproportionnées pour les quelques personnes atteintes d'une certaine maladie rare. Il est illusoire d'espérer que le pouvoir réglementaire puisse, de sa propre initiative, prendre en compte ces 7 000 à 8 000 maladies – qui concernent tout de même, je le rappelle, près de trois millions de Français –, dont la connaissance est évolutive.

Ainsi, comme me le confiait la présidente de l'Association des sclérodermiques de France, à titre d'exemple et d'illustration des difficultés rencontrées dans le quotidien, alors que les malades atteints de cette maladie auto-immune souffrent parfois d'autres affections rendant la luminosité insupportable et provoquant une sécheresse oculaire, leur pathologie n'est pas prévue par l'arrêté qui autorise à installer des vitres surteintées sur un véhicule, pris en complément de l'interdiction générale des vitres surteintées. Faire reconnaître la nécessité d'une adaptation de la norme leur est encore plus compliqué aujourd'hui.

Je vous propose donc de mettre en place à titre expérimental, au plan national et pour une durée de cinq ans, un dispositif permettant de créer les dérogations nécessaires lorsque l'application d'une norme aurait des effets disproportionnés pour les malades ou les personnes handicapées. Cette proposition s'inspire du décret du 29 décembre 2017 relatif à l'expérimentation territoriale. La personne concernée pourrait saisir une commission nationale regroupant des représentants du corps médical, des personnes atteintes et de l'administration, qui serait chargée de proposer au ministre compétent des adaptations de la réglementation applicable. Le ministre chargé de l'application de ladite norme pourrait approuver cette dérogation par arrêté.

En conclusion, cette proposition de loi cherche avant tout à soulager les familles de difficultés administratives inutiles. Elle vise donc bien à compléter d'un volet d'accompagnement social le troisième plan national que vous avez élaboré en faveur des patients et de leurs familles, pour leur vie quotidienne. Elle permettrait également de sensibiliser les rédacteurs de réglementations à la nécessité de prévoir ces dérogations ou, tout au moins, de les envisager plus naturellement.

**Un député du groupe LR.** Bonne idée !

**M. Pierre Vatin, rapporteur.** En élargissant mon approche à toutes les situations de handicap, quelles qu'en soient les causes, j'ai fait un pas vers la majorité pour trouver un consensus sur un sujet qui le mérite. C'est pourquoi je vous propose de faire, à votre tour, un pas, un premier geste, pour faciliter la vie quotidienne des personnes atteintes de maladies rares ou orphelines ou, plus largement, handicapées.

Madame la ministre, chers collègues issus des métiers de la santé, chers collègues députés mais aussi médecins, je vous demande de ne pas hésiter : traversez la rue, quittez votre banc de professionnels de santé et installez-vous sur le banc des personnes en difficultés sociales. Ne soyez pas réducteurs dans la vision de l'accompagnement social, auquel ce fichier a pour vocation de répondre pour une part – une petite part certes, mais loin d'être négligeable pour ceux qui seront aidés dans leur vie quotidienne grâce à cette innovation.

Madame la ministre, ma proposition de loi ne vise pas à faire doublon avec ce qui existe ou ce qui est programmé dans votre plan, mais à exonérer les personnes malades ou handicapées, comme cela m'a été si bien suggéré en commission, du parcours du combattant social et administratif qu'elles vivent en permanence. Ne me répondez pas « MDPH ! » – maisons départementales des personnes handicapées – ni « médecins de famille ! » Vous savez tous que les MDPH, si elles accomplissent un très bon travail, n'ont pas pour objet d'aiguiller les personnes reconnues handicapées dans notre labyrinthe administratif.

**Plusieurs députés du groupe LR.** Eh non !

**M. Pierre Vatin, rapporteur.** De même, les médecins de famille n'en peuvent plus de la paperasserie et j'ai constaté qu'ils refusent bien souvent de compléter les formulaires que les patients leur tendent. Pas davantage que leurs patients, d'ailleurs, ils ne savent où les aiguiller dans ce même labyrinthe.

Je vous demande par conséquent de rester quelque temps de l'autre côté de la rue et de vous mettre à la place des victimes de maladies orphelines et, plus largement, des personnes handicapées, afin d'entendre leur voix, que je porte ici ce soir, humblement. Permettez-moi de citer, parmi les très nombreux messages de soutien et d'encouragements que je reçois, celui de Mme Patricia Dias : « Super-idée qui a du sens, monsieur Vatin, et qui ne devrait pas être politisée ; on espère qu'elle sera votée car ça peut aider tellement de familles qui ont déjà tellement de misères à gérer. » (*Approbations sur les bancs du groupe LR.*) La voix de Mme Dias, c'est la voix de la vie quotidienne de nos concitoyens.

Mes chers collègues, pensez aussi, avant de voter ce soir, que la spécificité, l'unicité de leurs difficultés fait que personne ne peut défendre ces malades, ces personnes handicapées, dans leur vie quotidienne. Une association spécialisée défendra le global, la généralité de la spécialisation médicale mais, la plupart du temps, elle ne pourra pas accomplir les démarches du quotidien correspondant à la spécificité du handicap de M. Untel ou de Mme Unetelle, se heurtant aux mêmes obstacles qu'eux. (*Applaudissements sur les bancs du groupe LR.*)

**M. le président.** La parole est à Mme la ministre des solidarités et de la santé.

**Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé.** Monsieur le président, madame la présidente de la commission, monsieur le rapporteur, mesdames et messieurs les députés, vous examinez ce soir la proposition de loi portant sur la création d'un répertoire des maladies rares déposée par M. Pierre Vatin.

Ainsi que vous venez de le décrire, monsieur le rapporteur, votre texte vise à la création d'un répertoire informatif non nominatif des maladies rares ou orphelines, qui répertorient, pour chaque maladie, les dérogations à la réglementation du fait des effets de ces maladies et des handicaps ou incapacités qu'elles provoquent. Comme vous le savez, le Gouvernement accorde une importance toute particulière à la prise en charge des maladies rares et à l'amélioration des modalités d'accompagnement, pour mieux répondre aux besoins des personnes en situation de handicap, du fait d'un grand nombre de ces maladies.

C'est l'une des actions majeures du troisième plan national maladies rares, que j'ai annoncé le 4 juillet dernier avec Frédérique Vidal, ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation. Ce plan porte de grandes ambitions, en matière notamment d'inclusion des personnes atteintes de maladies rares, qui en est l'un des onze axes. D'un montant de plus de 778 millions d'euros sur cinq ans, il répond ainsi à cinq enjeux contemporains touchant les maladies rares : premièrement, permettre un diagnostic rapide pour chacun, afin de réduire l'errance et l'impasse diagnostiques ; deuxièmement, innover pour traiter, afin que la recherche permette l'accroissement des moyens thérapeutiques ; troisièmement, améliorer la qualité de vie et l'autonomie des personnes malades ; quatrièmement, communiquer et former, en favorisant le partage de la

connaissance et de savoir-faire sur les maladies rares ; cinquièmement enfin, moderniser les organisations, tout en optimisant les financements nationaux.

Ainsi, l'axe 8 de ce troisième plan s'intitule : « Faciliter l'inclusion des personnes atteintes de maladies rares et de leurs aidants ». Un de ses objectifs est de faciliter l'accès aux dispositifs, aux droits et aux prestations. Il s'agit de renforcer les relations entre les acteurs des filières de santé relatives aux maladies rares et les maisons départementales des personnes handicapées, les MDPH, en particulier lors des phases charnières du parcours ou lors de l'évolution de la situation des personnes atteintes de maladies rares et de leurs aidants.

Par ailleurs, pour ce qui concerne le champ du handicap, je souhaite signaler les travaux en cours pour la mise en œuvre de certaines des mesures de simplifications issues du rapport « Plus simple la vie : 113 propositions pour améliorer le quotidien des personnes en situation de handicap », que le député Adrien Taquet et Jean-François Serres ont remis le 28 mai dernier au Premier ministre. Ces mesures visent notamment à simplifier les dispositifs ou démarches pour faciliter ou renforcer l'accès des personnes handicapées aux droits existants. Ainsi, tout le chapitre premier de ce rapport porte sur l'instauration d'une relation de confiance entre les administrations et les personnes en situation de handicap, notamment en tendant autant que possible vers un système déclaratif où les droits sont conférés sans limite de durée.

Mon ministère est également très engagé dans l'accès aux droits des personnes en situation de handicap, qui concerne bien entendu des patients atteints par des maladies rares. Des liens sont rappelés, dans le troisième plan national maladies rares, avec ces différents dispositifs.

Ainsi, la démarche « Une réponse accompagnée pour tous », dont l'enjeu est notamment d'assurer une évolution profonde des pratiques professionnelles de tous les acteurs, permettra d'améliorer les conditions de vie des personnes handicapées, notamment de celles atteintes de maladies à l'origine de situations handicapantes, en proposant une réponse individualisée à chaque personne exposée à un risque de rupture de parcours, pour lui permettre de s'inscrire dans un parcours de santé conforme à son projet de vie.

Pour atteindre cet objectif, qui est aussi une exigence vis-à-vis de ces personnes, la démarche permettra notamment la mise en place d'un dispositif d'orientation permanent qui prévoit une logique dérogatoire pour construire des solutions alternatives lorsqu'une personne ne peut pas bénéficier d'un accompagnement conforme à l'orientation de la Commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées. Elle permettra aussi un accompagnement aux pratiques de changement, cet axe comportant notamment un chantier de simplification au sein des MDPH.

L'engagement de la démarche « Une réponse accompagnée pour tous », associée au troisième plan national maladies rares, devrait nous permettre d'assurer une plus grande facilitation des démarches administratives pouvant être liées aux situations handicapantes nées de maladies rares et d'apporter des réponses adaptées aux besoins des personnes.

Je souhaiterais, avant de conclure, saluer les intentions positives très concrètes portées par cette proposition de loi. Elles ont déjà fait l'objet d'une réflexion qui a conduit notamment à un arrêté du 18 octobre 2016 portant sur l'octroi de dérogations à l'homologation de vitrage pour les cas de maladies rares que vous avez évoqués. En tout état de

cause, je m'engage à réviser cet arrêté s'il est insuffisant et vous rejoins pour dénoncer la situation de parcours du combattant à laquelle on expose les malades et leurs familles.

La création d'un répertoire visant à établir la liste des différentes maladies rares serait par ailleurs redondante avec les travaux déjà menés en ce sens depuis vingt ans avec la base de données et d'informations appelée « Orphanet », unique au monde, qui est aujourd'hui en accès libre sur internet, dispose de financements européens et fédère plus de quarante pays dans le monde. Environ 6 000 maladies rares sont déjà décrites et référencées dans Orphanet, essentiellement avec des données concernant les démarches diagnostiques et thérapeutiques, mais aussi, et c'est nouveau, avec les conséquences handicapantes induites – objet de votre proposition de loi –, ces derniers travaux étant aujourd'hui réalisés en lien avec la CNSA, la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. Orphanet établit en particulier une nomenclature de toutes les maladies rares et les indexe également en fonction de la classification internationale du fonctionnement, du handicap et de la santé, dite « classification CIF ». Ces travaux seront assurément poursuivis dans le cadre du troisième plan national maladies rares, que j'ai lancé le 4 juillet dernier.

Par ailleurs, en restant dans le champ de la compensation du handicap, les maladies rares, au sens de la définition consacrée, ne sont pas les seules à entraîner des handicaps et des incapacités. D'autres maladies chroniques et non rares ont de telles conséquences handicapantes pour les personnes malades. Aussi, il convient de se demander si, au regard de l'égalité des droits, légiférer pour les seules maladies rares serait juste, mais également si cela ne pourrait pas être vu par les patients atteints de ces maladies comme une stigmatisation de leurs conditions.

**M. Pierre Cordier.** C'est une première étape !

**Mme Agnès Buzyn, ministre.** Pour les associations, l'enjeu est alors de faire évoluer la société à la connaissance des maladies rares, afin de permettre une réponse adaptée et non de défendre des droits spécifiques. L'objectif de simplification des démarches des personnes malades pour obtenir ces dérogations, porté par la proposition de loi, ne pourrait malheureusement pas être atteint par la simple création d'un répertoire, sans compter le risque de redondance, voire de contradiction avec ce qui est décrit dans Orphanet.

Néanmoins, je suis d'accord avec vous, monsieur le rapporteur : un effort de visibilité et de communication sur les mesures dérogatoires existantes quant aux dérogations disponibles doit être fait et constitue déjà une des priorités de mon ministère, inscrite à l'action 8.3 du nouveau plan national maladies rares.

Mesdames et messieurs les députés, vous l'aurez compris, je ne puis soutenir la proposition de loi, au regard de sa faisabilité et surtout de sa redondance avec un dispositif existant qui est en train d'évoluer. Toutefois, je vous remercie de me permettre de souligner l'importance que revêt, pour le ministère des solidarités et de la santé, la question de l'accompagnement du parcours de vie des personnes atteintes de maladies rares ; quelles que soient nos divergences sur certains sujets, nous nous retrouverons pour porter cette ambition. (*Applaudissements sur plusieurs bancs du groupe LaREM.*)

#### DISCUSSION GÉNÉRALE

**M. le président.** Dans la discussion générale, la parole est à M. Maxime Minot.

**M. Maxime Minot.** Monsieur le président, madame la ministre, madame la présidente de la commission, monsieur le rapporteur, mes chers collègues, la République ne peut ni ne doit laisser personne au bord du chemin. Plus qu'un vœu pieu, il s'agit d'une valeur cardinale de toute action publique, qui nous rassemble, je crois, sur tous les bancs de cet hémicycle. Or, si le taux de personnes affectées par une maladie rare peut paraître faible – une sur 2 000 –, au regard de la population française, près de 3 millions de nos concitoyens y sont tout de même confrontés. Et, devant faire face aux conséquences parfois très lourdes d'une maladie rare ou orpheline, ces personnes sont également confrontées à des difficultés administratives liées à leur pathologie. C'est une double peine, là où il faut, au contraire, alléger les contraintes qui peuvent peser sur elles et leur rendre la vie un peu plus facile, au moins vis-à-vis d'une administration qui doit rester à leur service.

Telle est l'ambition du texte présenté par notre collègue Pierre Vatin, dont je salue tant la finalité que le dispositif. En effet, il s'inscrit pleinement dans une nouvelle perspective : une politique ambitieuse pour recenser et identifier les maladies rares et orphelines, mais également pour accompagner le diagnostic et la prise en charge mise en place à travers trois plans nationaux successifs. Les services administratifs peinent parfois à appliquer des dispositifs spéciaux ou dérogatoires prévus par la loi, souvent par leur ignorance bien compréhensible de l'existence de telle ou telle maladie, ou par ce qu'ils ne les mettent en œuvre que dans de très rares cas. Mais, dans l'un ou l'autre cas, ce sont toujours les malades qui sont pris en otage ; ils doivent alors user de ressources qui, parfois, leur manquent afin de se voir reconnaître leurs droits. Il faut remédier à des situations ubuesques, difficilement acceptables par les malades et leur famille.

La création d'un répertoire des maladies rares ou orphelines à destination de l'administration y concourt pleinement. C'est une solution utile, pragmatique et efficace, à la fois dans la vie quotidienne des malades mais aussi pour une administration souvent sous pression, qui a besoin de ce type d'outil et en est même parfois demandeuse. Ainsi, outre qu'il participera à une meilleure prise en charge des malades, ce dispositif a également une visée sociale claire, qui ne peut échapper à personne.

En commission, la proposition de loi a été rejetée par la majorité, dont la prise de position me laisse d'ailleurs pour le moins dubitatif. Cette mesure, outre qu'elle pense aux malades – une préoccupation qui ne semble pas être la vôtre aujourd'hui, chers collègues de la majorité –, s'inscrit également dans un processus nécessaire et fondamental : rendre l'administration à ses administrés. J'en veux pour preuve le droit à l'erreur, voté il y a quelques semaines à peine dans cet hémicycle. En effet, il convient de lutter contre la crise de confiance entre les Français et leur administration ; il nous faut tous mener cette bataille, et ce texte y prend part, même modestement.

Pour cela, je vous invite à adopter la proposition de loi. Malgré les réserves politiques ou technocratiques qui ont pu être soulevées, il peut ressortir ici et maintenant une bonne mesure concrète et rapidement opérationnelle. (*Applaudissements sur les bancs du groupe LR.*)

**M. le président.** La parole est à M. Fabien Lainé.

**M. Fabien Lainé.** Monsieur le président, madame la ministre, madame la présidente de la commission, monsieur le rapporteur, chers collègues, la proposition de loi qui nous est soumise par notre collègue Pierre Vatin vise à créer un répertoire de l'ensemble des maladies rares

et orphelines, afin de faciliter l'obtention d'un certain nombre de dérogations administratives pour faciliter la vie des malades. L'intention est louable, cela ne fait aucun doute. Cependant, ce texte présente un véritable problème de méthode qui nous empêchera de lui accorder notre vote.

Tout d'abord, l'intitulé de cette proposition de loi associe maladies rares et maladies orphelines. Ce premier écueil crée une certaine confusion. En effet, l'on a tendance à confondre maladie rare et maladie orpheline. Or la grande majorité des maladies rares sont orphelines, sur bien des plans : manque d'information sur la maladie, retard ou erreur dans le diagnostic, difficultés de la prise en charge médicale, traitement inexistant. La majeure partie des maladies rares – près de 80 % d'entre elles – sont d'ordre génétique et de type syndromique. Cela signifie qu'elles ne se réduisent pas à une affection particulière présente chez tous les patients. À une affection peut s'ajouter une grande diversité de phénotypes. Ainsi, certains malades souffriront d'un désordre musculaire, d'autres non ; certains seront affectés d'un désordre auditif, d'autres non. À chaque patient, et non à chaque pathologie, sa vérité. Dès lors, chaque patient est détenteur d'une carte de soins personnelle, qui résume l'ensemble des spécificités cliniques de son détenteur.

Par ailleurs, un répertoire des maladies rares existe déjà : Orphanet, créé en 1997 par l'INSERM et la direction générale de la santé. Il fait désormais autorité à l'échelon international puisque cette initiative s'est étendue à l'Europe à partir de 2000, à travers un financement de la Commission européenne. Cette plateforme délivre un ensemble d'informations pour près de 8 000 maladies rares. Il donne un accès exhaustif aux symptômes, aux déficits et handicaps générés, aux centres pour le diagnostic et le soin, aux traitements existants. Il est utilisé par près de 50 000 personnes par jour, en français, en anglais, en italien, en espagnol, en portugais, en allemand et en néerlandais. Ce répertoire offre déjà un panel de services adaptés aux besoins des malades et de leur famille, mais aussi aux professionnels de santé, aux chercheurs ou encore aux associations. Pourquoi ne pourrait-il pas en être autant pour les administrations ?

De plus, les spécificités des maladies rares sont bien identifiées et ont fait l'objet de trois plans nationaux. Le dernier a d'ailleurs été lancé en juillet dernier. Aujourd'hui, en France, l'organisation des soins est subdivisée en 23 filières coordonnant 387 centres de référence, 1 757 centres de compétence et 83 centres de ressources. Au travers de ces plans, l'expertise maladies rares est construite, développée et organisée, et elle est aujourd'hui pleinement accessible et identifiable. S'agissant de l'information des professionnels non experts, dont les services administratifs, sur ces affections, les outils existent et fonctionnent relativement bien. La plateforme maladies rares assure ce rôle d'informateur depuis 2001. Plusieurs contributeurs, comme Orphanet, Maladies rares info services ou encore l'AFM-Téléthon, la mettent à jour régulièrement.

Cette proposition de loi soulève la question des affections particulières qu'entraîne chaque maladie. Or il faut garder à l'esprit que les maladies rares peuvent entraîner des symptômes plus ou moins intenses, un handicap ou non. Pour une même pathologie, ces situations de handicap sont de types et d'intensité divers – en génétique, c'est ce que l'on appelle la diversité de pénétrance. Certaines maladies conduisent à des handicaps très spécifiques dus à la rareté des déficiences qui se combinent ; ce sont les handicaps rares. Pour répondre à leurs besoins liés au handicap, les personnes atteintes de maladies rares ont accès aux réponses spécifiques du champ du handicap, en particulier celles relevant des MDPH.

Si des actions doivent encore être menées pour améliorer la sensibilisation des intervenants de proximité, la connaissance des dispositifs mobilisables et la simplification des démarches sont à l'ordre du jour, notamment depuis le troisième plan national maladies rares, présenté en juillet dernier. En effet, depuis 2005, notre pays s'est attaché à traiter la problématique des maladies rares à travers des plans nationaux dont l'objectif est de proposer des solutions globales allant du dépistage au traitement en passant par l'accompagnement des malades et de leurs aidants dans leurs démarches quotidiennes.

La France est le pays au monde qui dispose du panel de services le plus complet sur les maladies rares ; elle est d'ailleurs reconnue dans le monde entier pour cela. S'il existe encore des méconnaissances, cela ne justifie pas une nouvelle loi, qui déstabiliserait les acteurs travaillant actuellement à une meilleure information des professionnels. La demande exprimée par cette proposition n'a d'ailleurs jamais été évoquée lors des consultations des professionnels de santé et des 220 associations de patients atteints de maladies rares. En outre, Mme la ministre vient à l'instant de prendre des engagements clairs en réponse à la proposition de loi. C'est pourquoi le groupe MODÈM, que je représente, votera contre ce texte.

**M. le président.** La parole est à M. Paul Christophe.

**M. Paul Christophe.** Monsieur le président, madame la ministre, madame la présidente de la commission, monsieur le rapporteur, chers collègues, la proposition de loi déposée par le groupe Les Républicains que nous examinons maintenant concerne la création d'un répertoire des maladies rares ou orphelines. Une maladie est considérée comme rare dès lors qu'elle touche une personne sur 2 000 dans une population donnée. On compte ainsi plus de 7 000 maladies rares, comme la fibrose kystique, la maladie de Huntington ou encore le syndrome de Marfan. Une maladie orpheline, pour sa part, est une maladie pour laquelle il n'existe pas de traitement autre que celui des symptômes, pas de traitement curatif, donc, mais uniquement des soins pour améliorer la qualité et la durée de vie.

Les personnes touchées par une maladie rare sont, dans leur majorité, des enfants. Les parents entrent alors dans une nouvelle vie jonchée d'obstacles, une nouvelle vie vers l'inconnu. L'inconnu, c'est la première des souffrances. Les malades sont tout d'abord confrontés à l'inconnu de la maladie. Il faut souvent de nombreux rendez-vous et plusieurs rencontres avec différents spécialistes pour qu'un diagnostic puisse enfin se dégager ; durant cette attente interminable, les hypothèses sont égrenées, sans qu'il ne soit possible d'être fixé sur l'ampleur de la maladie. Le diagnostic est long, parfois fastidieux, mais il est primordial pour comprendre la souffrance du malade ; sans diagnostic, il ne reste que l'espoir.

Mais cet espoir, il est difficile de l'entretenir compte tenu du peu d'informations disponibles. L'Observatoire des maladies rares produit certes des données objectives sur les problématiques liées à ces maladies. Il tente de donner une visibilité à ces malades par le biais de forums ou des réseaux sociaux, mais les sources d'information restent trop faibles. L'inconnu demeure donc, et il n'est possible de compter que sur soi.

L'inconnu provoque en outre l'isolement de ces familles, de ces malades. Car, même s'il existe des associations avec lesquelles partager et échanger à propos d'une maladie rare ou orpheline, qu'en est-il lorsqu'aucune maladie n'est diagnos-

tiquée? Vers qui se tourner? Comment connaître le meilleur spécialiste à consulter pour traiter la maladie? Où trouver l'information?

L'inconnu empêche enfin l'administration d'un traitement car la rareté de la maladie et, disons-le, l'absence de perspectives de rentabilité, affectent l'effort de recherche. Ces maladies ne font en effet pas l'objet d'une recherche aussi poussée que d'autres car les laboratoires ne la jugent pas suffisamment rentable. Dans ce cas, c'est malheureusement la loi du marché qui prime.

L'ensemble de ces inconnus empêche la famille ou le malade lui-même de concentrer ses efforts dans une unique direction : vers le bien-être, vers des jours plus apaisés.

À toutes ces souffrances s'ajoutent les lourdeurs de l'administration. Dans certains cas, la réglementation affecte le malade, qui peut être en droit d'obtenir une dérogation. La durée avant l'obtention de cette dernière est cependant très variable : elle peut aller du simple au double, avec parfois de nombreux mois d'attente. Ces lenteurs entourant l'octroi d'une dérogation, sont incompréhensibles. C'est une souffrance supplémentaire qui pourrait être évitée ; la proposition de loi de notre collègue Pierre Vatin porte cette ambition. Ce texte va dans le bon sens en présentant un moyen d'accélérer le traitement de la demande par l'administration.

Cette souffrance s'accompagne aussi de difficultés d'insertion sociale, car toute démarche demande des efforts, d'insertion professionnelle, dans la mesure où il est bien souvent compliqué de trouver un emploi, et d'insertion citoyenne, du fait des difficultés rencontrées à exercer les libertés politiques. C'est une question de société. Est-ce à la personne atteinte d'une maladie rare de s'adapter au plus grand nombre ou est-ce à la société de s'adapter à ces souffrances particulières? La réponse est évidente. Notre société, dirigée par des valeurs que nous partageons, se doit d'être guidée par la solidarité. Dans chaque politique publique, il nous appartient de penser l'inclusion des personnes en difficulté.

Pourtant, certains ici nous objecteront qu'il existe déjà Orphanet. C'est un outil précieux permettant d'améliorer la visibilité des maladies rares pour ce qui est du soin et de la recherche, de la mise à disposition et de la production d'informations pour un accès à la connaissance. Seulement, de l'aveu même d'Orphanet, les malades et les familles rencontrent tous des difficultés similaires : l'obtention d'informations, l'orientation vers les professionnels compétents, l'accès à des soins de qualité, la prise en charge globale sociale et médicale, la coordination des soins hospitaliers et de ville, l'autonomie et l'insertion sociale, professionnelle et citoyenne. Il est inconcevable que les personnes atteintes d'une maladie rare ou orpheline aient à payer les lenteurs de l'administration, qui devrait au contraire permettre d'inclure ces personnes et leur rendre la vie plus facile.

Je salue, madame la ministre, la volonté que vous venez d'exprimer d'améliorer la situation des victimes de ces affections graves et rares. D'ailleurs, je ne peux résister à l'envie de vous interpeller à nouveau au sujet des victimes de fibromyalgie : quelque 2,5 millions de personnes en attente de reconnaissance de ce qui est une maladie, non un syndrome.

La proposition de loi ouvre le débat. Elle comporte des mesures allant dans le bon sens, qui ne doivent pas être écartées. Il est de notre responsabilité de permettre à ces malades, à ces familles, par tous les moyens, par toutes les bonnes volontés, de créer un environnement propice à leur bien-être.

Les débats en commission ont démontré qu'elle ne saurait faire l'unanimité. Nous ne pouvons cependant que saluer l'inspiration du rapporteur. Nous considérons d'un œil favorable cette proposition de loi issue de l'expérience de terrain du rapporteur et des retours directs de nos concitoyens. C'est au législateur de se faire l'écho de leurs attentes. C'est pour cette raison que nous sommes favorables à la mise en place d'une expérimentation sur ce sujet.

**M. Pierre Vatin, rapporteur.** Très bien!

**M. le président.** La parole est à Mme Hélène Vainqueur-Christophe.

**Mme Hélène Vainqueur-Christophe.** Monsieur le président, madame la ministre, madame la présidente de la commission, monsieur le rapporteur, chers collègues, au nom du groupe socialiste et apparentés, je tiens à remercier le rapporteur et son groupe d'avoir déposé cette proposition de loi, qui met au jour une douloureuse problématique vécue par des milliers de personnes en France. Je le répète, plus de 7 000 maladies rares et orphelines sont répertoriées et touchent au total 3 millions de nos concitoyens. Elles sont variées et nombreuses dans notre pays, mais chaque vie de malade est unique et, trop souvent, se résume à un véritable parcours du combattant.

Trop souvent en effet, les malades doivent justifier de leurs droits et de leurs pathologies face à des administrations qui ne sont pas sensibilisées à l'existence de dérogations applicables aux quelques personnes qui en sont atteintes. À la souffrance liée à la maladie s'ajoute donc un fardeau administratif qui contraint les personnes concernées à sans cesse prouver l'existence d'une dérogation légale qui ne concerne qu'un nombre très limité de personnes. Bien sûr, un tissu associatif existe, qui permet d'accompagner les malades et leurs familles dans leurs démarches. Il convient d'ailleurs de saluer ici son action et son engagement, et de réaffirmer notre volonté de les soutenir, qui financièrement, qui humainement.

Mais, si cette proposition de loi fait sens aujourd'hui, c'est qu'elle lève en partie certaines entraves en permettant de mettre à disposition les informations sur ces maladies rares dans une base de données à destination des administrations publiques, qui pourraient s'y référer lorsqu'un malade souhaiterait faire valoir une dérogation prévue spécifiquement pour les personnes souffrant de sa pathologie.

C'est donc une belle avancée qui nous est proposée, mais il nous semblerait également pertinent de renforcer le dispositif Orphanet ainsi que les moyens consacrés au plan national maladies rares, qui comporte des avancées significatives – vous les avez déclinées à l'instant, madame la ministre. Pour mémoire, Orphanet répertorie et classe ces maladies, et fournit des informations de haute qualité sur celles-ci en permettant à toutes les parties prenantes le même accès à la connaissance. Il nous semble ainsi apparaître comme un bon outil de prévention et d'action en faveur des malades mais qui pourrait être amélioré.

Par ailleurs, nous ne pouvons que regretter, je crois, le rejet en commission de l'amendement de notre rapporteur qui proposait de mettre en place un dispositif permettant les dérogations nécessaires lorsque l'application d'une norme réglementaire aurait des effets contraires à la volonté du législateur ou du pouvoir réglementaire. Cette disposition aurait permis d'aller encore plus loin en permettant aux malades de saisir une commission chargée de proposer au Gouvernement des adaptations de la réglementation applicable.

Chers collègues, vous l'aurez compris, pour le groupe Socialiste et apparentés, toutes les actions en faveur des malades et de leurs familles sont importantes; c'est pourquoi nous soutenons la proposition de loi et nous nous opposerons à la motion de rejet préalable qui sera défendue par la majorité.

Pour conclure, je souhaiterais humblement vous informer d'un événement qui se déroulera à l'Assemblée nationale le jeudi 18 octobre à partir de dix-huit heures. En collaboration avec l'Association pour l'information et la prévention de la drépanocytose, l'APIPD, est organisé un colloque sur la lutte contre la drépanocytose en outre-mer. Beaucoup l'ignorent mais cette maladie rare est la première maladie génétique en France et elle sévit particulièrement outre-mer. Votre présence à ce colloque, chers collègues, serait un beau témoignage de soutien aux malades et aux associations qui leur viennent en aide. (*Applaudissements sur les bancs du groupe LR.*)

**M. le président.** La parole est à Mme Danièle Obono.

**Mme Danièle Obono.** Monsieur le président, madame la ministre, madame la présidente de la commission, monsieur le rapporteur, mes chers collègues, le groupe La France insoumise votera en faveur de cette proposition de loi s'il lui est donné la possibilité de le faire ce soir. Je le dis d'emblée car, pour nous, il n'est sur ce sujet aucune hésitation ni tergiversation qui tienne: on ne peut pas décemment être contre une loi visant à soulager des milliers de malades et leurs familles, notamment dans des situations où l'avancée médicale ne peut pas guérir et peine souvent à soulager.

Une maladie est rare, rappelons-le, quand sa prévalence, c'est-à-dire le nombre de cas par rapport à une population donnée, est faible. La définition européenne est de 1 pour 1 000, ce qui signifie qu'une maladie rare peut toucher en France jusqu'à 30 000 personnes. Aujourd'hui plus de 3 millions de nos concitoyens et de nos concitoyennes en sont victimes. Si le nombre de personnes atteintes peut apparaître relativement faible du fait de leur grand nombre, il y a plus de cas de maladies rares en France que de cas de cancers, par exemple.

Les maladies rares sont souvent des maladies dites « orphelines ». Cela signifie qu'il n'existe pas de traitements, notamment à cause de leur faible prévalence, qui ne stimule pas la recherche: le marché d'un traitement est trop limité, du point de vue des profits à en tirer, pour provoquer l'investissement. C'est d'ailleurs une des nombreuses raisons pour laquelle La France insoumise défend le fait que la santé est un bien commun qui doit échapper à la logique de rentabilité et la nécessité que la puissance publique investisse beaucoup plus en matière de recherche, y compris et surtout dans les domaines jugés non rentables du point de vue étroitement économique mais qui le sont certainement du point de vue de l'intérêt général.

En France, des centres de référence maladies rares, les CRMR, sont répartis sur le territoire avec pour objectifs le suivi des malades et l'information des professionnels de santé et la recherche. Mais force est de constater que l'organisation actuelle crée des barrières inutiles, lassantes et trop souvent décourageantes à l'accès à des autorisations ou des dérogations qui, pour d'autres personnes, non atteintes de maladies rares, serait plus facile. Cette situation pousse de plus les malades, leurs familles ou leurs proches à devoir expliquer et réexpliquer constamment les spécificités d'une maladie vécue pourtant quotidiennement.

L'absence d'un fichier comme celui proposé dans ce texte est sans conteste une source d'exclusion basée spécifiquement sur le caractère rare de ces maladies. Pour lutter contre le parcours de combattant administratif des personnes atteintes d'une maladie rare, cette proposition de loi prévoit la création d'un répertoire de toutes les dérogations liées à une maladie rare et orpheline, à destination des organismes publics. L'idée est de permettre la consultation rapide de ce répertoire attestant de l'existence des maux dont souffre une personne qui réclame une dérogation ou une autorisation quelconque: tiers temps pour un examen, vitres teintées pour une voiture, matériels divers. Il s'agit d'un simple répertoire, sans mention de personnes; il n'y a donc ici pas de risque d'atteinte à la vie privée. De notre point de vue, ce répertoire ne serait pas redondant avec le dispositif Orphanet, déjà existant, mais complémentaire puisqu'il permettrait, je le répète, de faciliter un grand nombre de démarches administratives. Si nous faisons tous le constat des difficultés que rencontrent nos concitoyens et concitoyennes atteints de ces maladies rares, il est incompréhensible, je le répète, de ne pas vouloir se doter d'outils qui pourraient améliorer leur quotidien. Cette proposition de loi vient remédier à une exclusion coupable du système juridique français; elle est bienvenue et nous la soutenons.

Même si nous déplorons, nous aussi, que la majorité ait choisi de déposer une motion de rejet préalable, ce qui empêchera d'aller au bout de l'examen du texte, je voudrais profiter de la tribune qui nous est donnée dans ce débat pour parler à mon tour d'une maladie rare: la drépanocytose. Cette maladie touche 150 millions de personnes dans le monde et 26 000 en France. Il s'agit de la maladie génétique la plus fréquente dans notre pays. Elle impacte le transport de l'oxygène à tous les tissus et organes par les globules rouges. L'espérance de vie des personnes atteintes de drépanocytose a augmenté, passant de vingt-deux ans en moyenne au début des années 1980 à quarante ans à la fin des années 2000, mais l'espérance de vie des personnes non diagnostiquées est de douze ans. La recherche sur cette maladie rare et la prise en charge des personnes atteintes ont donc un réel impact, non seulement en termes de prolongement de l'espérance de vie mais aussi sur le déroulement psycho-médico-social de la vie, c'est-à-dire sur la qualité de vie. C'est une fois le diagnostic posé que les démarches administratives peuvent être enclenchées en matière de droits sociaux et que le parcours médical peut être intégré dans le quotidien.

Le dépistage peut être réalisé sur les nouveau-nés, à partir de deux mois, avec une prise de sang. Il est aujourd'hui systématique en France dans les territoires d'outre-mer et pour les publics dits « à risque ». Cette maladie rare touche en effet particulièrement les personnes originaires d'Afrique, du bassin méditerranéen et leurs descendants, mais pas exclusivement. Mais il n'est pas toujours possible de déduire l'origine des aïeux du physique des jeunes parents; la réalité du métissage de la société française rend obsolète le ciblage ethnique en vigueur. Par conséquent, pourquoi ne pas rendre le dépistage systématique, partout en France, tout en prévoyant la possibilité pour les parents de le refuser? Cette procédure de dépistage néonatal a déjà été automatisée en Grande-Bretagne et aux États-Unis.

En réponse à une question orale du sénateur Georges Patient concernant la généralisation du dépistage sur le territoire, en avril dernier, vous aviez affirmé, madame la ministre, avoir de nouveau saisi l'HAS – la Haute Autorité de santé – de cette question. Dans la lignée de ce que j'espère être l'adoption, ce soir, de cette proposition de loi – même si j'en doute au vu des précédents de la journée –, nous

espérons que des actions visant à systématiser le dépistage de la drépanocytose dès le plus jeune âge seront prises le plus rapidement possible.

En attendant, il nous semble véritablement utile, non redondant et important d'adopter tous ensemble la mesure proposée par l'opposition, qui devrait améliorer le quotidien de nos concitoyens et de nos concitoyennes, et permettrait, y compris à l'administration, une meilleure visibilité sur ces difficultés. Cela nous semble devoir faire l'unanimité. En tout cas, c'est ce à quoi nous vous appelons, et, si l'occasion nous en est donnée, nous voterons pour la proposition de loi. *(Applaudissements sur les bancs des groupes FI et LR.)*

**M. le président.** La parole est à Mme Manuëla Kéclard-Mondésir.

**Mme Manuëla Kéclard-Mondésir.** Monsieur le président, madame la ministre, monsieur le rapporteur, cette proposition de loi a pour ambition de créer un répertoire listant, pour chaque maladie, les dérogations auxquelles pourraient avoir droit les malades, de mieux orienter ceux-ci dans leur parcours de vie et de soins, d'éviter leur isolement social et professionnel. Il s'agit bien d'une question de droits, et nous y sommes sensibles. Les maladies dites « rares » – près de 7 000 sont recensées – affecteraient 3 à 4 millions de personnes en France, et la moitié de ces pathologies sont dites « orphelines », car les populations concernées ne reçoivent aucun traitement ou si peu. Les pouvoirs publics ont une responsabilité importante : contribuer à amoindrir les difficultés du quotidien et développer la recherche scientifique sur le sujet.

Je signale au passage le cas particulier des cancers pédiatriques et des maladies de l'enfant, pour lesquels les budgets débloqués sont, aux yeux de nombreuses associations, très insuffisants. L'urgence est de permettre aux laboratoires publics de réaliser des recherches fondamentales, car c'est à ce niveau que le bât blesse. La recherche fondamentale, étape nécessaire pour comprendre les mécanismes de la maladie, n'est que très peu financée. En 2017, l'État n'a versé que 3,2 millions d'euros pour la recherche oncopédiatrique, alors que les besoins pour la recherche fondamentale dans ce domaine sont évalués à environ 15 à 20 millions d'euros. Les malades et leurs familles n'ont pas à subir les politiques austéritaires du Gouvernement, qui sont dangereuses.

Il est vital qu'une loi garantisse un fonds dédié à la recherche sur les cancers et les maladies mortelles de l'enfant pour faciliter le travail des chercheurs engagés contre ces maladies. Je rappelle que de nombreux enfants meurent chaque année d'un cancer en France, d'où l'urgence de cette loi de financement.

J'évoquerai aussi, si vous permettez une autre incise, les maladies rares au niveau national, mais pourtant majeures et répandues outre-mer, qui ne bénéficient pas d'une politique ni d'un traitement de santé publique nationale. Comme mes collègues Hélène Vainqueur-Christophe et Danièle Obono, je pense en particulier à la drépanocytose, qui fait des ravages outre-mer mais reste peu abordée au niveau national. Cette maladie génétique du sang, qui affecte plus particulièrement les populations noires, est particulièrement fréquente aux Antilles. En Guadeloupe par exemple, pour ne pas citer la Martinique, les statistiques indiquent qu'une personne sur huit est concernée. Bien que méconnue et rare au niveau national, c'est la maladie génétique la plus répandue dans le monde, où l'on estime qu'elle touche entre 300 000 à 500 000 bébés chaque année. La drépanocytose est une maladie héréditaire qui se caractérise par l'altération de l'hémoglobine. Ce phénomène peut entraîner de graves

conséquences : anémie, crises douloureuses pouvant toucher différents organes ou encore résistance affaiblie à une certaine affection. Une simple prise de sang suffit pour déceler la maladie qui pourtant, faute d'une politique publique nationale, fait encore des ravages outre-mer.

Autre cas d'espèce, en Martinique cette fois, une centaine d'enfants sont atteints d'aplasie majeure de l'oreille, malformation de naissance impactant l'oreille externe et moyenne. Les aides manquent pour rembourser des appareils auditifs spécifiques à cette malformation, très onéreux pour les familles. Un appareil coûte environ 4 000 euros au patient et, lorsqu'il est atteint des deux côtés, il faut compter au moins 6 000 euros. Or ces appareils doivent être changés tous les quatre ans. On comprend difficilement que la réforme en cours tendant à instaurer un reste à charge de 0 euro pour les familles sur les appareils auditifs exclue les appareils spécifiques nécessaires en cas d'aplasie majeure. Or, vous le savez, madame la ministre, un enfant qui n'est pas appareillé pour une aplasie majeure perd la moitié de ses capacités intellectuelles, physiques et scolaires. Certes, ce n'est pas une maladie rare – en Martinique, une petite centaine d'enfants sont concernés –, mais l'absence de politique de santé publique en la matière crée, outre-mer, une forme de discrimination sociale et sanitaire qui ne peut être tolérée dans un pays moderne et démocratique comme le nôtre.

L'absence d'approches sur les maladies rares ou celles qu'on pourrait appeler, dans le cas que je viens d'évoquer, « ultrapériphériques », est d'autant plus paradoxale que plusieurs plans nationaux maladies rares ont été mis en place : de 2005 à 2008, de 2011 à 2014, puis de 2018 à 2022. Des centres de référence ont été créés sur le territoire national pour faciliter leur prise en charge. Vingt-trois filières de santé maladies rares ont même été instituées pour chapeauter ces centres. Et pourtant, il y a toujours carence.

Les associations pointent également le manque d'accompagnement et de prise en charge des familles. Je ne peux m'empêcher de penser au quotidien de celles-ci, tout particulièrement des parents, lorsqu'un enfant est victime d'une maladie rare ou orpheline. Au-delà de la douleur, elles sont confrontées aux difficultés sociales et économiques.

Mon collègue Pierre Dharréville, dans sa proposition de loi pour une reconnaissance sociale des aidants, avait déjà proposé des mesures ambitionnant d'accorder des droits effectifs aux aidants. Malheureusement, ce texte a été rejeté. Il aurait pourtant permis d'améliorer les conditions d'accompagnement des personnes malades et de leurs aidants.

Les chercheurs, soignants et associations se plaignent quant à eux de l'absence de politique de sensibilisation, de la non-prise en charge prénatale et postnatale depuis quinze ans, et soulignent la nécessité de mieux orienter les malades dans leur parcours de soins et de vie.

Dans ce contexte, la proposition de loi témoigne d'une volonté d'enregistrer les dérogations liées aux maladies rares ou orphelines. J'ajoute à celles-ci, vous l'avez compris, des maladies rares non au sens strict, mais que j'appelle « ultrapériphériques », parce qu'elles sont spécifiques à nos populations ultramarines.

Le texte en discussion formule une autre proposition : compenser la perte de recettes par la création d'une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts, pour mieux traiter le problème.

J'insiste: l'objectif majeur est de créer un répertoire des maladies rares et orphelines, qui listerait pour chaque maladie les dérogations dont les patients pourraient bénéficier du fait de leurs besoins spécifiques. Je souhaite qu'on y intègre les maladies ultrapériphériques auxquelles j'ai fait allusion.

Mme la ministre nous a indiqué sa position. Néanmoins, notre groupe votera la proposition de loi, compte tenu des avancées générales que celle-ci apporte.

**M. le président.** La parole est à Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe.

**Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe.** Monsieur le Président, madame la ministre, madame la présidente de la commission, monsieur le rapporteur, mes chers collègues, c'est la fin de la journée, voire de la soirée, et nous abordons la cinquième proposition de loi dite « de niche ». Les quelques députés qui restent sont fatigués, et l'on en vient à une proposition de loi dont la pertinence nous interroge.

**M. Pierre Cordier.** Nous ne sommes pas fatigués, nous!

**M. Maxime Minot.** Absolument pas!

**Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe.** Vous êtes formidables, alors!

Nous ne pouvons que partager votre diagnostic et votre volonté de simplifier la vie des malades et des personnes touchées par le handicap. À cette fin, nous vous renvoyons au rapport de notre collègue Adrien Taquet comportant 113 propositions pour améliorer le quotidien des personnes en situation de handicap.

Les 7 000 maladies rares connues à ce jour touchent environ 4,5 % de la population française. Le parcours des malades est souvent semé d'embûches, du fait de la difficulté d'établir un diagnostic rapidement et de la nécessité de pourvoir à des besoins particuliers. Certaines maladies peuvent en effet entraîner des situations de handicaps très spécifiques, dits « handicaps rares ».

Votre proposition de loi intervient dans un agenda politique particulier, juste après le lancement du plan national maladies rares 2018-2022, le 4 juillet dernier. Celui-ci fixe cinq objectifs, dont celui d'améliorer la qualité de vie et l'autonomie des personnes malades. On rappellera au demeurant que la France a été le premier pays européen à mettre en place des plans nationaux sur la problématique des maladies rares.

La proposition de loi, sur laquelle nous nous interrogeons encore un peu, pose plusieurs problèmes, dont l'inadéquation de la mesure préconisée par rapport aux besoins des personnes atteintes de maladies rares. Ces dernières sont bien souvent évolutives et les handicaps de nature différente. On peut donc s'interroger sur la pertinence d'un tel répertoire.

Il aurait été intéressant, si nécessaire, de formuler des propositions sur le diagnostic, la recherche, les traitements.

De plus, lorsque vous conditionnez les aménagements nécessaires à la déclaration de la pathologie à l'administration, vous exposez les personnes en levant le secret médical.

Enfin, la mesure risquerait d'exclure des dérogations les personnes ne correspondant pas aux catégories envisagées. De ce fait, il est préférable de s'en tenir à considérer la spécificité des handicaps. La MDPH a pour charge d'offrir des réponses personnalisées. Il ne me paraît pas opportun de prévoir une mesure nationale pour l'accompagnement des personnes en situation de handicap.

La proposition de loi nous aura néanmoins donné l'occasion de parler des maladies rares et orphelines, et des problématiques liées.

Cet après-midi, comme nous défendions une motion de rejet préalable, vous nous avez reproché d'empêcher le débat.

**Mme Caroline Fiat.** Absolument!

**Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe.** L'ensemble des propositions de loi ont pourtant fait l'objet de discussions générales, durant lesquelles se sont exprimés les différents points de vue sur les sujets d'importance que vous avez mis à l'ordre du jour, sujets qui nous mobilisent très fortement et méritent d'être traités avec la hauteur nécessaire. Mais la rédaction des propositions de loi souffre manifestement d'un manque de qualité: nombre d'articles relèvent de l'ordre réglementaire et non de la loi, d'autres sont redondants avec l'existant et beaucoup de dispositions manquent de cohérence, ce qui explique que nous ayons soutenu une motion de rejet préalable pour quatre d'entre elles.

Vous aspirez au débat.

**Mme Brigitte Kuster et Mme Danièle Obono.** Oui!

**Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe.** Nous aussi,...

**M. Maxime Minot.** C'est déjà ça!

**M. Pierre Cordier.** Entre vous?

**Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe.** ...nous tous! Mais quelles conditions nous donnons-nous pour assurer sa sérénité et sa profondeur? J'ai fait partie de l'atelier sur la procédure législative et les droits de l'opposition. Tous groupes confondus, nous avons réfléchi sur le travail parlementaire et aspiré à le voir grandir en qualité. Nous le devons aux Français, qui nous ont mandatés pour les représenter. Je pense à ceux qui visionnent nos débats. Je voudrais qu'ils soient fiers de leurs parlementaires; je n'en désespère pas. *(Applaudissements sur quelques bancs du groupe LaREM.)*

**Mme Caroline Fiat.** Ils en sont très fiers!

**M. le président.** La parole est à M. Pierre Cordier.

**M. Pierre Cordier.** Monsieur le président, madame la ministre, madame la présidente de la commission, monsieur le rapporteur, chers collègues, lorsqu'ils attendent un enfant, tous les parents se disent au moins une fois: « Et si... Et si mon enfant a un problème à la naissance? Et s'il a une maladie grave? » La surveillance prénatale n'empêche pas la découverte, quelques mois ou quelques années après la naissance, d'une maladie rare ou orpheline. Commence alors pour les parents un parcours du combattant avec les services médicaux et sociaux, ainsi qu'avec l'administration: établir le bon diagnostic, espérer un traitement, obtenir la reconnaissance du handicap. Quand il s'agit d'un enfant, la mère renonce souvent à toute activité professionnelle pour s'occuper de lui et superviser, coordonner les soins quotidiens indispensables. Les maladies rares sont généralement graves, chroniques, évolutives, et le pronostic vital est souvent en jeu. Elles empêchent de bouger, de voir, de comprendre, de respirer ou encore de résister aux infections. Toutes les familles que nous rencontrons dans nos permanences nous disent la même chose: éprouvées par la situation de leur proche, enfant ou adulte, elles sont épuisées. Devoir se battre face à l'administration pour faire valoir des droits bien légitimes est un supplice de plus, qui pourrait pourtant leur être évité. Tel est l'objet de la proposition de loi de notre collègue Pierre Vatin.

Vous l'avez très justement rappelé dans votre rapport, monsieur le rapporteur, le diagnostic juste et précis est la clé qui va ouvrir l'accès à des soins médicaux et aux services sociaux. Mais seul un malade sur deux est diagnostiqué – en moyenne, au bout de trois à cinq ans. Vivre dans l'incertitude est démoralisant pour les familles touchées par des maladies non diagnostiquées. Les patients et leurs familles souffrent de stress, subissent des situations d'isolement, voire d'exclusion. Ces situations peuvent s'aggraver du fait d'un parcours médical chaotique, de nombreuses consultations chez les spécialistes, des examens médicaux et de l'évolution de la maladie. Dans les cas où la maladie est héréditaire, de nombreuses familles comptent plusieurs frères et sœurs touchés. Dans ces familles, l'absence de diagnostic accroît le risque et l'inquiétude d'avoir un autre enfant atteint de la même maladie non diagnostiquée.

La mise en œuvre des deux premiers plans nationaux maladies rares a permis d'améliorer la qualité et l'espérance de vie des personnes malades, par l'accès à l'information, au diagnostic, aux soins et aux droits à la citoyenneté. Cela étant, il reste beaucoup à faire. C'est pourquoi, en août 2017, je vous ai adressé une question écrite, madame la ministre, afin de savoir comment vous envisagez le pilotage et le financement du troisième plan à venir. Deux objectifs de ce troisième plan sont la réduction de l'errance diagnostique et l'amélioration de la qualité de vie et de l'autonomie des malades. Il me semble que le répertoire que nous proposons de créer répondrait parfaitement à ces objectifs. Ce fichier de dérogations à la réglementation, opposable à l'administration, faciliterait les démarches du malade; il permettrait aux fonctionnaires qui suivent les dossiers administratifs de comprendre réellement les difficultés auxquelles les malades sont quotidiennement confrontés. Une maladie rare ou orpheline n'est pas qu'un nom difficile à orthographier.

Chers collègues, je vois bien la tentation, sur certains bancs, de chercher des prétextes pour ne pas voter ce texte de bon sens,...

**Mme Caroline Fiat.** Pas de notre côté en tout cas!

**M. Pierre Cordier.** ...parce qu'il n'émane pas de leur groupe politique: nous avons l'habitude de ces postures. Je vous demande de penser aux familles qui sont isolées et se sentent abandonnées. Votez cette proposition de loi pour mettre à la disposition des familles un outil supplémentaire pour faciliter les relations entre les personnes atteintes d'une maladie rare ou orpheline et les administrations. (*Applaudissements sur les bancs des groupes LR et FI.*)

**M. le président.** La parole est à Mme Martine Wonner.

**Mme Martine Wonner.** Monsieur le président, madame la ministre, madame la présidente de la commission, monsieur le rapporteur, chers collègues, la proposition de loi qui nous occupe ce soir a les défauts de ses qualités. En prétendant renforcer la prise en charge des personnes atteintes de maladies rares – attention fort louable, qui doit retenir notre attention de législateur –, son entrée en vigueur pourrait, à l'inverse, exclure d'une prise en charge qualitative un grand nombre d'entre elles, laissant ainsi de côté beaucoup trop de nos concitoyennes et de nos concitoyens. En conséquence, je vais m'efforcer, dans les minutes qui suivent, de vous démontrer pourquoi La République en marche ne votera pas ce texte. J'associe à ce propos ma collègue Delphine Bagarry, qui, je pense, n'aura pas le temps de défendre la motion de rejet préalable.

Parce qu'elles peuvent être amenées à demander des dérogations aux réglementations en vigueur pour leur permettre d'aménager leur quotidien, les personnes malades, dans les cas dont nous discutons, doivent se résoudre à des formalités administratives parfois longues. En ma qualité de médecin, je partage ce constat, qui doit nous conduire à apporter de bonnes réponses et est à l'origine de la proposition de loi dont nous discutons. Mais, si votre texte entrerait en vigueur, la création du registre des maladies rares produirait des effets qui ne répondraient ni aux besoins ni aux attentes des malades, à plusieurs titres.

Choisir, c'est renoncer: ce principe s'applique entièrement à la proposition centrale du texte. Sous couvert – encore une fois, c'est une noble intention – de faciliter les formalités administratives des personnes atteintes de certaines pathologies, ce texte, s'il prenait force de loi, exclurait de fait celles atteintes de toutes les autres. En l'occurrence, s'il existe plus de 7 000 maladies rares, toutes ne pourraient pas faire partie de la liste créée par ce texte; par conséquent, beaucoup seraient laissées de côté. La simplification administrative ne saurait se faire au profit d'une hiérarchisation des pathologies ou d'un quelconque choix opéré par le législateur. Sachons faire confiance collectivement aux personnels de santé, qui sont confrontés chaque jour aux réalités des pathologies et qui, avec l'administration, tentent de répondre du mieux qu'ils peuvent à tous les patients, quelles que soient les maladies rares dont ceux-ci sont atteints.

Ensuite, vous ne l'ignorez pas, mes chers collègues, les maladies, telles qu'elles sont décrites dans les livres, ne sont pas exactement les mêmes que dans la réalité. Si les symptômes sont parfois semblables, il n'en demeure pas moins que chaque pathologie se manifeste d'une manière différente en fonction de l'individu qu'elle touche. Si, *a priori*, créer une liste de celles qui nécessitent des dérogations est, sur le papier, une idée tout à fait intéressante, dans la réalité, cela méconnaîtrait le principe essentiel de la différenciation des symptômes et des effets en fonction du patient. Cette loi effacerait donc, aux yeux de l'administration exécutive, la prise en compte des particularismes et singularités des symptômes, ce qui n'est évidemment pas imaginable. Le cœur de la promesse de notre état social est bien le meilleur accompagnement possible pour chaque malade, sans distinction réductrice. Je crois fondamentalement que ce texte constituerait une atteinte à cette promesse d'universalité de notre système de santé.

Au-delà de ces très importantes questions de fond, le périmètre même de la proposition de loi ne semble pas répondre aux attentes et aux besoins des personnes atteintes de maladies rares.

**M. Pierre Cordier.** Qu'en savez-vous?

**Mme Martine Wonner.** Les questions du diagnostic, de sa réalisation et donc de son efficacité sont absentes du texte, alors que ces sujets sont pourtant au cœur de la préoccupation des malades et de leurs familles. En effet, aujourd'hui, seule une personne sur deux atteintes d'une maladie rare a fait l'objet d'un diagnostic précis, qui met en moyenne cinq ans à être posé, ce délai concernant plus d'un quart des personnes. Ces maladies nécessitent donc la mise en œuvre d'une organisation spécifique, qui permettra de réduire l'errance diagnostique, et donc de répondre mieux et au plus vite aux besoins particuliers de ces malades.

Si la France a été le premier pays en Europe à élaborer des plans nationaux sur ce sujet, le chemin est encore long, et le Gouvernement a bien l'intention d'y prendre sa part. Un meilleur diagnostic permet sans aucun doute une meilleure

prise en charge, donc un raccourcissement des délais liés aux formalités administratives. En visant à créer une liste des pathologies, ce texte ne traite donc pas le problème originel – celui du diagnostic, dont l'élaboration pêche parfois par sa lenteur d'élaboration – mais l'une de ses conséquences.

Enfin, comme législateurs, nous ne devons pas, à mes yeux, envisager et penser les lois que nous adoptons toutes choses égales par ailleurs, c'est-à-dire isolées les uns des autres, chacune dans son périmètre, mais bien comme un ensemble de dispositifs qui, de manière complémentaire, nous permettent de répondre aux problèmes des Françaises et des Français, au service desquels, personne n'en doute ici, nous sommes engagés. À cet égard, cette proposition de loi ne tient pas compte des mécanismes déjà existants comme le dispositif « handicaps rares », qui permet aux familles d'être accompagnées au plan national comme à l'échelle régionale, ou encore le dispositif « une réponse accompagnée pour tous ».

En outre, mes chers collègues, ce texte ne prend pas non plus en considération les initiatives annoncées par le Gouvernement, plus particulièrement par Mme la ministre des solidarités et de la santé, en l'occurrence le troisième plan national maladies rares 2018-2022, annoncé le 4 juillet dernier. Celui-ci prévoit, entre autres, de traiter les problèmes évoqués il y a quelques instants et a pour ambition de permettre un diagnostic plus rapide pour chacun des patients, afin de réduire l'errance et l'impasse diagnostique, d'encourager l'innovation scientifique et thérapeutique, au service d'une meilleure adaptation des traitements et donc d'un meilleur accompagnement des malades, d'améliorer la qualité de vie et l'autonomie des personnes malades, de moderniser les organisations et d'optimiser les financements nationaux. Au-delà de ces premiers objectifs à long terme, nous devons porter l'ambition collective de la création de parcours plus lisibles pour les personnes malades et leur entourage, qui devra passer par une information renforcée sur des ressources parfois encore méconnues, telles Orphanet ou Maladies rares info services. À ce sujet, il va de soi que la dynamique européenne soutenue, à laquelle la France prend toute sa part, devra être amplifiée et accélérée *via* la recherche sur les maladies rares. À cette fin, je sais pouvoir faire confiance au Gouvernement et à Mme la ministre.

**M. Arnaud Viala.** N'en jetez plus !

**Mme Martine Wonner.** Pour revenir au cœur de la présente proposition de loi, il me faut vous rappeler que la direction interministérielle de la transformation publique a déjà engagé un travail sur la simplification administrative et l'amélioration de la qualité de service en faveur des personnes en situation de handicap. Elle a en effet lancé, en février 2018, une grande consultation en ligne ; celle-ci a donné lieu, en mai 2018, à la remise d'un rapport au Premier ministre, intitulé « Plus simple la vie », qui contient 113 propositions pour améliorer le quotidien des personnes en situation de handicap, dont certaines, d'ordre réglementaire, sont actuellement à l'étude par les services de l'État.

Pour toutes ces raisons, mes chers collègues, adopter ce texte de loi tranquilliserait sans doute nos consciences mais ne changerait en rien la réalité de la vie de nos compatriotes souffrant d'une maladie rare. Acceptons de faire confiance au Gouvernement, qui, par le plan qu'il propose, montre qu'il s'attaque au fond, autrement dit au diagnostic, et rejetons donc cette proposition de loi. (*Applaudissements sur quelques bancs du groupe LaREM. – Apartés sur les bancs du groupe LR.*)

**Mme Brigitte Bourguignon,** présidente de la commission des affaires sociales. Ces messieurs du groupe Les Républicains sont grossiers...

**M. le président.** La parole est à Mme Emmanuelle Ménard.

**Mme Emmanuelle Ménard.** Monsieur le président, madame la ministre, monsieur le rapporteur, chers collègues, Gauthier a six ans. Il est polyhandicapé du fait d'une maladie orpheline, la cytopathie mitochondriale. J'ai fait sa connaissance, il y a quelques jours, grâce aux pompiers de l'Hérault, à qui je veux rendre hommage ici, car ils avaient organisé, à Béziers, comme chaque année au début de l'automne, une soirée dont les profits étaient destinés à une « bonne œuvre », comme on disait dans l'ancien monde. Cette année, la « bonne œuvre » s'appelait Gauthier. Dans ses difficultés, Gauthier a de la chance : il a des parents merveilleux et courageux. Tous les quatre – Gauthier a un grand frère – habitent à Cazouls-lès-Béziers, dans ma circonscription. Lorsqu'ils ont compris que Gauthier était malade, ses parents sont allés à Montpellier pour savoir de quoi il souffrait. Mais, comme le diagnostic tardait à être établi, ils se sont finalement rendus à Paris, à l'IMAGINE, l'Institut des maladies génétiques de l'hôpital Necker, qui a pour mission de guérir les personnes souffrant d'une maladie génétique – un coup de chance, puisqu'ils avaient entendu parler de cet institut en regardant la télévision.

La proposition de loi déposée par nos collègues du groupe Les Républicains a du sens pour notre petit Gauthier – et je la voterai évidemment, si la majorité nous y autorise –, parce qu'elle peut permettre de changer le quotidien de sa famille comme de toutes les familles affectées par une maladie orpheline. Et le quotidien de ces familles n'est pas toujours facile, vous le savez. Je tiens à vous faire part de deux exemples concernant Gauthier.

Lorsqu'il était plus petit, Gauthier avait de réelles difficultés à se nourrir. Il est d'ailleurs aujourd'hui alimenté par gastrostomie. Mais il avait été administrativement identifié, catalogué, devrais-je dire, selon une certaine ALD – affection longue durée –, qui ne justifiait pas le remboursement de son alimentation. La sécurité sociale avait donc refusé à ses parents la prise en charge de ses poches de nourriture, allant même jusqu'à leur envoyer un huissier à leur domicile !

Autre exemple, lorsqu'il s'agit d'un enfant, le renouvellement des appareillages peut devenir un véritable parcours du combattant. Gauthier a besoin d'un corset-siège sur mesure et d'un verticalisateur pour lui permettre de se tenir debout à certains moments de la journée. Ces appareils sont entièrement remboursés dans le cadre de sa maladie. Mais, vous le savez, tous les enfants ne grandissent pas à la même vitesse. Gauthier a grandi rapidement dès lors qu'il a pu s'alimenter correctement ; il a rattrapé son retard en quelque sorte, et son corset est très vite devenu trop petit, lui causant une gêne importante. Malheureusement, il n'était pas « dans les dates », comme on dit, pour pouvoir le renouveler. Il existe, fort heureusement, la possibilité d'un renouvellement exceptionnel, et Gauthier a pu en bénéficier. Mais notre petit garçon a connu une seconde poussée de croissance, quelques mois plus tard, qui nécessite de changer à nouveau ses appareillages. Cette fois, la sécurité sociale a refusé la prise en charge, et Gauthier devra garder son corset inadapté jusqu'en janvier prochain ; c'est un crève-cœur pour ses parents.

La proposition de loi, qui vise à la création d'un répertoire des maladies rares et orphelines à destination des organismes publics et parapublics, est une bonne chose. Ce répertoire, qui a pour objectif de dresser la liste, pour chaque maladie,

des dérogations à la réglementation du fait des effets de ces affections, devra prendre en compte ces cas trop souvent ignorés, qui, du fait de difficultés administratives supplémentaires, compliquent encore un peu plus le quotidien des familles.

L'exposé des motifs du texte explique également que seront déterminées les modalités d'enrichissement du répertoire, au vu de l'évolution de la médecine et des nouveaux cas concrets rencontrés par les personnes souffrant des dites affections. Les difficultés que j'ai mentionnées à l'instant devraient pouvoir être mentionnées dans ce répertoire, afin qu'il puisse servir, non seulement aux malades ou à leurs familles, mais également à l'administration, en lui permettant de réagir plus rapidement et plus efficacement lorsque des difficultés déjà identifiées sont portées à sa connaissance.

Pour toutes ces raisons, je voterai pour cette proposition loi – si vous nous y autorisez, je le répète encore une fois. Pour Gauthier et pour ses parents, et pour tous les autres, qui essaient de vivre dignement mais qui souffrent, non seulement dans leur corps mais aussi d'une incompréhension administrative, parfois très dure et très froide, due à des textes ne prenant que trop rarement en compte les cas particuliers, les cas singuliers. Pour information, le corset de Gauthier coûte 2 000 euros.

**M. le président.** La parole est à M. Arnaud Viala.

**M. Arnaud Viala.** Monsieur le président, madame la ministre, monsieur le rapporteur, madame la présidente de la commission, mes chers collègues, c'est un sujet particulièrement grave et extrêmement sensible que nous soumet notre collègue Pierre Vatin, avec courage, je tiens à le souligner, et aussi abnégation, puisque, comme leurs terribles appellations de « maladies rares » ou de « maladies orphelines » le démontrent avec une certaine cruauté, ces maladies ne concernent que peu de nos concitoyens, et donc intéressent peu, trop peu, laissant ceux d'entre nous qui en souffrent et leurs entourages souvent, trop souvent, terriblement seuls face à l'absence de diagnostic, à la complexité de la prise en charge, à la difficulté majeure de voir se dessiner un parcours de soins adéquat, et à l'abandon social, humain et sociétal qu'engendre inévitablement la pathologie chronique, de long terme, qu'elle soit rare ou pas.

De quoi parlons-nous exactement ? Dans l'Union européenne, une maladie est dite « rare » lorsqu'elle affecte moins d'une personne sur 2 000. Ainsi, en France, on dit qu'une maladie est rare si elle affecte moins de 30 000 personnes. Les maladies rares concernent 3 millions à 4 millions de personnes dans notre pays et près de 25 millions en Europe. La majorité de ces pathologies sont aussi dites « orphelines » parce que les populations concernées ne bénéficient pas de traitement. Plus de 7 000 maladies rares sont décrites, et de nouvelles sont identifiées chaque semaine ; 80 % d'entre elles ont une origine génétique. Elles se caractérisent par une grande variété de signes cliniques, qui varient non seulement d'une maladie à l'autre, mais également d'un patient à un autre atteint de la même maladie.

Si les conditions de l'annonce du diagnostic sont globalement jugées satisfaisantes, 80 % des patients auraient souhaité davantage d'informations sur leur maladie. S'agissant des médicaments et autres produits de santé, les participants à une enquête déclarent que les principales contraintes liées à la prise des médicaments sont la prise tous les jours et l'obligation de les avoir sur soi en permanence. Les autres produits de santé, comme les prothèses, les produits cosmétiques ou les fauteuils roulants, provoquent

des difficultés plus importantes encore que les médicaments. Leur financement engendre des difficultés, et, évidemment, plus les soins sont lourds, plus les problèmes de financement sont importants.

Les acteurs considérés dans le parcours médico-social sont les médecins spécialistes, les médecins généralistes, les professionnels paramédicaux et les structures sociales et administratives. La communication entre eux est parfois jugée difficile. C'est dire si le chemin est encore très long avant de réussir à mettre sur pied une méthodologie de prise en charge de ces maladies.

Et je ne m'étends pas ici sur la question de la recherche, qui doit impérativement avoir les moyens de progresser, pour que plus jamais on ne réponde à des familles que leur enfant ne peut pas faire l'objet de traitements adéquats, car la recherche n'avance pas et n'avancera jamais, puisqu'on ne compte que quelques patients atteints dans le monde et que, je cite cette phrase terrible, « ça ne vaut pas le coup ».

Un téléfilm tout à fait édifiant sur ce sujet, diffusé récemment à une heure de grande audience sur une chaîne grand public, est particulièrement poignant puisqu'il est inspiré de l'histoire vraie d'une maman se jetant corps et biens dans une lutte forcée contre la montre pour venir en aide à sa petite fille, atteinte d'une maladie rare, et mettant toute sa vie en péril pour monter elle-même un programme de recherche. Le titre de ce très beau téléfilm est : *Tu vivras ma fille*. Ce n'est évidemment pas à la portée de tout un chacun. Ce n'est pas à la portée de ces familles que nous rencontrons sur tous nos territoires, comme chez moi, dans une commune de la circonscription dont je suis élu, où, il y a quinze jours encore, j'étais chez une maman qui sacrifie tout, depuis onze ans, à la vie de son fils, atteint d'une maladie rare, et qui se demande ce que la société et le pouvoir politique vont faire pour l'aider. Le sujet pourrait nous occuper des heures...

J'en reviens à la proposition de loi qui nous réunit ici tardivement cette nuit. Je crois vraiment que cette étape, qui consiste à recenser et à rassembler dans un répertoire national toutes les maladies et les dérogations s'y rattachant, est la première pierre d'une approche nouvelle face à ces pathologies. Je crois aussi qu'en l'examinant ici avec tout le sérieux qu'elle requiert et en lui permettant de porter de premiers résultats le plus urgemment possible, nous donnerons aux malades et à leurs familles un signal fort, pas uniquement politique, un signal d'espoir, celui de la considération que leur portent enfin notre société et notre République. Je tiens donc ici à rendre un hommage sincère à Pierre Vatin, pour avoir pris l'initiative de lancer ce travail, qui, je l'espère, portera ses fruits. (*Applaudissements sur les bancs du groupe LR.*)

**M. Pierre Vatin, rapporteur.** Très bien !

**M. le président.** La parole est à Mme Mireille Robert.

**Mme Mireille Robert.** Monsieur le président, madame la ministre, madame la présidente de la commission, monsieur le rapporteur, mesdames et messieurs les députés, j'associe ma collègue Delphine Bagarry à mes propos.

**Mme Delphine Bagarry.** Merci !

**Mme Mireille Robert.** Nous souhaitons tous que chaque personne atteinte d'une maladie puisse recevoir les soins, les traitements et l'accompagnement uniques dont il a besoin. Dans le cas d'une maladie rare ou orpheline, les besoins portent plus particulièrement sur le diagnostic, les traitements et la recherche. En effet, seule une personne atteinte d'une maladie rare sur deux dispose d'un diagnostic précis.

L'organisation des soins, pour ces patients, continue à poser des problèmes, et le délai doit être réduit pour éviter une errance de diagnostic trop élevée. Enfin, il faut réserver une plus grande place à la génomique, dans la mesure où 80 % des maladies rares sont d'origine génétique.

À quels besoins des malades la mise en place d'un répertoire des dérogations administratives, que préconise cette proposition de loi, répond-elle? Il existe peu de maladies rares nécessitant des dérogations administratives. Votre répertoire risquerait d'exclure des dérogations les personnes qui ne correspondraient pas aux catégories envisagées, plutôt que de considérer la spécificité de leur handicap. Or nous savons que les maladies rares entraînent, dans la moitié des cas, un déficit moteur, sensoriel ou intellectuel. Certaines peuvent conduire à des situations de handicap très spécifiques. À ce sujet, plusieurs actions sont déjà menées par le Gouvernement pour améliorer l'accompagnement des personnes en situation de handicap ; je rappellerai surtout l'excellent rapport « Plus simple la vie » de notre collègue Adrien Taquet sur la simplification administrative.

Les besoins spécifiques des personnes atteintes de maladies rares font l'objet du troisième plan national maladies rares, lancé le 4 juillet dernier par la ministre des solidarités et de la santé. Il est le résultat d'une mobilisation remarquable des professionnels de santé, des chercheurs, des laboratoires et des associations de malades. Ce sont plus de 160 personnes qui, par leur travail collectif, ont co-construit ce plan. Quel collectif, en revanche, souhaite la mise en place d'un répertoire des dérogations administratives? Je vous le demande.

La France a été le premier pays en Europe à élaborer des plans nationaux sur les maladies rares, afin de favoriser un suivi le plus proche des malades. Le nouveau plan s'inscrit dans la continuité des nombreuses actions déjà menées, avec la volonté forte de favoriser l'accès au diagnostic, l'émergence de nouvelles compétences et la prévention des handicaps et des souffrances, qu'elles soient physiques ou psychologiques. Les maladies rares ou orphelines touchent plus de 3 millions de personnes en France.

Permettre un diagnostic rapide pour chacun est la première ambition du nouveau plan national et répond aux besoins des malades.

La deuxième ambition consiste à innover. La création d'un groupe de coordination de la recherche sur les maladies rares et d'un programme sur les impasses diagnostiques doit accroître les moyens thérapeutiques qui permettront de mieux traiter les maladies.

Du fait de leur rareté, et pour améliorer la recherche, ces maladies nécessitent également la constitution de données nationales, à mettre en relation avec les données européennes.

Ces outils permettront de collecter des données pertinentes, de les analyser, mais aussi d'accélérer le développement des connaissances et l'évaluation des nouveaux traitements.

La France est très en retard en matière de dépistage néonatal. Un aspect important du plan est l'élargissement de ce dernier au-delà des cinq pathologies actuellement explorées. Garantir l'accès au dépistage prénatal est une avancée majeure.

Les malades souffrent souvent d'isolement, ce qui a des conséquences négatives pour eux-mêmes bien sûr, mais aussi pour ceux qui sont en cours de diagnostic. Le plan propose de créer des temps d'accompagnement pour permettre à l'équipe médicale de mieux encadrer le parcours de soins.

Enfin, l'inclusion des personnes atteintes de maladies rares, ainsi que celle de leurs aidants, est facilitée. Ce n'est pas le cas avec cette proposition de loi, qui ne s'articule pas avec les dispositifs existants en matière de handicap et de maladies rares.

Voici quelques-unes des mesures du troisième plan sur les maladies rares, alors que votre proposition de loi est si légère.

Tous, nous souhaitons que chaque malade ait les meilleures chances de recevoir des soins adaptés. C'est dans une logique d'ensemble et coordonnée avec les différents acteurs de la santé et par une politique de recherche ambitieuse que nous y arriverons. *(Applaudissements sur les bancs du groupe LaREM.)*

**M. le président.** La discussion générale est close.

En application de l'article 50, alinéa 4, du règlement, qui prévoit que la dernière séance de la journée doit s'achever à une heure du matin, je vais lever la séance.

Il appartiendra à la conférence des présidents de fixer les conditions de la poursuite de la discussion de cette proposition de loi.

3

## ORDRE DU JOUR DE LA PROCHAINE SÉANCE

**M. le président.** Prochaine séance, lundi 15 octobre, à seize heures :

Discussion du projet de loi de finances pour 2019.

La séance est levée.

*(La séance est levée, le vendredi 12 octobre 2018, à une heure.)*

*Le Directeur du service du compte rendu de  
la séance de l'Assemblée nationale*

SERGE EZDRA