

SÉNAT

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

2^e SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2014-2015

COMPTE RENDU INTÉGRAL

Séance du mardi 29 septembre 2015

(7^e jour de séance de la session)



www.senat.fr



SOMMAIRE

PRÉSIDENTICE DE MME FRANÇOISE CARTRON

Secrétaires :

MM. Jean Desessard, Bruno Gilles.

1. Procès-verbal (p. 8806)
2. Mises au point au sujet d'un vote (p. 8806)
3. Modernisation de notre système de santé – Suite de la discussion en procédure accélérée d'un projet de loi dans le texte de la commission (p. 8806)

Rappel au règlement (p. 8806)

M. Jacques Mézard ; Mme la présidente.

Article 35 (p. 8807)

Mme Catherine Deroche, corapporteur de la commission des affaires sociales

M. Jacques Cornano

M. François Commeinhes

Amendements identiques n° 185 rectifié de M. Gilbert Barbier, 248 rectifié *bis* de M. René Danesi, 570 de M. Alain Vasselle, 578 rectifié *bis* de M. Alain Houpert et 1169 rectifié de M. Philippe Bonnecarrère. – Rejet des amendements n° 185 rectifié, 248 rectifié *bis*, 578 rectifié *bis* et 1169 rectifié, l'amendement n° 570 n'étant pas soutenu.

Amendements identiques n° 249 rectifié *bis* de M. René Danesi, 299 rectifié *bis* de M. Bruno Gilles, 571 de M. Alain Vasselle et 584 rectifié *ter* de M. Alain Houpert. – Adoption des quatre amendements.

Amendements identiques n° 250 rectifié *bis* de M. René Danesi et 581 rectifié *bis* de M. Alain Houpert. – Rejet des deux amendements.

Amendements identiques n° 251 rectifié *bis* de M. René Danesi et 582 rectifié *bis* de M. Alain Houpert. – Rejet des deux amendements.

Amendements identiques n° 252 rectifié *bis* de M. René Danesi, 572 de M. Alain Vasselle et 585 rectifié *ter* de M. Alain Houpert. – Retrait des trois amendements.

Amendement n° 300 rectifié *bis* de M. Bruno Gilles. – Adoption.

Amendements identiques n° 253 rectifié *bis* de M. René Danesi, 573 de M. Alain Vasselle et 586 rectifié *bis* de M. Alain Houpert. – Retrait de l'amendement n° 573 ; rejet des amendements n° 253 rectifié *bis* et 586 rectifié *bis*.

Adoption de l'article modifié.

Article additionnel après l'article 35 (p. 8818)

Amendement n° 1003 de Mme Aline Archimbaud. – Retrait.

Article 35 *bis* A (*supprimé*) (p. 8819)

Amendements identiques n° 595 rectifié de Mme Chantal Jouanno, 867 rectifié de Mme Françoise Laborde et 1068 de Mme Aline Archimbaud. – Retrait des trois amendements.

Amendement n° 530 de M. Jean-Jacques Lozach. – Rejet.

Amendement n° 336 rectifié de M. Robert Navarro. – Non soutenu.

L'article demeure supprimé.

Article 35 *bis* B – Adoption. (p. 8823)

Articles additionnels après l'article 35 *bis* B (p. 8823)

Amendement n° 127 rectifié de M. Olivier Cadic. – Rejet.

Amendements identiques n° 177 rectifié de M. François Commeinhes, 295 rectifié *ter* de Mme Colette Giudicelli et 322 rectifié *ter* de M. Yves Pozzo Di Borgo. – Retrait des amendements n° 177 rectifié et 295 rectifié *ter* ; rejet de l'amendement n° 322 rectifié *ter*.

Amendement n° 233 rectifié *sexies* de Mme Jacky Deromedi. – Retrait.

Article 35 *bis* (*supprimé*) (p. 8828)

Amendement n° 634 du Gouvernement. – Adoption de l'amendement rétablissant l'article.

Amendement n° 783 de Mme Laurence Cohen. – Devenu sans objet.

Article 35 *ter* – Adoption. (p. 8830)

Articles additionnels après l'article 35 *ter* (p. 8831)

Amendement n° 334 rectifié de M. Maurice Antiste. – Retrait.

Amendements identiques n° 784 de Mme Laurence Cohen et 1004 de Mme Aline Archimbaud. – Rejet des deux amendements.

Article 35 *quater* (p. 8833)

Amendement n° 1226 du Gouvernement. – Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Articles additionnels après l'article 35 *quater* (p. 8834)

Amendements identiques n° 186 rectifié de M. Gilbert Barbier et 574 de M. Alain Vasselle. – Adoption des deux amendements insérant un article additionnel.

Amendement n° 187 rectifié de M. Gilbert Barbier. – Retrait.

Amendement n° 1245 de la commission. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Article 36 (p. 8836)

Mme Laurence Cohen

Amendement n° 102 rectifié *bis* de M. Olivier Cigolotti. – Retrait.

Amendement n° 366 de Mme Marie-Noëlle Lienemann. – Non soutenu.

Amendement n° 576 de M. Alain Vasselle. – Retrait.

Amendement n° 785 de Mme Laurence Cohen. – Rejet.

Amendement n° 644 du Gouvernement. – Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Articles additionnels après l'article 36 (p. 8840)

Amendements identiques n° 786 de Mme Laurence Cohen et 1005 de Mme Aline Archimbaud. – Rejet des deux amendements.

Amendement n° 1021 rectifié de Mme Aline Archimbaud. – Retrait.

Amendements identiques n° 538 rectifié de M. François Patriat, 569 rectifié *ter* de M. Gérard Roche et 1098 de M. Joël Labbé. – Adoption des trois amendements insérant un article additionnel.

Article 36 *bis* – Adoption. (p. 8842)

Article 36 *ter* (p. 8842)

Amendements identiques n° 39 rectifié de M. François Commeinhes et 995 de Mme Aline Archimbaud. – Rejet des deux amendements.

Amendement n° 1227 du Gouvernement. – Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Article additionnel après l'article 36 *ter* (p. 8843)

Amendement n° 162 rectifié de M. Gilbert Barbier. – Non soutenu.

Article 36 *quater* (*nouveau*) – Adoption. (p. 8843)

Article 37 (p. 8843)

Amendement n° 1252 du Gouvernement et sous-amendement n° 1253 de la commission. – Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Adoption de l'article modifié.

Articles additionnels après l'article 37 (p. 8846)

Amendement n° 1008 de Mme Aline Archimbaud. – Rejet.

Amendement n° 97 rectifié de M. François Commeinhes. – Rejet.

Amendement n° 432 de M. Claude Malhuret. – Rejet.

Amendements identiques n° 96 rectifié de M. François Commeinhes, 791 de Mme Laurence Cohen et 1007 de Mme Aline Archimbaud. – Rejet des trois amendements.

Amendement n° 1145 de M. Jacques Cornano. – Rejet.

Amendement n° 792 de M. Paul Vergès. – Rejet.

Article 37 *bis* (p. 8851)

Amendement n° 434 de M. Claude Malhuret. – Rejet.

Adoption de l'article.

Articles additionnels après l'article 37 *bis* (p. 8853)

Amendement n° 509 rectifié de Mme Dominique Gillot. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Amendement n° 550 de Mme Catherine Génisson. – Retrait.

Article 38 (p. 8854)

Mme Laurence Cohen

Mme Annie David

M. Jacques Cornano

4. **Candidature à un organisme extraparlamentaire** (p. 8859)

5. **Communications d'avis sur deux projets de nomination** (p. 8860)

6. **Communication relative à une commission mixte paritaire** (p. 8860)

7. **Dépôt d'un document** (p. 8860)

8. **Communication du Conseil constitutionnel** (p. 8860)

Suspension et reprise de la séance (p. 8860)

PRÉSIDENCE DE M. HERVÉ MARSEILLE

9. **Nomination d'un membre d'un organisme extraparlamentaire** (p. 8860)

10. **Modernisation de notre système de santé** – Suite de la discussion en procédure accélérée d'un projet de loi dans le texte de la commission (p. 8860)

Article 38 (*suite*) (p. 8860)

Amendement n° 91 rectifié de M. François Commeinhes. – Retrait.

Amendement n° 1075 de Mme Aline Archimbaud et sous-amendement n° 1254 du Gouvernement. – Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Amendements identiques n°s 113 rectifié de M. François Commeinhes, 174 rectifié *quater* de M. Alain Vasselle, 283 rectifié de M. Gilbert Barbier, 350 rectifié *bis* de Mme Anne-Catherine Loisier, 362 rectifié *quater* de M. Philippe Mouiller et 1096 de Mme Aline Archimbaud. – Devenus sans objet, les amendements n°s 174 rectifié *quater* et 350 rectifié *bis* n'étant pas soutenus.

Amendement n° 1246 de la commission. – Adoption.

Amendement n° 62 rectifié de M. François Commeinhes. – Retrait.

Amendement n° 226 rectifié *quater* de M. Pierre Camani. – Rejet.

Amendement n° 63 rectifié de M. François Commeinhes. – Retrait.

Amendements identiques n°s 173 rectifié *quinquies* de M. Alain Vasselle, 349 rectifié de Mme Anne-Catherine Loisier, 412 rectifié *quater* de M. Philippe Mouiller et 1095 de Mme Aline Archimbaud. – Retrait des quatre amendements.

Amendements identiques n°s 120 rectifié de M. François Commeinhes et 182 rectifié *quater* de M. Alain Vasselle. – Retrait des deux amendements.

Amendement n° 284 de M. Alain Vasselle. – Non soutenu.

Amendement n° 99 rectifié de Mme Evelyne Yonnet. – Retrait.

Amendement n° 92 rectifié de M. François Commeinhes. – Retrait.

Amendements identiques n°s 12 rectifié *bis* de Mme Françoise Laborde et 794 de Mme Laurence Cohen. – Rejet des deux amendements.

Amendements identiques n°s 114 rectifié *ter* de M. François Commeinhes, 175 rectifié *quater* de M. Alain Vasselle et 1099 rectifié de Mme Aline Archimbaud. – Retrait des trois amendements.

Amendements identiques n°s 176 rectifié *sexies* de M. Alain Vasselle, 351 rectifié *bis* de Mme Anne-Catherine Loisier et 363 rectifié *quater* de M. Philippe Mouiller. – Rejet des trois amendements.

Amendement n° 100 rectifié *bis* de Mme Evelyne Yonnet. – Rejet.

Amendement n° 207 rectifié de M. Gilbert Barbier. – Retrait.

Amendement n° 1076 de Mme Aline Archimbaud. – Rejet.

Amendements identiques n°s 531 de Mme Evelyne Yonnet et 1135 rectifié de M. Michel Amiel. – Rejet des deux amendements.

Amendement n° 532 de Mme Evelyne Yonnet. – Rejet.

Amendement n° 208 rectifié de M. Gilbert Barbier. – Retrait.

Amendement n° 1069 de Mme Aline Archimbaud. – Retrait.

Amendement n° 1244 du Gouvernement. – Adoption.

Amendement n° 209 rectifié de M. Gilbert Barbier. – Retrait.

Amendement n° 1070 de Mme Aline Archimbaud. – Rejet.

Amendement n° 795 de Mme Laurence Cohen. – Rejet.

Amendement n° 796 de Mme Laurence Cohen. – Rejet.

Adoption de l'article modifié.

Articles additionnels après l'article 38 (p. 8881)

Amendement n° 505 rectifié *bis* de M. Georges Patient. – Rejet.

Amendement n° 268 rectifié de M. Rémy Pointereau. – Retrait.

Amendement n° 802 de Mme Laurence Cohen. – Retrait.

Amendement n° 803 de Mme Laurence Cohen. – Rejet.

Amendement n° 805 de Mme Laurence Cohen. – Rejet.

Amendement n° 1071 de Mme Aline Archimbaud. – Retrait.

Amendement n° 555 de Mme Samia Ghali. – Non soutenu.

Article 38 *bis* (*supprimé*) (p. 8884)

Article 38 *ter* – Adoption. (p. 8884)

Article additionnel après l'article 38 *ter* (p. 8885)

Amendement n° 793 de Mme Laurence Cohen. – Retrait.

Article 39 (p. 8886)

Amendements identiques n°s 534 de Mme Catherine Génisson et 1214 de la commission. – Adoption des deux amendements.

Amendement n° 28 rectifié de M. Olivier Cigolotti. – Devenu sans objet.

Amendement n° 29 rectifié de M. Olivier Cigolotti. – Devenu sans objet.

Adoption de l'article modifié.

Article 39 *bis* (p. 8887)

Amendement n° 1237 du Gouvernement. – Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Article additionnel avant l'article 40 (p. 8887)

Amendement n° 73 rectifié de M. François Commeinhes. – Non soutenu.

Article 40 (p. 8887)

Amendement n° 806 de Mme Laurence Cohen. – Rejet.
Adoption de l'article.

Article 40 *bis* (*supprimé*) (p. 8888)

Amendements identiques n° 480 de Mme Catherine Génisson et 807 de Mme Laurence Cohen. – Rejet des deux amendements.

L'article demeure supprimé.

Article 41 (p. 8889)

Amendement n° 267 rectifié de M. Rémy Pointereau. – Retrait.

Amendements identiques n° 276 rectifié de M. Gilbert Barbier, 453 rectifié *ter* de M. Alain Houpert et 1168 rectifié de M. Philippe Bonnecarrère. – Adoption des amendements n° 276 rectifié et 1168 rectifié, l'amendement n° 453 rectifié *ter* n'étant pas soutenu.

Amendement n° 1239 du Gouvernement. – Devenu sans objet.

Adoption de l'article modifié.

Articles additionnels après l'article 41 (p. 8892)

Amendement n° 269 rectifié de M. Rémy Pointereau. – Retrait.

Amendement n° 270 rectifié de M. Rémy Pointereau. – Retrait.

Article 41 *bis* (*supprimé*) (p. 8893)

Amendement n° 536 rectifié de M. Jacques Cornano. – Rejet.

L'article demeure supprimé.

Article additionnel avant l'article 42 (p. 8894)

Amendement n° 1248 de la commission. – Adoption.

Article 42 (p. 8894)

Mme Annie David

Amendement n° 433 de M. Claude Malhuret. – Retrait.

Amendement n° 1250 de la commission. – Adoption.

Amendement n° 809 de Mme Laurence Cohen. – Devenu sans objet.

Amendement n° 1186 du Gouvernement. – Adoption.

Adoption de l'article modifié.

Articles additionnels après l'article 42 (p. 8898)

Amendement n° 539 de Mme Nicole Bricq. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Amendement n° 1251 rectifié de la commission. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Amendement n° 330 rectifié *bis* de M. Maurice Antiste. – Retrait.

Article 42 *bis* A – Adoption. (p. 8900)

Article additionnel après l'article 42 *bis* A (p. 8900)

Amendement n° 1183 du Gouvernement. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Article 42 *bis* et 42 *ter* A – Adoption. (p. 8901)

Article 42 *ter* (p. 8901)

Amendement n° 16 rectifié *quinquies* de M. Gilbert Bouchet. – Retrait.

Adoption de l'article.

Article 42 *quater* (p. 8902)

Amendement n° 20 rectifié de M. Francis Delattre. – Rejet.

Amendement n° 19 rectifié de M. Francis Delattre. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article additionnel après l'article 42 *quater* (p. 8904)

Amendement n° 665 rectifié de Mme Joëlle Garriaud-Maylam. – Rejet.

Renvoi de la suite de la discussion.

11. Ordre du jour (p. 8905)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENTENCE DE MME FRANÇOISE CARTRON

vice-présidente

Secrétaires :
M. Jean Desessard,
M. Bruno Gilles.

Mme la présidente. La séance est ouverte.

(La séance est ouverte à quatorze heures trente-cinq.)

1

PROCÈS-VERBAL

Mme la présidente. Le compte rendu analytique de la précédente séance a été distribué.

Il n'y a pas d'observation?...

Le procès-verbal est adopté sous les réserves d'usage.

2

MISES AU POINT AU SUJET D'UN VOTE

Mme la présidente. La parole est à M. Michel Raison.

M. Michel Raison. Madame la présidente, lors de la mise aux voix par scrutin public de l'amendement n° 14, à l'article 12 *quater* A, mon groupe m'a fait par erreur voter contre,...

Mme Catherine Deroche. Nous n'avons fait que suivre les consignes de vote!

M. Michel Raison. ... alors que j'étais pour. Je souhaiterais donc que l'on rectifie mon vote en ce sens et, si vous le permettez, je me propose d'associer à cette demande de rectification, encore que j'ignore si notre règlement le permet,...

M. Jean-Claude Lenoir. Si!

M. Michel Raison. ... MM. Cédric Perrin, Cyril Pellevat, Didier Mandelli et Daniel Gremillet, qui, eux aussi, étaient favorables à cet amendement.

Mme la présidente. Mon cher collègue, acte vous est donné de cette mise au point multiple. *(Sourires.)* Elle figurera dans l'analyse politique du scrutin.

La parole est à M. Rémy Pointereau.

M. Rémy Pointereau. Madame la présidente, je tiens à préciser que la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable s'était prononcée en faveur de cet amendement, présenté par M. Longeot. Comme M. Raison, je souhaitais voter pour cet amendement.

Mme la présidente. Acte vous est donné de cette mise au point, mon cher collègue. Elle figurera également dans l'analyse politique du scrutin.

3

MODERNISATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

Suite de la discussion en procédure accélérée d'un projet de loi dans le texte de la commission

Mme la présidente. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion du projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé (projet n° 406, texte de la commission n° 654, rapport n° 653 [tomes I et II], avis n° 627 et 628).

Rappel au règlement

M. Jacques Mézard. Je demande la parole pour un rappel au règlement, madame la présidente.

Mme la présidente. La parole est à M. Jacques Mézard.

M. Jacques Mézard. Madame la ministre, j'ai eu la surprise de recevoir, en tant que membre du conseil de surveillance d'un hôpital, un courrier de l'Agence régionale de santé Auvergne me demandant, comme aux représentants de presque tous les autres conseils de surveillance de la région, d'appliquer l'article 27 du projet de loi de modernisation de notre système de santé.

Mme Annie David. Ah!

M. Jacques Mézard. Le directeur de l'ARS écrit à ce propos: « Sans préjuger des dispositions définitives du projet de loi de modernisation de notre système de santé, je vous demande de bien vouloir me transmettre, pour le 15 septembre 2015 au plus tard, une délibération d'intention du conseil de surveillance de votre établissement, portant sur le périmètre projeté d'intégration d'un groupement hospitalier territorial que sur les compétences et fonctions dont la mutualisation est envisagée. »

Il est stupéfiant, et inacceptable, qu'un directeur d'ARS se permette de demander aux conseils de surveillance des hôpitaux une « délibération d'intention » – je relève qu'il s'agit là d'une nouveauté dans notre droit! – pour appliquer les dispositions d'un texte de loi qui n'est pas encore voté.

Mme Annie David. Très bien!

M. Jacques Mézard. Je le sais bien, depuis le début de la V^e République, quels que soient les gouvernements, on observe une dérive constante de nos institutions conduisant à abaisser le Parlement. Mais, en l'espèce, on atteint véritablement des abysses!

M. Gérard Dériot. Très bien!

Mme la présidente. Acte vous est donné de votre rappel au règlement, mon cher collègue.

Discussion des articles (suite)

Mme la présidente. Nous poursuivons la discussion du texte de la commission.

Dans l'examen des articles, nous en sommes parvenus, au sein du titre III, au chapitre III.

TITRE III (SUITE)

INNOVER POUR GARANTIR LA PÉRENNITÉ DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

Chapitre III

INNOVER POUR LA QUALITÉ DES PRATIQUES, LE BON USAGE DU MÉDICAMENT ET LA SÉCURITÉ DES SOINS

Article 35 (Non modifié)

- ① L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Après le 1°, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :
- ③ « 1° *bis* Élaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ; »
- ④ 2° Le 2° est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑤ « Elle élabore ou valide également, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, à destination des professionnels de santé, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ; ».

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Deroche, corapporteur.

Mme Catherine Deroche, corapporteur de la commission des affaires sociales. Mes chers collègues, avant tout, permettez-moi de revenir un instant sur les rectifications de vote qui viennent d'être opérées : lors de la mise aux voix par scrutin public de l'amendement n° 14, le groupe Les Républicains a appliqué les consignes qui lui ont été données !

Mais j'en viens à l'article 35 de ce projet de loi.

Le présent article confie à la Haute Autorité de santé, la HAS, des missions supplémentaires dans le but d'améliorer l'analyse médico-économique des traitements et des stratégies thérapeutiques.

Cet article prévoit, d'une part, l'élaboration de fiches de bon usage pour certains médicaments, afin de permettre de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, d'autre part, l'élaboration d'un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces, et de listes de médicaments à utiliser préférentiellement à destination des professionnels de santé.

Le but est de fournir à ces professionnels de santé des outils d'information claire, dans le respect, bien sûr, de leur liberté de prescription.

Les fiches de bon usage sont d'ores et déjà élaborées par la HAS. Il s'agit de leur donner une base juridique et non de créer une nouvelle catégorie de documents. Au demeurant, les amendements que nous allons examiner ne tendent pas à remettre en cause l'élaboration de ces fiches.

En revanche, le guide des stratégies les plus efficaces et les listes de médicaments à utiliser préférentiellement constituent, eux, une nouveauté. Ils donneront plus de poids et de visibilité à l'analyse médico-économique du médicament. Ainsi, ils amélioreront l'efficacité mais aussi la sécurité des prescriptions, en réduisant les risques d'affections iatrogènes.

Les corapporteurs souscrivent à cet objectif. Aussi, la commission émettra un avis défavorable sur les amendements tendant à remettre en cause l'élaboration d'un guide de stratégies diagnostiques et thérapeutiques et de listes de médicaments à utiliser préférentiellement. *A contrario*, nous nous prononcerons pour les amendements qui, à nos yeux, tendent à améliorer le dispositif proposé, tel qu'il est issu du texte de la commission.

M. Alain Milon, président de la commission des affaires sociales, corapporteur. Très bien !

Mme la présidente. La parole est à M. Jacques Cornano, sur l'article.

M. Jacques Cornano. Le présent article traite de l'information des professionnels sur l'état des connaissances scientifiques.

À cet égard, je reviendrai brièvement sur les amendements n° 525 rectifié et 526 rectifié, qui, chacun, visaient à insérer un article additionnel après l'article 11 *quater* A et avaient pour objet les perturbateurs endocriniens.

Plusieurs de mes collègues ont déjà eu l'occasion, au cours de ces débats, de développer les motivations de ces amendements. Je souhaite, à mon tour, revenir sur cette question. En effet, le 22 septembre dernier, ont été publiées les conclusions de l'enquête EXPPERT 5, portant sur l'exposition aux pesticides perturbateurs endocriniens.

À la lecture de cette étude, on apprend que les salades font partie des légumes qui contiennent le plus de résidus de pesticides, dont certains sont des perturbateurs endocriniens. Sept pesticides interdits en France y ont été retrouvés, dont le DDT. En outre, 77 % de l'échantillon analysé contenait plusieurs résidus de pesticides.

Si lesdites substances ont été quantifiées à des doses faibles, l'effet cocktail reste une question pendante, dans la mesure où il n'est pas maîtrisé. Sans être alarmiste, il faut souligner qu'il y a péril en la demeure.

Madame la ministre, nous disposons, en vertu de notre droit, du principe de précaution. À ce titre, pouvez-vous nous indiquer ce que vous entendez faire à la lumière de cette enquête ?

Mme la présidente. La parole est à M. François Commeinhes, sur l'article.

M. François Commeinhes. Mme Deroche vient de le rappeler, le présent article élargit les missions de la HAS à la rédaction ou à la validation d'un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces, ainsi qu'à des listes de médicaments à utiliser préférentiellement,

à destination des professionnels de santé, après avis, bien sûr, de l'Institut national du cancer, l'INCA, pour les médicaments anticancéreux.

D'après l'étude d'impact qui précise l'intention du Gouvernement, le but est ici de fournir aux prescripteurs des outils réduisant les choix possibles parmi les médicaments présents sur le marché, notamment les molécules les plus récentes et onéreuses.

Selon cette même étude d'impact, ces guides porteront sur les pathologies les plus fréquentes ainsi que les plus coûteuses pour l'assurance maladie.

Le périmètre de ce guide est donc large. Les modalités d'application de cet article seront définies par décret.

Nous ne pouvons qu'être favorables à un juste usage du médicament et à l'élaboration de démarches d'efficience des dépenses de santé, dans le cadre d'un dialogue entre les industriels et les pouvoirs publics. Il s'agit en effet de dégager des économies et, partant, de maintenir l'accès des patients aux innovations.

Néanmoins, cet article 35 ne semble pas répondre à ces principes et soulève différentes questions.

Tout d'abord, la création d'une nouvelle catégorie de listes risque de compliquer davantage l'acte de prescription que doivent effectuer les professionnels de santé. Ces listes s'ajouteront aux diverses recommandations émises par la HAS et par l'assurance maladie dans le cadre des rémunérations sur objectifs de santé publique, les ROSP.

Ensuite, cette mesure est prématurée : l'évaluation de l'efficience devrait reposer sur les données de l'efficience en vie réelle et non sur des données théoriques, comme c'est actuellement le cas pour les avis de la commission évaluation économique et de santé publique de la HAS, la CEESP.

L'évaluation de l'efficience des médicaments et technologies de santé est une mission récente de la HAS. Or les conséquences à court ou à long terme de l'introduction d'une technologie dans le panier des biens et services remboursables présentent souvent des incertitudes. Ces dernières peuvent porter sur divers paramètres : l'efficacité de ces traitements, leur tolérance par les patients, les effets à long terme, les conditions réelles d'utilisation, le coût des médicaments ou encore l'impact sur l'organisation des soins.

Le recueil des données en vie réelle est donc essentiel pour réduire l'incertitude, entre les résultats espérés à partir des essais cliniques et l'intérêt d'un produit dans la vraie vie.

Voilà pourquoi le guide dont cet article prévoit la création devrait reposer sur des données d'efficience en vie réelle, et non sur des calculs hypothétiques, extrapolés à partir de données modélisées avant commercialisation.

Mme la présidente. Je suis saisie de dix-sept amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

Les cinq premiers amendements sont identiques.

L'amendement n° 185 rectifié est présenté par MM. Barbier, Mézard, Arnell, Castelli, Collin, Esnol, Fortassin, Requier et Vall.

L'amendement n° 248 rectifié *bis* est présenté par MM. Danesi, Calvet, Commeinhes et de Legge, Mme Duchêne, MM. Grand et Laménie, Mme Mélot et MM. Reichardt, de Raincourt, P. Leroy et Husson.

L'amendement n° 570 est présenté par M. Vasselle.

L'amendement n° 578 rectifié *bis* est présenté par MM. Houpert, Saugey, Joyandet, Lefèvre, Charon, Guerriau et Cambon.

L'amendement n° 1169 rectifié est présenté par MM. Bonnacarrère, Médevielle et Kern.

Ces cinq amendements sont ainsi libellés :

Alinéas 4 et 5

Supprimer ces alinéas.

La parole est à M. Gilbert Barbier, pour présenter l'amendement n° 185 rectifié.

M. Gilbert Barbier. Pour avoir écouté Mme le rapporteur évoquer cet article, il est vrai assez particulier, je souhaiterais savoir s'il revient au médecin de rechercher l'efficience ou l'efficacité des médicaments. La nuance existant entre ces deux notions ne me semble pas ressortir clairement de son propos.

Selon moi, le médecin doit avant tout viser l'efficacité du médicament qu'il prescrit à son patient.

Les médecins sont déjà submergés d'informations de toutes sortes et de recommandations les plus diverses. Ces nouvelles listes vont irriter, en ce qu'elles vont conduire à infantiliser la profession médicale.

Écrire que, pour telle affection, vous avez l'obligation de prescrire tel médicament...

Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Il n'y a aucune obligation !

M. Gilbert Barbier. ... c'est aller trop loin dans la redéfinition du rôle du médecin, lequel doit juger de sa prescription au regard de son patient, et non, comme cela vient d'être dit, en fonction de tests généraux d'un médicament.

Une telle mesure provoquera de surcroît la suspicion du patient, dès lors qu'il constatera que le médicament prescrit n'apparaît pas dans la liste, qui aura entre-temps été citée dans les médias et connue du grand public.

La nécessité de ces listes préférentielles ne m'apparaissant pas urgente, il est préférable, me semble-t-il, de supprimer les alinéas 4 et 5 de cet article 35.

Mme la présidente. La parole est à M. René Danesi, pour présenter l'amendement n° 248 rectifié *bis*.

M. René Danesi. Cet amendement identique vise en effet à supprimer ces deux alinéas.

La Haute Autorité de santé a été investie par la loi du 21 décembre 2011 d'une mission d'évaluation de l'efficience des médicaments, que l'alinéa 5 de cet article tend à élargir à l'élaboration d'un « guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces », ainsi que de « listes de médicaments à utiliser préférentiellement, à destination des professionnels de santé ».

Afin de bien mesurer la portée de cet élargissement, il est nécessaire de définir la notion d'efficience. En effet, ne figurent sur cette liste que les médicaments considérés comme les plus efficaces par la HAS.

L'efficience, ici, doit être comprise comme le produit de la comparaison médico-économique de deux stratégies alternatives portant sur les coûts et l'efficacité ou l'utilité des traitements. Les ratios coût-efficacité, d'une part, et coût-utilité, d'autre part, traduisent l'efficience de la stratégie thérapeutique étudiée.

Certains médicaments innovants qui améliorent ou prolongent la vie ne seront donc pas considérés comme efficaces, car ils seront comparés à des médicaments anciens devenus peu coûteux. Dans un classement des médicaments selon leur efficacité, ces traitements innovants n'apparaîtraient qu'en fin de liste, voire, s'ils devaient dépasser le seuil d'efficacité, en seraient exclus. Cela pourrait entraîner une perte de chance pour les patients français, à l'instar de ce qui se passe déjà en Grande-Bretagne, où un tel seuil a été institué.

Ce risque apparaît plus sérieux encore si l'on considère la portée juridique des recommandations de la HAS. Un arrêt du Conseil d'État du 27 avril 2011, relatif à une recommandation professionnelle de la HAS à propos du traitement médicamenteux du diabète de type 2, les a rendues *de facto* obligatoires.

Mme Marisol Touraine, ministre. Cela n'a rien à voir !

M. René Danesi. Dès lors qu'elles sont rédigées de façon impérative, ce qui est, à l'évidence, le cas d'une liste, ces recommandations sont obligatoires !

À terme, le risque existe que seuls les médicaments et les thérapies figurant sur la liste soient remboursés. Alors, la liberté de choix du professionnel de santé n'existera plus.

Or la liberté du médecin est déjà très encadrée par l'assurance maladie, dont il doit obtenir l'accord préalable pour le remboursement d'une prescription considérée comme coûteuse. En témoigne la décision de l'assurance maladie, en date du 23 septembre 2014, soumettant à accord préalable le remboursement de plusieurs médicaments anticholestérol, qui découle du non-respect des recommandations de la HAS par les médecins. Selon l'assurance maladie, en d'autres termes, ces traitements ont été trop prescrits, alors même qu'il s'agit de médicaments de ville dont le coût unitaire n'est pas très élevé.

Pour toutes ces raisons, il ne me semble pas judicieux de maintenir cet alinéa 5. Je vous propose donc de le supprimer.

Mme la présidente. L'amendement n° 570 n'est pas soutenu.

La parole est à M. Alain Houpert pour présenter l'amendement n° 578 rectifié *bis*.

M. Alain Houpert. Cet amendement ayant déjà été défendu, permettez-moi de donner mon avis de médecin.

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Docteur Houpert !

M. Alain Houpert. Sénateur je suis, médecin je reste ! (*Sourires.*)

Avec ces alinéas 4 et 5, nous risquons d'ouvrir la boîte de Pandore et d'accroître la défiance envers les médecins, comme l'a dit mon collègue et confrère Gilbert Barbier.

Ce texte préconise la rédaction d'un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces. Mais c'est quoi, l'efficacité ? Quels en sont les critères ?

Il impose également l'établissement d'une liste de médicaments à utiliser préférentiellement, à l'intention des professionnels de santé.

Dans la relation entre le patient et le médecin, il y a un chef d'orchestre, le médecin, car chaque patient est unique.

Permettez-moi une anecdote : le cancer de l'estomac a pratiquement disparu, parce que l'on a utilisé des antibiotiques, et c'est ensuite que l'on a découvert l'*helicobacter pylori*.

En faculté de médecine, on dit souvent que la médecine n'est pas une science, mais un art. Mais, si c'était une science, ce serait bien la science du doute !

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Médevielle pour présenter l'amendement n° 1169 rectifié.

M. Pierre Médevielle. L'article 35 du projet de loi modifie l'article L.161-37 du code de la sécurité sociale en confiant une mission supplémentaire à la HAS : l'élaboration et la validation, « dans des conditions définies par décret », d'un « guide des stratégies thérapeutiques et diagnostiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, à destination des professionnels de santé ».

Chacun est favorable au juste usage des médicaments et à la recherche de l'efficacité des dépenses de santé, dans le cadre d'un dialogue entre les industriels et les pouvoirs publics, afin de dégager des économies et de favoriser l'accès des patients à l'innovation. Cet article ne permet toutefois pas de répondre à ces préoccupations et suscite plusieurs commentaires.

La création d'une nouvelle catégorie de listes à destination des professionnels de santé risque de complexifier davantage l'environnement dans lequel ceux-ci exercent. De multiples listes, référentiels ou recommandations sont déjà élaborés pour les aider à rendre leurs prescriptions plus efficaces.

Ainsi, les avis des commissions de transparence, diffusés obligatoirement aux professionnels de santé par la visite médicale, comprennent un chapitre détaillé relatif à la place du médicament objet de l'évaluation dans la stratégie thérapeutique. Ces développements sont destinés à préciser le positionnement du médicament par rapport à ses concurrents déjà présents sur le marché, lesquels sont utilisés comme comparateurs dans les mêmes indications.

Des fiches de bon usage sont également élaborées par la HAS. Elles ont pour but de faire connaître les résultats de l'évaluation d'un médicament ou d'une classe thérapeutique par la commission de la transparence.

Le niveau d'efficacité, c'est-à-dire le progrès que les médicaments évalués sont susceptibles d'apporter aux patients ou à certains groupes de patients, permet de préciser la place de ces médicaments dans la stratégie thérapeutique au regard des moyens déjà disponibles. Ces fiches visent ainsi à apporter des informations essentielles au bon usage de ces médicaments par les professionnels de santé concernés.

Les recommandations de la HAS sur la prise en charge globale des pathologies peuvent, en outre, comporter des développements relatifs aux traitements médicamenteux prescrits dans ce cadre.

Sur son site internet, l'Agence nationale pour la sécurité du médicament et des produits de santé, l'ANSM, considère que l'élaboration et la diffusion des « recommandations de bonne pratique concernant les produits de santé » constituent l'une de ses missions.

Principalement destinées aux professionnels de santé, ces recommandations « définissent une stratégie médicale optimale en fonction de l'état des connaissances. Elles précisent ce qu'il est utile ou inutile de faire dans une situation clinique donnée. Les recommandations résultent principalement de l'analyse des données de la littérature scientifique ; de l'évaluation des données utilisées pour octroyer les autorisations de mise sur le marché, pour apprécier le service médical rendu et pour élaborer les fiches de transparence de la consultation des experts, des sociétés savantes ».

Mme la présidente. Il faut conclure, mon cher collègue.

M. Pierre Médevielle. L'évaluation de l'efficacité des médicaments est une mission récente de la HAS. La commission évaluation économique et de santé publique, ou CEESP, doit désormais émettre un avis sur les médicaments sollicitant une amélioration du service médical rendu, ou ASMR, de I à III, ayant un impact important sur les dépenses d'assurance maladie. Une douzaine d'avis d'efficacité attendue ont déjà été rendus.

Les évaluations sur l'efficacité en vie réelle des produits seront rendues dans quelques années. Les avis de la CEESP donnent un avis éclairé sur l'efficacité des médicaments concernés.

Mme la présidente. Mon cher collègue, nos temps de parole ont changé, il faut en tenir compte : je vous demande de conclure !

M. Pierre Médevielle. Au vu de la complexité de cette évaluation, du faible nombre d'avis publiés et du manque de recul sur cette démarche, l'élaboration d'un guide des stratégies thérapeutiques les plus efficaces, comme de listes de médicaments reposant sur ce guide, paraît très prématurée.

Mme la présidente. Mes chers collègues, je vous demande de respecter les temps de parole plus restreints que prévoit notre nouveau règlement !

M. Yves Daudigny. Règlement que nous avons tous voté !

Mme Annie David. Non, pas nous !

Mme la présidente. Les quatre amendements suivants sont identiques.

L'amendement n° 249 rectifié *bis* est présenté par MM. Danesi, Calvet et Commeinhes, Mme Duchêne, MM. Grand et Laménié, Mme Mélot et MM. Reichardt, de Raincourt, P. Leroy et Husson.

L'amendement n° 299 rectifié *bis* est présenté par M. Gilles, Mme Cayeux, MM. de Nicolaÿ, B. Fournier et Lefèvre, Mmes Deromedi, Hummel et Garriaud-Maylam et M. Trillard.

L'amendement n° 571 est présenté par M. Vasselle.

L'amendement n° 584 rectifié *ter* est présenté par MM. Houpert, Saugéy, Joyandet, Charon, Guerriau et Cambon.

Ces quatre amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 5

Après le mot :

décret

insérer les mots :

en Conseil d'État

La parole est à M. René Danesi, pour présenter l'amendement n° 249 rectifié *bis*.

M. René Danesi. Madame la présidente, permettez-moi une observation préalable : examiner à cet instant des amendements de repli revient à considérer que la suppression des alinéas 4 et 5 prévue par les premiers amendements identiques sera repoussée par le Sénat. Ne préjugeons-nous pas ainsi le vote ?

Mme la présidente. Mon cher collègue, ces amendements sont en discussion commune et sont donc appelés comme le prévoit le règlement.

M. René Danesi. Pardonnez-moi, n'étant membre de cette assemblée que depuis un an, je suis encore en apprentissage ! (*Sourires.*) Et pourrais-je aller jusqu'à demander que ces propos soient décomptés de mon temps de parole?... (*Protestations au banc des commissions.*)

L'alinéa 5 prévoit que le guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que la liste de médicaments à utiliser préférentiellement seront élaborés par la Haute Autorité de santé dans des conditions définies par décret.

Au vu de l'importance des enjeux pour tous les acteurs du secteur, il n'est pas opportun que les conditions dans lesquelles seront élaborés ce guide et ces listes soient définies par un décret simple, c'est pourquoi je vous propose que ce décret soit pris en Conseil d'État.

J'ai déjà évoqué l'arrêt du Conseil d'État du 27 avril 2011 selon lequel les recommandations de la HAS sont obligatoires, dès lors qu'elles sont rédigées de façon impérative, ce qui est, à l'évidence, le cas d'une liste.

En outre, deux arguments plaident en faveur d'un tel décret.

Tout d'abord, la mise en œuvre de ce guide, et de ces listes, alors que l'application de l'alinéa 5 soulève de nombreuses interrogations, apparaît extrêmement complexe. En toutes circonstances, l'avis du Conseil d'État apporte la garantie de la régularité juridique des décisions. En l'espèce, il résultera en sus d'une analyse approfondie tenant compte des différents enjeux en matière de santé publique et de la consultation des organismes concernés.

Le second argument est purement juridique, mais non des moindres pour autant. L'article 47 de la loi du 21 décembre 2011 a investi la HAS de la mission d'évaluation médico-économique, qui conduit directement aux avis d'efficacité sur les médicaments. Or cette loi prévoit expressément que les modalités de cette évaluation seront définies par décret en Conseil d'État. Le décret du 2 octobre 2012 en est le fruit.

Par souci de cohérence, il est logique que l'alinéa 5 élargissant cette mission et s'intégrant dans le même article L. 161-37 du code de la sécurité sociale prévoit également un décret en Conseil d'État.

Mme la présidente. La parole est à Mme Jacky Deromedi, pour présenter l'amendement n° 299 rectifié *bis*.

Mme Jacky Deromedi. L'article 35 se fonde sur la recherche de l'efficacité, c'est-à-dire de l'évaluation médico-économique des stratégies diagnostiques et thérapeutiques dans le but d'établir des listes de médicaments à utiliser préférentiellement par les professionnels de santé.

L'objectif est louable, puisqu'il s'agit de réunir dans une même démarche l'amélioration des soins, la qualité des pratiques et le bon usage des médicaments sans sacrifier l'innovation. Forcément coûteuse, celle-ci participe d'une ambition que chacun peut faire sienne à condition de tenir compte des implications du dispositif.

Or il manque à cet article une ébauche de réponse aux questions que ne manqueront pas de poser les protagonistes de ce programme.

La HAS est investie d'une lourde mission : rédiger ou valider des stratégies diagnostiques et thérapeutiques, élaborer un guide des plus efficaces d'entre elles et établir des listes de médicaments de bon usage, après avis de l'Institut national du cancer dans le cas des médicaments anticancéreux.

M. Jean-Louis Touraine, rapporteur de ce projet de loi à l'Assemblée nationale, s'en est d'ailleurs inquiété : « La mise en place de ces fiches constituera une charge de travail conséquente pour la HAS », a-t-il déclaré.

Pourtant, la mission de la HAS ne s'arrêtera pas là. En toute logique, il lui faudra fournir régulièrement des mises à jour au fur et à mesure de l'arrivée de nouveaux traitements, classer les stratégies par catégorie ou indication, les décliner par ligne de traitement.

En effet, la stratégie de traitement d'un cancer du sein initial n'est pas la même que celle d'un cancer du sein métastasé. De même, l'évaluation médico-économique des stratégies pourra être différente entre la première et la *nième* ligne de traitement.

Par exemple, un patient atteint de sclérose en plaques peut répondre favorablement au traitement proposé ou y devenir réfractaire. Dans ce dernier cas, il faudra lui prescrire des médicaments plus coûteux, car plus récemment élaborés par l'industrie pharmaceutique.

Comment donc établir les classements attendus sans priver certains patients atteints d'une maladie grave – cancer, sclérose en plaques, polyarthrite, notamment – ou souffrant d'une maladie rare, de l'accès aux molécules innovantes, qui sont aussi les plus coûteuses ?

Personne ne peut imaginer l'introduction, comme au Royaume-Uni, de seuils de prise en charge ne permettant pas l'accès de l'ensemble de la population à des traitements de qualité. Les médicaments les moins chers y sont systématiquement choisis au détriment de l'efficacité et de la qualité des soins, cela étant particulièrement vrai pour les traitements les plus onéreux.

D'après l'étude d'impact, qui précise l'intention du Gouvernement, l'objectif est de fournir aux prescripteurs des outils réduisant les choix possibles parmi les médicaments présents sur le marché, notamment parmi les molécules les plus récentes et donc onéreuses.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Vasselle, pour présenter l'amendement n° 571.

M. Alain Vasselle. Je m'interroge également sur la pertinence de l'article 35. La HAS ayant déjà pour mission l'élaboration de fiches concernant l'utilisation des médicaments les plus efficaces, cet article laisse à penser que la HAS ne va pas jusqu'au bout de sa compétence et ne fait pas son travail aussi correctement qu'il le faudrait.

Je souhaite donc que le Gouvernement clarifie le bénéfice attendu de l'introduction de cet article 35 en matière de qualité de soin et de choix des médicaments à l'initiative des professionnels de santé.

Je défends un amendement de repli visant à renvoyer à un décret en Conseil d'État une définition plus précise du périmètre d'action de la HAS.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Houpert, pour présenter l'amendement n° 584 rectifié *ter*.

M. Alain Houpert. Je défends le même amendement de repli. Nous aurions gagné du temps en votant les amendements de suppression des alinéas précédents !

La complexité de la mise en œuvre de ces listes préférentielles de médicaments soulève de nombreuses interrogations. J'estime donc préférable de nous en remettre à un décret en Conseil d'État qui préciserait les modalités d'application de cette disposition.

Mme la présidente. Les deux amendements suivants sont identiques.

L'amendement n° 250 rectifié *bis* est présenté par MM. Danesi et Commeinhes, Mme Duchêne, MM. Grand et Laménie, Mme Mélot et MM. de Raincourt, Reichardt, P. Leroy, Husson et Calvet.

L'amendement n° 581 rectifié *bis* est présenté par MM. Houpert, Saugey, Joyandet, Lefèvre, Charon, Guerriau et Cambon.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 5

Après le mot :

efficaces

insérer les mots :

évaluées en vie réelle

La parole est à M. René Danesi, pour présenter l'amendement n° 250 rectifié *bis*.

M. René Danesi. La mission d'évaluation de l'efficacité des médicaments et technologies de santé a été confiée à la HAS par le décret du 2 octobre 2012. Réalisée par l'une de ses commissions, la CEESP, cette évaluation ne porte à ce jour que sur l'efficacité prévisible, c'est-à-dire théorique, de quelques produits seulement. Or les conséquences à moyen et long terme de l'introduction d'une technologie dans l'éventail des biens et services remboursables sont souvent incertaines.

Cette incertitude peut porter sur différents paramètres : l'efficacité et la tolérance en situation clinique courante, les effets à moyen et long terme, les conditions réelles d'utilisation telles que la durée du traitement, la posologie, l'observance, le coût réel des médicaments et l'impact sur l'organisation des soins.

Le recueil des données en vie réelle est donc essentiel pour réduire l'incertitude entre ce que les essais cliniques ont laissé espérer et l'intérêt du produit dans la vraie vie.

L'amendement que je défends tend donc à imposer que le guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques repose sur des données d'efficacité évaluées en vie réelle, et non sur les seules données extrapolées à partir des modélisations précédant la commercialisation.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Houpert, pour présenter l'amendement n° 581 rectifié *bis*.

M. Alain Houpert. Encore une fois, c'est quoi, l'efficacité ? Je défends un amendement identique visant à privilégier les données d'efficacité en vie réelle au détriment de données d'efficacité hypothétique.

Mme la présidente. Les deux amendements suivants sont identiques.

L'amendement n° 251 rectifié *bis* est présenté par MM. Danesi, Calvet, Commeinhes et de Raincourt, Mme Duchêne, MM. Grand et Laménie, Mme Mélot et MM. Reichardt et Husson.

L'amendement n° 582 rectifié *bis* est présenté par MM. Houpert, Saugey, Joyandet, Lefèvre, Charon, Guerriau et Cambon.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 5

Remplacer les mots :

de médicaments
par les mots :
des stratégies diagnostiques et thérapeutiques

La parole est à M. René Danesi, pour présenter l'amendement n° 251 rectifié *bis*.

M. René Danesi. Il serait préférable que la HAS élabore des listes de stratégies diagnostiques et thérapeutiques plutôt que des listes de médicaments utilisés préférentiellement par les professionnels de santé comme cela est prévu par l'alinéa 5. Dans la rédaction actuelle de cet alinéa, une grande incertitude demeure en effet quant à la manière dont les listes de médicaments seraient élaborées.

Or, dans une approche de recommandation fondée sur l'efficacité, des listes de médicaments n'auraient de sens qu'au sein de chaque stratégie diagnostique et thérapeutique spécifique.

Prenons l'exemple d'un médicament destiné à traiter la sclérose en plaques initiale. L'efficacité d'un tel médicament devrait être comparée avec celle des autres médicaments visant à traiter la sclérose en plaques initiale. Elle ne devrait pas être comparée à celle des médicaments indiqués dans la prise en charge de la sclérose en plaques progressant rapidement sous traitement.

Les efficacités respectives de ces deux types de médicaments devant donc être analysées séparément, il n'est pas souhaitable que la HAS élabore, dans des conditions non définies, des listes de médicaments. Il serait logique, en revanche, que la HAS, dans le cadre de l'élaboration d'un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques, soit chargée d'en dresser des listes. Le guide et les listes seraient ainsi fondés sur les mêmes périmètres, les stratégies diagnostiques et thérapeutiques.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Houpert, pour présenter l'amendement n° 582 rectifié *bis*.

M. Alain Houpert. En tant que médecin, je suis opposé à ces listes de médicaments. Le médecin est le chef d'orchestre, et le seul responsable. Il est toujours très désagréable pour un médecin d'être en quelque sorte soumis à une autorité immanente lui dictant ce qu'il doit faire, d'autant que, de toute façon, c'est lui qui est présent quand tout bascule, et c'est toujours lui qui est responsable.

Il a été question précédemment de la différence entre le traitement du cancer du sein initial et celui du cancer du sein métastatique. Or c'est le médecin qui est alors aux côtés du patient, et non une haute autorité ou une liste de médicaments. Revenons à un peu d'humanité !

M. Philippe Mouiller. Très bien !

Mme la présidente. Les trois amendements suivants sont identiques.

L'amendement n° 252 rectifié *bis* est présenté par MM. Danesi, Calvet, Comminhes et de Raincourt, Mme Duchêne, MM. Grand et Laménie, Mme Mélot et MM. Reichardt et Husson.

L'amendement n° 572 est présenté par M. Vasselle.

L'amendement n° 585 rectifié *ter* est présenté par MM. Houpert, Saugéy, Joyandet, Charon, Guerriau et Cambon.

Ces trois amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 5

Compléter cet alinéa par une phrase ainsi rédigée :

Les listes sont publiées par arrêté du ministre chargé des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

La parole est à M. René Danesi, pour présenter l'amendement n° 252 rectifié *bis*.

M. René Danesi. Ces listes de médicaments ou de stratégies diagnostiques et thérapeutiques qui seront établies par la HAS doivent absolument être rendues publiques. Elles doivent pouvoir faire l'objet de recours devant les tribunaux en tant que de besoin, et ce au nom de la transparence due tant aux médecins et aux patients qu'aux entreprises du médicament.

Si elle élabore de telles listes, la HAS devra en effet sélectionner certains médicaments et certaines stratégies au détriment des autres. Il est donc nécessaire que les entreprises dont les produits ne figurent pas sur les listes, et qui risquent en conséquence de ne plus être remboursés, puissent le cas échéant défendre en justice l'efficacité de leurs produits.

Ainsi les patients auront-ils la garantie que leurs chances de guérison ne seront pas sacrifiées pour des raisons essentiellement financières, comme c'est déjà le cas actuellement dans un pays voisin.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Vasselle, pour présenter l'amendement n° 572.

M. Alain Vasselle. Il s'agit d'aller jusqu'au bout de la logique de l'article 35, qui prévoit que la HAS devra établir une liste de médicaments les plus efficaces, et donc très fortement recommandés aux prescripteurs. Il faut, à notre sens, donner une validité juridique à cette liste de médicaments.

Nous demandons donc que le Gouvernement prenne un arrêté pour assurer la publication de ces listes et qu'il soit opposable afin que les industriels puissent défendre leurs intérêts, dans la mesure où certains produits seront inévitablement privilégiés par rapport à d'autres.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Houpert, pour présenter l'amendement n° 585 rectifié *ter*.

M. Alain Houpert. Je défends le même amendement de repli, mais j'espère que les premiers amendements tendant à la suppression des alinéas 4 et 5 seront adoptés.

On parle de listes de médicaments, mais de quoi s'agit-il, sinon de listes de courses pour le médecin comme pour le patient ? Alors, si listes de courses il doit avoir, nous souhaitons qu'elles soient publiées afin de les rendre opposables en cas de recours devant les tribunaux.

Mme la présidente. L'amendement n° 300 rectifié *bis*, présenté par M. Gilles, Mme Cayeux, MM. de Nicolaÿ, B. Fournier et Lefèvre, Mmes Deromedi, Hummel et Garriaud-Maylam, M. Trillard et Mme Gruny, est ainsi libellé :

Alinéa 5

Compléter cet alinéa par une phrase ainsi rédigée :

Les listes sont publiées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

La parole est à Mme Jacky Deromedi.

Mme Jacky Deromedi. L'article 35, qui confie une nouvelle mission à la HAS, est plus complexe qu'il n'y paraît. En effet, l'élaboration d'un guide et de listes des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces, est une tâche ambitieuse, mais risquée.

Les médicaments seront hiérarchiquement classés pour leur efficacité selon un rapport médico-économique coût-avantages obtenu en fonction notamment de leur efficacité, de leur tolérance par le patient et de la qualité de vie de celui-ci, par comparaison à ceux des concurrents.

Les entreprises pharmaceutiques devront pouvoir défendre leurs produits et contester, le cas échéant, le choix opéré de privilégier des concurrents. Encore faut-il qu'elles aient connaissance de ces listes, des arguments déployés et des critères retenus pour leur établissement.

Aussi paraît-il opportun, pour ne pas déclencher l'hostilité de ces entreprises, que les listes de médicaments soient publiées en toute transparence, par arrêté ministériel.

D'ailleurs, les patients atteints de maladies graves comme le cancer, la sclérose en plaques, les polyarthrites, ou souffrant de maladies rares seront eux-mêmes rassurés s'ils sentent que l'intention et le processus sont clairs, et qu'il n'est pas question de sacrifier leur chance d'accès au progrès thérapeutique, voire leur survie, au nom d'économies à réaliser pour les comptes de la sécurité sociale! (*Murmures sur les travées du groupe socialiste et républicain.*)

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur les seize amendements restant en discussion commune?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Je ne répéterai pas les explications que j'ai déjà fournies au Sénat lorsque je me suis exprimée sur l'article.

Le guide et les listes préférentielles dont l'article 35 du projet de loi confie l'élaboration à la HAS ayant une valeur informative, ils ne remettent nullement en cause la liberté de prescription des médecins, non plus que leur responsabilité, sur laquelle a insisté notre collègue Alain Houpert; ils ne conditionnent pas davantage l'admission au remboursement.

Par ailleurs, ils constitueront une vraie nouveauté parmi les outils d'analyse et d'information que la HAS a pour mission de mettre à la disposition des professionnels: ils ne feront pas doublon avec les recommandations existantes, en particulier parce qu'ils reposeront sur une analyse de l'efficacité des médicaments et des stratégies thérapeutiques. Leur élaboration permettra à la fois de lutter contre les affections iatrogènes et de prévenir un usage sous-optimal des ressources publiques, dans le cadre, en effet, d'une démarche médico-économique, que personne ne peut contester dans la situation actuelle.

Pour ces raisons, la commission a émis un avis défavorable sur les amendements identiques n°s 185 rectifié, 248 rectifié *bis*, 578 rectifié *bis* et 1169 rectifié, qui tendent à supprimer les alinéas 4 et 5 de l'article 35.

En revanche, elle est favorable aux amendements identiques n°s 249 rectifié *bis*, 299 rectifié *bis*, 571 et 584 rectifié *ter*, qui visent à renvoyer à un décret en Conseil d'État la définition des conditions d'élaboration du guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces et des listes de médicaments à utiliser préférentiellement.

Dans la mesure où les conditions d'élaboration du guide seront précisées par décret, les amendements identiques n°s 250 rectifié *bis* et 581 rectifié *bis* ne relèvent pas, selon la commission, du domaine de la loi. Subsidièrement, l'évaluation des stratégies diagnostiques et thérapeutiques devra être la plus rigoureuse possible; or une évaluation en vie réelle n'est pas toujours possible à court terme. La commission sollicite donc le retrait de ces deux amendements identiques; s'ils sont maintenus, elle y sera défavorable.

La commission est défavorable aux amendements identiques n°s 251 rectifié *bis* et 582 rectifié *bis*, qui ont pour objet de faire élaborer par la HAS des listes de stratégies diagnostiques et thérapeutiques à utiliser préférentiellement, et non plus des listes de médicaments, pour les raisons que j'ai déjà exposées.

Enfin, elle demande aux auteurs des trois amendements identiques n° 252 rectifié *bis*, 572 et 585 rectifié *ter* de les retirer au profit de l'amendement n° 300 rectifié *bis*, sur lequel elle a émis un avis favorable: en effet, si la compétence de la HAS pour établir une liste de médicaments est hors de doute, l'enjeu se situe également sur le plan de l'usage des médicaments, ce qui peut justifier que le ministre chargé de la santé intervienne en reprenant les listes sous forme d'arrêté.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement?

Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Mesdames, messieurs les sénateurs, je dois avouer un certain étonnement, et même une certaine incompréhension, devant les interventions qui viennent de se succéder et devant certains propos qui ont été tenus.

Avant tout, je ne puis pas laisser dire, ici ou ailleurs, que nous nous engagerions dans une politique consistant à sacrifier sur l'autel financier des stratégies thérapeutiques. (*Marques d'approbation sur les travées du groupe socialiste et républicain.*)

Vous avez prétendu, madame Deromedi, que nous allions mettre en danger la prescription de médicaments à certains patients pour des motifs économiques: je vous épargnerai des considérations générales sur les stratégies qui ont été adoptées en France tous gouvernements confondus, mais je tiens à vous rappeler, par exemple, qu'il y a deux ans nous avons défini des prix pour le Solvadi, qui permet de soigner l'hépatite C; moyennant quoi, la France est le pays européen dans lequel le plus grand nombre de patients ont accès à ce traitement extrêmement coûteux. Nous faisons donc en sorte, madame la sénatrice, que l'accès à l'innovation soit garanti pour tous.

Quels doivent être les choix d'évaluation et d'organisation, et les stratégies mises en œuvre, il y a là un débat légitime, comme tout débat; mais qu'on ne soutienne pas des affirmations qui ne correspondent pas à la réalité, et qu'on ne nous soupçonne pas de vouloir plus ou moins subrepticement sacrifier des patients – tel est bien le reproche que l'on nous a adressé – pour des raisons économiques!

J'en viens au débat de fond – car il s'agit d'un enjeu de fond.

La mission que nous souhaitons voir attribuée à la Haute Autorité de santé est nouvelle, dans la mesure où, aujourd'hui, la HAS ne produit pas systématiquement des listes de médicaments recommandés par stratégies thérapeutiques. M. Vasselle a suggéré qu'elle le fasse dans le cadre de ses missions actuelles; peut-être cette idée ouvre-t-elle des perspectives, mais c'est un autre débat. Le fait est que, aujourd'hui, la HAS non plus que le Gouvernement ne considèrent qu'un tel travail figure parmi les missions confiées à cette autorité depuis sa création.

Remarquez, mesdames, messieurs les sénateurs, que de telles stratégies existent dans nombre de pays étrangers, dont certains ne suivent pas des stratégies médico-économiques par principe; je pense en particulier aux pays scandinaves et à l'Allemagne, où l'on s'efforce d'avoir une démarche

intégrée, aussi homogénéisée que possible, en commençant par les maladies les plus simples, si l'on peut dire, pour en venir aux maladies les plus complexes.

Au fond, il s'agit pour la France de s'inspirer de pratiques pour tout dire assez banales dans d'autres pays.

Les médecins seront-ils obligés de suivre ce guide thérapeutique ? La réponse est clairement : non !

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Voilà !

Mme Marisol Touraine, ministre. Il s'agira d'un guide d'information et d'aide à la décision, fondé sur des évaluations médicales réalisées en relation avec ce qu'on appelait naguère les sociétés savantes. En d'autres termes, la HAS n'élaborera pas toute seule, d'en haut, les recommandations qu'elle mettra à la disposition de l'ensemble des professionnels, notamment sur son site internet ; elle élaborera ces guides pratiques en relation avec les différentes sociétés savantes, dont certaines, d'ailleurs, ont déjà commencé à réfléchir aux propositions qu'elles pourront avancer.

Certains d'entre vous m'ont paru ignorer que nombre d'établissements de santé, notamment médico-sociaux, pratiquent déjà de tels guides, sous la forme de règles qu'ils se donnent à eux-mêmes. Ainsi, ces établissements ont décidé que, dans tel cas, il faut prescrire tel médicament ; bien plus, un médecin qui ne veut pas prescrire ce médicament doit solliciter une dérogation. Le dispositif prévu à l'article 35 du projet de loi est très loin d'aller jusque-là.

C'est aussi pour éviter la multiplication de ces stratégies définies établissement par établissement que nous souhaitons l'élaboration d'une stratégie intégrée et de guides nationaux destinés à l'ensemble des professionnels, qui s'en saisiront ou ne s'en saisiront pas.

En somme, il s'agit d'une démarche assez simple : élaborer un guide pratique pour aider à la décision.

Le médecin a le libre choix de sa prescription ; ce principe est une évidence, et l'article 35 du projet de loi ne le remet pas en cause, mesdames, messieurs les sénateurs. C'est le médecin qui décide ce qu'il prescrit ! Dans certains cas, il adaptera le traitement à son patient qu'il connaît bien ; dans d'autres, par exemple en présence d'une pathologie secondaire, il pourra consulter les suggestions de la HAS, qui l'aideront à prendre sa décision.

Pour ces raisons, j'émet un avis défavorable sur l'ensemble des amendements, notamment ceux qui tendent à supprimer les alinéas 4 et 5.

En ce qui concerne le renvoi à un décret en Conseil d'État, que plusieurs orateurs ont défendu, je signale qu'il s'agit simplement de déterminer les règles de mise en œuvre opérationnelle des principes énoncés dans la loi ; il ne nous semble pas nécessaire de saisir le Conseil d'État, garant du respect des principes fondamentaux, pour la fixation de telles règles.

S'agissant enfin de la proposition de confier au ministre chargé de la santé le soin d'entériner les évaluations, je fais observer au Sénat que son application nous entraînerait dans un système assez compliqué, et qui même pourrait même aller à l'encontre du résultat voulu par certains qui ont exprimé cette préoccupation.

En effet, si l'on veut une totale autonomie des médecins et que l'on souhaite la définition d'un protocole sur un fondement exclusivement thérapeutique, il faut que la Haute Autorité de santé, c'est-à-dire les autorités sanitaires, se charge seule du travail. Si le ministère intervient ensuite pour entériner ou non les recommandations, on pourra toujours s'interroger sur les raisons de sa décision, ce qui

fera naître le doute s'agissant d'une décision dont on pourra toujours soupçonner qu'elle a été prise sur des fondements économiques. La HAS est une autorité indépendante et autonome : il faut respecter cette autonomie, y compris dans l'élaboration des guides pratiques.

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

M. Alain Milon, président de la commission des affaires sociales, corapporteur. Je suis d'accord avec quasiment tout ce qu'a dit Mme la ministre.

Pour nous, corapporteurs, l'efficacité est une meilleure efficacité au moindre coût. À aucun moment nous ne remettons en cause l'efficacité des médicaments ; nous souhaitons simplement qu'elle soit obtenue au moindre coût pour l'ensemble de la société.

Je tiens à signaler à mon collègue et ami Alain Houpert que, pour ma part, médecin je suis, mais sénateur je reste ! (*Plusieurs sénateurs du groupe socialiste et républicain applaudissent. – Mme Aline Archimbaud applaudit également.*) Je veux dire que le sénateur a vocation à écrire les lois au service de l'intérêt général, pour les médecins, certes, pour les soignants, certes, mais aussi pour l'ensemble de la population.

Après vous, monsieur Vasselle, je rappelle que la Haute Autorité de santé a été créée par la loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, dont le rapporteur au Sénat ne vous est pas inconnu, comme une instance scientifique d'aide à la décision pour les médecins. Elle dispose, en tant qu'autorité scientifique, d'une compétence large sur l'ensemble des soins ; d'ailleurs, elle pourrait sans doute établir elle-même les listes de médicaments dans le cadre de cette compétence, ainsi que vous le suggérez. Seulement, en 2004, le législateur a défini certaines missions auxquelles la HAS doit se consacrer en priorité.

Il ne s'agit ni plus ni moins que de fixer une nouvelle priorité à la Haute Autorité de santé.

Par ailleurs, les fiches de bon usage, les guides et les listes prévus par le présent article ont vocation à éclairer les professionnels sans remettre en cause le jugement personnel et la liberté individuelle de prescription.

Mes chers collègues, je tiens en outre à vous rappeler que, dans le cadre des auditions que nous avons menées, les syndicats de médecins ainsi que le Conseil national de l'ordre des médecins se sont déclarés en faveur de l'article 35, tel qu'il est rédigé. Tout comme eux, la commission est donc tout à fait favorable à ce qu'une nouvelle mission soit confiée à la Haute Autorité de santé.

Lors de ces mêmes auditions, le président de la Haute Autorité de santé a lui-même précisé que la HAS était prête à assumer la nouvelle charge de travail qu'entraîneront ces missions supplémentaires à moyens humains et financiers constants, bien qu'une révision de son programme de travail soit nécessaire. (*M. Alain Vasselle s'exclame.*)

Enfin, compte tenu de l'expertise de l'Institut national du cancer – l'INCa – en matière de prise en charge et de traitement du cancer, nous avons estimé que l'élaboration des fiches de bon usage et des listes préférentielles pour les médicaments anticancéreux par cet institut se justifiait.

Telles sont les raisons pour lesquelles je vous invite, mes chers collègues, à voter contre les amendements de suppression des alinéas 4 et 5 de l'article 35. Ces derniers nous

semblent extrêmement importants pour le bon usage de médicaments que les médecins pourront prescrire en toute liberté à leurs patients.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Génisson, pour explication de vote.

Mme Catherine Génisson. Le groupe socialiste et républicain votera contre les amendements de suppression des alinéas 4 et 5 de l'article 35. En effet, nous sommes favorables à la rédaction actuelle de cet article.

Madame la ministre, je voudrais tout d'abord vous remercier chaleureusement d'avoir dénoncé avec détermination la lecture économico-financière de l'article 35 qui a pu être faite par certains de nos collègues. En effet, comme vous et M. le corapporteur l'avez rappelé, cet article permet de fournir une assistance aux médecins pour qu'ils disposent de conseils sur les stratégies tant diagnostiques que thérapeutiques de prise en charge des pathologies de nos concitoyens.

En matière de cancérologie, cette mutualisation, ce partage de la connaissance se pratiquent depuis très longtemps par tous les cancérologues, qu'il s'agisse de diagnostic ou de thérapeutique ! Il faut d'ailleurs se féliciter de la création de l'Institut national du cancer, qui a rendu ces démarches encore plus performantes.

À l'heure où les jeunes médecins qui cherchent à s'installer envisagent non sans inquiétude de devoir exercer de manière solitaire, ce support de conseil me semble très précieux. Il s'agit d'un dispositif d'accompagnement, qui rassure les médecins dans les décisions qu'ils prennent vis-à-vis des patients, et en aucun cas d'un dispositif coercitif. Le colloque singulier, la relation entre le patient et son médecin, qui demeure indicible, sont totalement préservés par l'article 35.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Vasselle, pour explication de vote.

M. Alain Vasselle. Je viens d'écouter avec beaucoup d'intérêt les explications que nous ont livrées Mme la ministre et M. le corapporteur.

Que l'on ne se méprenne pas sur mon initiative : mon objectif était d'éviter que ce projet de loi ne soit surchargé de dispositions qui, à mon sens, madame la ministre, monsieur le corapporteur, relèvent plutôt du pouvoir réglementaire. On aurait d'ailleurs pu y opposer l'article 41 de la Constitution.

À sa création, la Haute Autorité de santé avait pour principale mission de mettre au point les protocoles de soins et de donner son avis sur ces protocoles. Par la suite, nous avons élargi ses compétences en lui confiant une mission dans le domaine médico-économique. Cette extension n'avait d'ailleurs rien d'évident : à l'époque, nous avons longuement débattu au Sénat pour savoir si cette mission relevait effectivement de sa compétence.

Monsieur le corapporteur, vous avez rappelé à l'instant quelle était la définition du mot « efficacité » : il s'agit d'apporter une qualité de soins au moindre coût. Nous nous trouvons donc dans le médico-économique et au cœur des compétences de la Haute Autorité de santé ! C'est la raison pour laquelle je considérais cet article comme superfétatoire, même si nous n'avions pas précisé dans la loi que cette mission devait se traduire par la production de guides ou de fiches sur les médicaments qui apparaissent les plus efficaces.

Mon amendement n'avait pas pour objet de remettre en cause la liberté de prescription des médecins. Celle-ci doit bien entendu être maintenue. Je comprends que les professionnels de santé n'aient pas émis d'opposition à l'article 35, en tant que tel, lors de leur audition. Pour ma part, je considérais que la suppression des alinéas 4 et 5 se justifiait parce qu'une simple circulaire ministérielle à l'intention de la Haute Autorité de santé suffisait à régler le problème.

Désormais – c'est ce que j'ai compris des explications données par M. le corapporteur –, on souhaite établir une priorité au sein des missions de la Haute Autorité de santé. Pour que cette priorité devienne une réalité, il semble souhaitable qu'elle apparaisse très clairement dans la loi. Pourquoi pas !

Toutefois, lorsque j'entends que la Haute Autorité de santé est prête à assumer cette mission à moyens constants, permettez-moi de vous dire, monsieur le corapporteur, que, si tel est le cas, l'exercice de certaines autres missions également confiées à la HAS risque de prendre du retard !

Pour ma part, je ne suis pas persuadé que la Haute Autorité de santé puisse faire face à la totalité de ses missions avec les mêmes moyens qu'aujourd'hui. À l'occasion de l'examen d'une prochaine loi de financement de la sécurité sociale se posera certainement la question des moyens qui seront nécessaires à la Haute Autorité de santé pour assumer cette nouvelle compétence.

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Roche, pour explication de vote.

M. Gérard Roche. À la lecture de votre amendement, monsieur Barbier, j'ai été un peu secoué, parce que j'attache beaucoup d'importance à votre expérience, à la fois en tant que médecin et en tant que sénateur.

Moi qui ai exercé comme médecin et qui suis encore sénateur (*Rires.*), j'ai bien compris qu'il existait une grande réticence au sein du corps médical vis-à-vis de cet article. D'ailleurs, au travers de la défense de tous ces amendements de suppression, je crois que c'est cette même réticence qui s'est manifestée.

En effet, le médecin refuse que la sécurité sociale lui enlève sa liberté de prescrire. Pourtant – lorsqu'on s'intéresse à l'histoire –, les vieux médecins comme moi se rappellent la période anarchique où les visiteurs médicaux venaient nous vendre leurs marchandises et déployaient beaucoup d'énergie lors de voyages à l'étranger ou de pseudo-séminaires dans des îles ensoleillées pour nous inciter à prescrire tel ou tel médicament.

Puis la Haute Autorité de santé a été créée et, peu à peu, les choses se sont normalisées. La revue *Prescrire* nous a beaucoup apporté, tout comme les protocoles mis en place par la Haute Autorité de santé. Par la suite, on a ajouté une mission médico-économique à cette autorité, comme le rappelait M. Vasselle. Après tout, cela était parfaitement normal : il ne faut pas oublier que l'on doit soigner les patients au mieux, mais que notre assurance maladie est déficitaire !

À entendre Mme la ministre et M. le corapporteur, nous avons beaucoup de raisons de penser que l'article 35 est un bon article.

Premièrement, la liste publiée par la HAS le sera avec l'avis de sociétés savantes, c'est-à-dire de personnes très compétentes qui se prononcent en conscience comme nous le faisons et qui se déterminent non pas uniquement en fonction de raisons économiques, mais aussi en considération de l'efficacité des produits.

Deuxièmement, on nous a formellement assuré que le médecin n'avait pas l'obligation d'appliquer cette liste et qu'il gardait sa liberté de prescription. Il est vrai que les médecins que nous sommes veulent tous conserver cette liberté. Pourtant, il est tout aussi vrai que disposer de conseils et de lignes de conduite dans certains cas difficiles n'est pas une mauvaise chose.

En définitive, alors que j'étais initialement plutôt favorable à la suppression des alinéas 4 et 5 de cet article, j'y suis désormais défavorable et j'incite les collègues de mon groupe à voter conformément aux indications de M. le corapporteur.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Houpert, pour explication de vote.

M. Alain Houpert. Mes chers collègues, sénateur je suis, sénateur je reste! (*M. le corapporteur sourit.*) Pour moi, être sénateur est une mission; être médecin est un métier, mon métier. N'y voyez là aucune arrogance, mais en exerçant mon métier, j'ai le sentiment de ne pas être seul et d'être à côté des patients.

Je souhaite vous expliquer ce que je ressens à l'égard de ce texte: je crois que l'on va complexifier les processus de soins.

Mme Catherine Génisson. Non, ce n'est pas vrai!

M. Alain Houpert. Les protocoles existent et évoluent; ils ne sont pas gravés dans le marbre.

En cancérologie, par exemple, ils évoluent tous les jours, sous l'action des associations, des conférences de spécialistes, au gré des inconvénients que rapportent certains médecins.

Je n'exprime pas ici une réticence. Je souhaite davantage d'efficacité dans les pratiques thérapeutiques, car nous sommes au XXI^e siècle et que celles-ci évoluent à la vitesse grand V.

J'y insiste, faisons confiance aux médecins!

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Médevielle, pour explication de vote.

M. Pierre Médevielle. Malgré tout ce qui vient d'être dit sur les compétences de la Haute Autorité de santé et sur la sécurité que cela constitue, je pense qu'il faut rester prudent dans le choix entre encadrement des prescriptions et directives.

On a fort justement évoqué la cancérologie, c'est un bon exemple. Dans le traitement de la maladie, aujourd'hui, les collèges pluridisciplinaires se limitent souvent à faire de la classification, européenne ou anglo-saxonne. Une fois la classification établie, on applique un protocole à partir duquel les cancérologues – ils s'en plaignent, d'ailleurs – n'ont plus beaucoup de latitude pour changer le traitement – pour de multiples raisons, notamment une raison juridique liée à la dangerosité des produits. Même s'ils ont l'intime conviction qu'un changement serait bénéfique pour le malade, les médecins restent alors prisonniers de ce protocole.

Par conséquent, je souhaiterais que l'on reste prudent et nuancé entre l'encadrement et la directive.

Mme la présidente. La parole est à Mme Laurence Cohen, pour explication de vote.

Mme Laurence Cohen. Le débat démontre qu'il reste beaucoup à faire pour encadrer la politique du médicament. La multitude d'interventions sur ce sujet en est une preuve supplémentaire. Il existe à la fois un besoin d'encadrer et la crainte que cet encadrement ne vienne finalement limiter le rôle et la liberté des médecins.

Le groupe CRC a la conviction que l'article 35 est, en quelque sorte, un premier pas pour encadrer les choses. Ces derniers temps, nous avons observé des dérapages dans la politique du médicament, d'une manière générale, avec des lobbies qui sont extrêmement importants et de grands laboratoires pharmaceutiques.

Que propose-t-on aux médecins dans ce texte? Une liste « préférentielle », c'est-à-dire une liste qui n'est pas obligatoire et qui offre une possibilité de choix guidé et encadré. C'est pourquoi nous pensons qu'il s'agit d'une bonne chose.

Que cette démarche se fasse sous la houlette de la Haute Autorité de santé constitue également une garantie, même si, à la lumière de ce que nous avons vécu et de ce que nous continuons sans doute à vivre, il faudra veiller à ce que tous les liens entre les hauts conseils ou hautes autorités et les laboratoires soient bien coupés.

Pour toutes ces raisons, nous voterons en faveur de cet article.

Pour autant, ce débat pose plus largement la question du médicament, qui n'est pas un produit comme un autre et qui, pour nous, n'est pas une marchandise. Il faudra aller au bout du raisonnement – j'espère qu'on le fera dans cet hémicycle!

Aujourd'hui, il existe en France trois taux différents pour le remboursement des médicaments et, malgré cela, on nous parle d'efficacité! Au risque de vous paraître primaire, je pense que, lorsqu'un médicament est efficace, il doit être remboursé à 100 % et que, pour tous les autres médicaments, aucun remboursement ne devrait être proposé! (*Exclamations sur certaines travées.*) Mon propos est assez direct, plutôt tranché, mais je le livre ainsi au débat.

Mme la présidente. La parole est à M. René Danesi, pour explication de vote.

M. René Danesi. Nous avons bien compris que Mme la ministre était défavorable aux amendements visant à mettre le Conseil d'État dans la boucle. D'après elle, cela pourrait même revenir à faire entrer un éléphant dans un magasin de porcelaine. Mais, sauf erreur de ma part, elle n'a pas pris position – du moins, je ne l'ai pas entendu le faire – s'agissant des amendements tendant à ce que la liste soit publiée par arrêté pris par la ou le ministre compétent. La commission, elle, a exprimé un avis favorable sur l'amendement n° 300 rectifié *bis*, allant dans ce sens.

Je rappelle que, sans publication par arrêté du ministre chargé de la santé, nul ne peut juridiquement s'opposer, d'une manière ou d'une autre, à ces listes. Or, dans ce cas, c'est-à-dire en l'absence de transparence et de justification, on peut avoir des doutes. Comme, par la suite, nous allons permettre le lancement de *class actions* par les patients, je crains que nous n'ouvrons un véritable boulevard pour ces actions.

Mme la présidente. Je mets aux voix les amendements identiques n°s 185 rectifié, 248 rectifié *bis*, 578 rectifié *bis* et 1169 rectifié.

(*Les amendements ne sont pas adoptés.*)

Mme la présidente. Je mets aux voix les amendements identiques n°s 249 rectifié *bis*, 299 rectifié *bis*, 571 et 584 rectifié *ter*.

(*Les amendements sont adoptés.*)

Mme la présidente. Je mets aux voix les amendements identiques n°s 250 rectifié *bis* et 581 rectifié *bis*.

(*Les amendements ne sont pas adoptés.*)

Mme la présidente. Je mets aux voix les amendements identiques n° 251 rectifié *bis* et 582 rectifié *bis*.

(Les amendements ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Vasselle, pour explication de vote sur les amendements identiques n° 252 rectifié *bis*, 572 et 585 rectifié *ter*.

M. Alain Vasselle. Je peine à comprendre la demande de retrait formulée sur ces amendements. Je ne vois pas ce qui les différencie de l'amendement n° 300 rectifié *bis*. Ils font référence au ministre chargé des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, quand l'autre évoque le ministre chargé de la santé. Je voudrais bien que l'on m'explique ce qu'apporte ce changement rédactionnel au fond puisqu'il s'agit, à ma connaissance, du même ministre. À moins que, pour des raisons de stratégie politique, on veuille privilégier un amendement...

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Deroche, corapporteur.

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Il ne s'agit pas de privilégier un amendement. Actuellement, le titre précis du ministre de la santé est « ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes ». Mais, vous le savez bien, cet intitulé varie au fil du temps selon les gouvernements et les remaniements. Il nous semble qu'en utilisant l'expression « ministre chargé de la santé », nous sommes plus à même d'inscrire la disposition dans le marbre.

M. Alain Vasselle. Le temps de Mme Marisol Touraine serait donc compté?... *(Sourires.)*

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Je n'ai rien dit de tel ! Les intitulés des ministères sont simplement très variables et Mme la ministre en est témoin : son titre a déjà changé plusieurs fois.

M. Alain Vasselle. Eu égard à ces explications, et pour faire plaisir à Mme Touraine *(Rires.)*, j'accepte de retirer mon amendement, madame la présidente.

Mme la présidente. L'amendement n° 572 est retiré.

Monsieur Danesi, l'amendement n° 252 rectifié *bis* est-il maintenu ?

M. René Danesi. Non, je le retire, madame la présidente.

Mme la présidente. L'amendement n° 252 rectifié *bis* est retiré.

Monsieur Houpert, l'amendement n° 585 rectifié *ter* est-il maintenu ?

M. Alain Houpert. Non, je le retire, madame la présidente.

Mme la présidente. L'amendement n° 585 rectifié *ter* est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 300 rectifié *bis*.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de trois amendements identiques.

L'amendement n° 253 rectifié *bis* est présenté par MM. Danesi, Calvet, Commeinhes et de Raincourt, Mme Duchêne, MM. Grand et Laménié, Mme Mélot et MM. Reichardt, P. Leroy et Husson.

L'amendement n° 573 est présenté par M. Vasselle.

L'amendement n° 586 rectifié *bis* est présenté par MM. Houpert, Saugey, Joyandet, Lefèvre, Charon, Guerriau et Cambon.

Ces trois amendements sont ainsi libellés :

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

... – Les listes mentionnées au 2° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale sont élaborées à compter du délai prévu au IV de l'article 42 de la présente loi.

La parole est à M. René Danesi, pour présenter l'amendement n° 253 rectifié *bis*.

M. René Danesi. Voici notre cinquième et dernier amendement de repli. Il tend à prévoir le report de l'élaboration des listes de médicaments à compter du délai prévu au IV de l'article 42 du présent projet de loi.

Il est effectivement envisagé, dans l'article 42, une rationalisation des opérateurs et des agences sanitaires par voie d'ordonnances, que le Gouvernement devra prendre dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi.

Bien que la HAS ait déclaré que cela ne lui posait pas de problème – cela tendrait peut-être à prouver qu'elle n'était pas surchargée jusqu'à présent –, l'élaboration des listes représente pour elle une importante charge de travail supplémentaire. Il serait opportun d'attendre que cette rationalisation soit effectuée, afin de permettre à la HAS de mettre en place les fiches dans de bonnes conditions, en synergie avec les opérateurs et les agences sanitaires.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Vasselle, pour présenter l'amendement n° 573.

M. Alain Vasselle. Je n'ai rien à ajouter au précédent exposé, sinon pour remarquer que cela me conforte dans la crainte que la Haute Autorité de santé ne se retrouve surchargée de travail : le moment venu, il faudra bien trouver les moyens de l'aider à y faire face !

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Houpert, pour présenter l'amendement n° 586 rectifié *bis*.

M. Alain Houpert. Cet amendement est défendu, mais je tiens également à insister sur la charge de travail qui sera celle de l'HAS. J'insiste également sur les freins administratifs que représentent ces listes pour les médecins et l'allongement du « temps médecin ». Or le « temps médecin » doit être consacré aux patients.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. La commission a émis un avis défavorable sur ces trois amendements visant à prévoir que la HAS ne commence à élaborer les listes de médicaments à utiliser préférentiellement qu'à compter du délai prévu au IV de l'article 42 du présent projet de loi, soit douze mois.

Comme le président de la commission l'a rappelé, la HAS, lors des auditions que nous avons menées, nous a indiqué être en mesure d'absorber la charge de travail supplémentaire, même si, en effet, elle ne nous a fourni aucun délai.

Certes, le texte ne prévoit pas de date butoir pour l'élaboration des listes en question et rien ne s'oppose à ce que l'article entre en vigueur dès la promulgation de la loi. Néanmoins, il est à noter que les travaux de la HAS ne pourront débiter avant la publication du décret d'application prévu, et, je le rappelle, il s'agit d'un décret en Conseil d'État.

Donc, à moins d'un retrait, l'avis est défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Je partage l'avis défavorable de la commission.

J'ai précisé que les guides seraient élaborés en relation avec les sociétés savantes. Par conséquent, la charge de travail ne repose pas exclusivement sur le personnel de la Haute Autorité de santé, même si, évidemment, la structure aura un rôle tout à fait majeur à jouer.

En outre, le travail ne sera, pour ainsi dire, jamais terminé. C'est un peu comme une roue qui tourne : on commencera par évaluer les guides pour certaines maladies, puis pour d'autres, et lorsqu'on parviendra au terme de la tâche, il faudra sans doute reprendre certains des guides précédemment réalisés. Comme toute évaluation, il s'agit, d'une certaine manière, d'un travail sans fin.

Il ne me paraît donc pas utile de reporter la mise en œuvre, les premiers guides pouvant sortir dès qu'ils sont prêts.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Vasselle, pour explication de vote.

M. Alain Vasselle. Mme la ministre a raison, le travail sera quasi-permanent et devra être mené au fil de l'eau. Je l'entends bien. Mais il s'agissait de gagner un peu de temps. Dès lors que la Haute Autorité de santé est prête à supporter une charge de travail supplémentaire sans avoir à en souffrir, soit ! Nous en reparlerons certainement, mais, compte tenu des explications qui viennent d'être fournies, je retire mon amendement.

Mme la présidente. L'amendement n° 573 est retiré.

Monsieur Danesi, l'amendement n° 253 rectifié *bis* est-il maintenu ?

M. René Danesi. Je le maintiens, madame la présidente.

Mme la présidente. Monsieur Houpert, l'amendement n° 586 rectifié *bis* est-il maintenu ?

M. Alain Houpert. Oui, je le maintiens, madame la présidente.

Mme la présidente. Je mets aux voix les amendements identiques n° 253 rectifié *bis* et 586 rectifié *bis*.

(Les amendements ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 35, modifié.

(L'article 35 est adopté.)

Article additionnel après l'article 35

Mme la présidente. L'amendement n° 1003, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard et les membres du groupe écologiste, est ainsi libellé :

Après l'article 35

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – À titre exceptionnel, certains dispositifs de santé publique peuvent être utilisés en l'absence d'un cadre légal adapté, lorsque les conditions suivantes sont remplies :

1° L'efficacité et la sécurité du dispositif de santé publique sont fortement présumées en l'état des connaissances scientifiques et au vu des résultats d'essais auxquels il a été procédé, en France ou à l'international ;

2° Le dispositif de santé publique peut contribuer à une amélioration de l'état de santé de la population ;

3° Des outils d'évaluation de l'efficacité et de la sécurité du dispositif de santé publique sont proposées, et un rapport remis à la Haute Autorité de santé dans les six mois avant le terme de l'autorisation temporaire.

L'autorisation temporaire de mise en œuvre du dispositif de santé publique est valable pour une durée de six mois à cinq ans.

II. – L'utilisation des dispositifs de santé publique mentionnés au I est éventuellement renouvelable par la Haute autorité de santé à la demande de l'organisme porteur du dispositif en santé publique, pour une durée de 6 mois à 5 ans.

III. – Une demande au titre du 2° du I n'est recevable que si l'une des conditions suivantes est remplie :

1° L'évaluation du dispositif de santé publique a fait preuve de l'efficacité et de la sécurité.

2° Il n'existe pas de cadre légal ou réglementaire permettant de le passer dans le droit commun. En cas de rejet de l'une de ces demandes, l'autorisation mentionnée au I accordée sur son fondement est retirée.

La parole est à Mme Aline Archimbaud.

Mme Aline Archimbaud. Cet amendement vise à la création d'« autorisations temporaires d'innovation en santé publique », dispositif s'inspirant de ce qui se fait déjà en matière de médicament avec les autorisations temporaires d'utilisation, les ATU.

Ainsi, l'amendement permettrait, s'il était adopté, la mise en place de dispositifs de promotion de la santé, de prévention et de soins innovants, assortis d'une phase d'évaluation structurée, dès lors que les besoins en santé publique seraient identifiés et que des expériences et recherches similaires en France ou à l'international auraient prouvé l'innocuité et l'efficacité.

Il s'agit de favoriser l'innovation en santé en facilitant les dérogations pour certaines expérimentations en dehors de protocoles et projets de recherche longs et coûteux.

Cet amendement tire les conséquences d'expériences passées, notamment sur le dépistage rapide pour lequel le dispositif de recherche, avec les coûts et contraintes liées, avait dû être prolongé de plusieurs mois dans l'attente d'un cadre réglementaire permettant de généraliser l'accès à un outil innovant, aujourd'hui reconnu par le présent projet de loi à l'article 7.

Alors que de nouveaux outils de prévention seront prochainement disponibles en matière de lutte contre le sida ou contre les hépatites – prophylaxie pré-exposition, ou PrEP, test rapide d'orientation diagnostique, ou TROD, et autotests par exemple –, ces « ATU de santé publique » pourraient permettre leur accompagnement et déploiement dans de bonnes conditions autour de structures, de méthodes d'intervention et d'évaluation déjà existantes.

De même, il s'agirait d'expérimenter des dispositifs connus mais encore non autorisés par la loi, comme l'accompagnement à l'injection ou les programmes d'échange de seringues en prison.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Le présent amendement vise à permettre l'utilisation, lorsque certaines conditions sont réunies, de dispositifs de santé publique en dehors d'un cadre légal adapté, au moyen d'autorisations temporaires d'innovation.

Sa rédaction a paru imprécise à la commission. En effet, on voit mal ce que représente la notion de « dispositif de santé publique » et, en tout état de cause, un cadre légal adapté semble indispensable pour permettre la mise sur le marché de dispositifs pouvant avoir un impact sur la santé publique.

Par ailleurs, les modalités d'autorisation prévues par le présent amendement ne semblent pas apporter les garanties nécessaires, de sorte que la commission demande le retrait de celui-ci. À défaut, l'avis sera défavorable.

Je profite de cette occasion pour saluer le retour de Guyane de notre collègue Aline Archimbaud! (*Sourires.*)

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Je demanderai à Mme Archimbaud de bien vouloir retirer cet amendement.

La question soulevée mérite vraiment d'être examinée et traitée. Cependant, madame la sénatrice, vous proposez d'instaurer une dérogation permanente à la loi ; ce n'est pas possible ! Un certain nombre de garde-fous sont tout de même nécessaires en matière de dispositifs expérimentaux qui ne relèvent ni du médicament ni du dispositif médical. Votre proposition est trop imprécise et sa mise en œuvre ferait courir des risques inconsidérés. Il convient d'approfondir la réflexion.

Pour ce qui concerne les TROD et les autotests, la situation a été sécurisée l'année dernière grâce à la mise en place d'une expérimentation.

Mme la présidente. Madame Archimbaud, l'amendement n° 1003 est-il maintenu ?

Mme Aline Archimbaud. Je vais retirer l'amendement, en ayant pris bonne note de l'engagement de Mme la ministre de travailler sur cette question. Je conçois qu'instaurer une dérogation permanente ne soit pas possible, mais j'insiste sur la nécessité de traiter la difficile question de l'innovation.

Mme la présidente. L'amendement n° 1003 est retiré.

Article 35 bis A (Supprimé)

Mme la présidente. Je suis saisie de cinq amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

Les trois premiers amendements sont identiques.

L'amendement n° 595 rectifié est présenté par Mme Jouanno, M. Médevielle, Mme Billon et M. Guerriau.

L'amendement n° 867 rectifié est présenté par Mme Laborde, M. Guérini, Mme Malherbe et M. Requier.

L'amendement n° 1068 est présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard et les membres du groupe écologiste.

Ces trois amendements sont ainsi libellés :

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

La section 7 du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est complétée par un article L. 1142-... ainsi rédigé :

« Art. L. 1142-... – Dans le cadre du parcours de soins des patients atteints d'une maladie de longue durée, le médecin traitant peut prescrire une activité physique adaptée à la pathologie, aux capacités physiques et au risque médical du patient.

« Les activités physiques adaptées sont dispensées par des organismes soumis au code du sport et labellisés par l'agence régionale de santé et par les services de l'État compétents, dans des conditions prévues par décret.

« Une formation à la prescription d'une activité physique adaptée est dispensée dans le cadre des études médicales et paramédicales. »

La parole est à M. Pierre Médevielle, pour défendre l'amendement n° 595 rectifié.

M. Pierre Médevielle. Cet amendement vise à favoriser la pratique du « sport sur ordonnance ». La pratique régulière du vélo ou de la marche à raison de trente minutes par jour permettrait en effet, selon l'OMS, une diminution de 30 % à 50 % de l'incidence des maladies cardio-vasculaires.

Une expérimentation menée en ce sens à Strasbourg, où des prescriptions médicales d'activité physique ont été proposées aux malades chroniques dans le cadre de l'opération « sport-santé sur ordonnance », s'est d'ailleurs révélée largement probante : deux évaluations, l'une médicale, l'autre sociologique, rendues publiques en janvier 2014 démontrent les effets positifs de l'activité physique régulière et modérée.

Ces bons résultats incitent, chaque mois, de trente à cinquante nouveaux patients à s'inscrire à ce programme, à présent ouvert à ceux qui souffrent d'un cancer du sein ou du côlon stabilisé et en phase d'être étendu aux personnes présentant des problèmes respiratoires ou des lombalgies.

Mme la présidente. La parole est à Mme Françoise Laborde, pour présenter l'amendement n° 867 rectifié.

Mme Françoise Laborde. Cet amendement vise à rétablir l'article 35 bis A tel qu'il avait été adopté par l'Assemblée nationale. Il s'agit de donner aux médecins la possibilité de prescrire, dans le cadre du parcours de soins des patients atteints d'une maladie de longue durée, une activité physique adaptée à la pathologie, aux capacités physiques et au risque médical du patient.

La commission des affaires sociales s'est interrogée sur « l'apport réel de cet article » et a préféré le supprimer.

Pourtant, plusieurs études scientifiques ont démontré que l'activité physique et sportive permettait par exemple, chez les diabétiques, de réduire de 50 % le coût total des soins de santé. Chez les patients ayant eu un cancer du côlon, du sein ou de la prostate, l'activité physique et sportive est associée à une réduction de 50 % des risques de rechute. La pratique sportive peut jouer un rôle très important dans certains parcours de soins.

De plus, dans un rapport d'avril 2011, La Haute Autorité de santé dénonçait le retard de la France en matière de développement des thérapeutiques non médicamenteuses ayant prouvé leur efficacité et leur complémentarité avec les traitements conventionnels des maladies graves et de certaines affections plus légères : je pense, par exemple, aux activités physiques adaptées prescrites aux patients en cours de traitement ou en phase de consolidation ou de rémission.

De nombreuses structures associatives encouragent ces pratiques et sont présentes sur tout le territoire. Des expérimentations ont été menées à Strasbourg, mais aussi à Blagnac, où je réside. (*Sourires.*)

Mme la présidente. La parole est à Mme Aline Archimbaud, pour présenter l'amendement n° 1068.

Mme Aline Archimbaud. Cet amendement prévoit que le médecin traitant puisse prescrire une activité physique : il s'agit d'encourager la pratique du « sport sur ordonnance ».

La pratique régulière du vélo ou de la marche à raison de trente minutes par jour permettrait en effet, selon l'OMS, une diminution de 30 % à 50 % de l'incidence des maladies cardio-vasculaires. Les dépenses de sécurité sociale économisées pour un kilomètre parcouru à vélo sont évaluées à 1,21 euro, aux termes de l'étude réalisée en 2009 par Atout France sur l'économie du vélo dans notre pays.

Une expérimentation menée en ce sens à Strasbourg, où des prescriptions médicales d'activité physique ont été proposées aux malades chroniques dans le cadre de l'opération « sport-santé sur ordonnance », s'est d'ailleurs révélée largement probante. Ainsi, deux évaluations, l'une médicale, l'autre sociologique, rendues publiques en janvier 2014 démontrent les effets positifs de l'activité physique régulière et modérée. Au total, 150 généralistes se sont impliqués dans cette expérimentation, 800 ordonnances ont été délivrées et 500 patients souffrant de maladies chroniques ont pris contact avec deux éducateurs sportifs de la ville. Une amélioration statistiquement significative du score de qualité de vie et du score d'activité physique a été enregistrée, ainsi qu'une perte de poids de deux kilogrammes, en moyenne, chez soixante-cinq patients suivis, qui souffraient de diverses maladies. La proportion d'obèses est passée de 73,5 % à 62,5 %. Ces bons résultats incitent chaque mois de trente à cinquante nouveaux patients à s'inscrire à ce programme.

Cet amendement vise donc à rétablir l'article 35 *bis* A, qui avait été introduit en première lecture à l'Assemblée nationale. Selon nous, sa suppression en commission au Sénat va à l'encontre du bon sens et de la demande des Français en matière de santé publique. Les professionnels de la santé, des activités physiques et du sport sont depuis longtemps convaincus que le sport-santé doit bénéficier d'une reconnaissance légale.

Mme la présidente. L'amendement n° 530, présenté par M. Lozach, Mme Génisson, M. Daudigny, Mme Bricq, M. Caffet, Mmes Champion et Claireaux, M. Durain, Mmes Emery-Dumas et Féret, MM. Godefroy, Jeansannetas et Labazée, Mmes Meunier, Riocreux et Schillinger, MM. Tourenne et Vergoz, Mme Yonnet, M. Bigot, Mme Monier et les membres du groupe socialiste et républicain, est ainsi libellé :

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

La section 7 du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est complétée par un article L. 1142-... ainsi rédigé :

« Art. L. 1142-... – Dans le cadre du parcours de soins des patients atteints d'une maladie de longue durée, le médecin traitant peut prescrire une activité physique adaptée à la pathologie, aux capacités physiques et au risque médical du patient.

« Les activités physiques adaptées sont dispensées dans des conditions prévues par décret.

« Une formation à la prescription d'une activité physique adaptée est dispensée dans le cadre des études médicales et paramédicales. »

La parole est à M. Jean-Jacques Lozach.

M. Jean-Jacques Lozach. L'article qui avait été inséré par l'Assemblée nationale prévoyait la possibilité de prescrire la pratique d'activités physiques adaptées à la pathologie et à l'état du patient, dans des lieux et des conditions labellisés par

l'agence régionale de santé et les services de l'État. Le dispositif comportait notamment une formation à la prescription de ces activités.

Nous pensons que le sport doit devenir un remède à part entière. En effet, on ne compte plus le nombre d'études scientifiques, de rapports, d'analyses commandés par les pouvoirs publics ces dernières décennies démontrant de manière éclatante les bienfaits et les vertus de l'activité physique et sportive comme outil de prévention, certes, mais également comme moyen de traitement, à condition d'être bien dosée.

La liste des pathologies que le sport aide à combattre est longue : maladies cardio-vasculaires, diabète, insuffisances respiratoires, obésité, dépression, ostéoporose, arthrose, voire certaines formes de cancer...

Pourtant, cette « médecine de l'exercice », synonyme de réduction de la consommation médicamenteuse, reste le parent pauvre de notre système de santé.

Par décret devront être affinées les conditions de prise en charge, avec des prescriptions précisées, un encadrement formé, un accueil personnalisé. Il s'agira également, bien sûr, d'éviter les abus.

Je rappelle que cet amendement relatif au sport sur ordonnance a été voté à la quasi-unanimité à l'Assemblée nationale – une seule voix contre ! – en première lecture.

Je rappelle également que la France, en matière de prise en charge des pathologies par l'activité physique, est en retard par rapport aux pays comparables.

Il est vrai que cet amendement introduit un changement de culture en matière de soins, mais il est réaliste. En effet, des expériences probantes, des initiatives de terrain existent d'ores et déjà, soutenues parfois par une collectivité locale – les villes de Boulogne ou de Strasbourg, par exemple –, parfois par le secteur mutualiste – la Mutuelle générale de l'éducation nationale dans le 13^{ème} arrondissement de Paris –, par une ARS, comme celle de Haute-Normandie, ou par un établissement sanitaire, tel le centre hospitalier universitaire de Clermont-Ferrand.

Le sport a été validé comme thérapeutique non médicamenteuse par la Haute Autorité de santé. L'exercice physique empêche la survenue de certaines maladies chroniques et évite bien des désagréments quand le mal est déjà là. N'oublions pas que l'inactivité physique constitue aujourd'hui la première cause de mortalité évitable. Chers collègues, tirons-en collectivement les enseignements au travers de cet amendement !

Mme la présidente. L'amendement n° 336 rectifié, présenté par M. Navarro, n'est pas soutenu.

Quel est l'avis de la commission sur les amendements n°s 595 rectifié, 867 rectifié, 1068 et 530 ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Issu de l'adoption d'un amendement de notre collègue députée Valérie Fourneyron, l'article 35 *bis* A visait à insérer, au sein de la section du code de la santé publique relative à l'Observatoire des risques médicaux, un nouvel article L.1142-30 tendant à prévoir la possibilité, pour le médecin traitant, de prescrire une activité physique adaptée à ses patients atteints d'une affection de longue durée.

Il était prévu qu'une formation à la prescription d'une activité physique adaptée soit dispensée dans le cadre des études médicales et paramédicales et que les activités physi-

ques soient assurées par des organismes soumis au code du sport et labellisés par l'ARS dans des conditions prévues par décret.

Pourquoi la commission des affaires sociales a-t-elle choisi, au mois de juillet, de supprimer cet article? Ce n'est pas parce qu'elle conteste les bienfaits du sport pratiqué en complément du traitement médical des pathologies, madame Laborde!

Les médecins généralistes et autres spécialistes prescrivent déjà certaines activités physiques à leurs patients, qui sont invités à les pratiquer de leur propre initiative, en dehors de tout organisme.

Pour certaines activités physiques ou certains patients, le recours à une structure spécifique peut en effet être préférable et une labellisation est donc nécessaire.

Cependant, la procédure d'agrément des centres d'activités physiques est déjà encadrée par le code du sport. Proposer une labellisation par les ARS rendrait la procédure plus complexe.

Par ailleurs, il convient de le souligner, cette prescription d'activités physiques n'entraîne pas de prise en charge par l'assurance maladie des coûts supportés par le patient lorsqu'il les pratique au sein d'une structure. Toutefois, ce n'est là qu'une situation provisoire, et nous attirons l'attention sur une éventuelle évolution vers une telle prise en charge dans le cas d'une prescription médicale.

La commission s'est donc interrogée sur l'apport réel de cet article par rapport à la situation existante et sur tous les éléments de complexité qu'il est susceptible d'introduire. Cela l'a amenée à maintenir la position qu'elle avait adoptée au mois de juillet et à émettre un avis défavorable sur tous les amendements tendant à rétablir l'article.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement?

Mme Marisol Touraine, ministre. Il s'agit là d'une démarche relativement novatrice. En tout cas, la France est plutôt en retard par rapport à d'autres pays en matière d'intégration dans le parcours de soins de pratiques thérapeutiques qui ne soient pas uniquement médicamenteuses. Il s'agit non pas de substituer la pratique d'une activité physique au médicament, mais de souligner que, dans certaines situations, des pratiques sportives peuvent apporter un complément au traitement ou éviter la prise de certains médicaments.

Je suis favorable à la démarche proposée. J'émet un avis favorable sur l'amendement n° 530, qui prévoit une procédure d'agrément simplifiée, et je sollicite le retrait des trois amendements identiques au bénéfice de ce dernier.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Jacques Lozach, pour explication de vote.

M. Jean-Jacques Lozach. Madame la ministre, je vous remercie de vos propos, qui ne me surprennent pas: en effet, voilà un peu plus de deux ans, vous aviez signé, avec la ministre des sports de l'époque, Valérie Fourneyron, un plan national intitulé « sport santé bien-être », qui était précisément destiné à faire de l'activité physique un outil majeur de votre stratégie nationale de santé publique et d'offre de soins. Le dispositif de cet amendement constitue donc une déclinaison concrète de ce plan national.

Par ailleurs, je souligne que, au mois de juillet dernier, un sondage commandé par la MAIF, la Mutuelle d'assurance des instituteurs de France, et réalisé par TNS Sofres indiquait que 96 % des Français étaient favorables à la prescription, par

les médecins généralistes, d'une activité physique adaptée en cas d'affection de longue durée ou de souffrances liées aux séquelles d'un accident.

Personne ne demande une prise en charge par l'assurance maladie. Au contraire, on peut espérer que, à moyen terme, ce type de dispositions permettra d'alléger les dépenses de la sécurité sociale.

Je crois donc très honnêtement que le moment est venu de donner, au travers de ce projet de loi de modernisation du système de santé, un signal, une impulsion s'agissant de la thérapeutique non médicamenteuse, du sport sur ordonnance. Sinon, je crains que l'on n'avance pas dans cette voie au cours des années à venir.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Milon, corapporteur.

M. Alain Milon, corapporteur. Je le redis, la commission des affaires sociales n'a jamais nié les bienfaits de la pratique sportive, y compris d'ailleurs pour les personnes en bonne santé. *À ce propos, je vous invite, mes chers collègues, à emprunter les escaliers, où je ne vous croise guère, plutôt que les ascenseurs! Cela est particulièrement recommandable quand on est amené à passer de longues heures assis dans l'hémicycle... (Sourires.)* Votre santé s'améliorera et la sécurité sociale fera quelques économies!

La question de la prescription me préoccupe quelque peu. Si les médecins se mettent à prescrire une activité physique, cela pourrait amener les mutuelles à la prendre en charge, et à se retourner ensuite vers les caisses de sécurité sociale pour obtenir d'elles un remboursement. Méfions-nous d'une telle évolution, qui n'est pas complètement impossible.

En outre, s'ils prescrivent des activités physiques au lieu de seulement les conseiller, comme aujourd'hui, les médecins encourrent une nouvelle responsabilité.

Enfin, faut-il inscrire dans la loi le principe d'une prescription d'activités physiques? Ce point me semble extrêmement important, car qui dit prescription dit acte médical, ce qui renvoie inévitablement à la perspective, à terme, d'une prise en charge financière par l'assurance maladie ou par des organismes complémentaires.

Nous voyons bien comment certains cherchent à engager une telle démarche en suggérant la mise en place de contrats de prise en charge par des assurances complémentaires, ce qui pourrait aboutir à entériner des inégalités par la loi. Que des organismes complémentaires veuillent s'engager dans cette voie, c'est leur affaire, mais en faire un principe me semble poser un problème. C'est en tout cas ce qu'a dit à l'Assemblée nationale une personnalité particulièrement importante du monde politique: Mme Touraine... *(Sourires.)*

Mme la présidente. La parole est à M. Philippe Mouiller, pour explication de vote.

M. Philippe Mouiller. Au mois de juin dernier, en commission des affaires sociales, j'avais voté contre ces amendements. Cependant, ma position a évolué durant l'été, à la suite de rencontres avec un certain nombre de professionnels.

Mme Catherine Génisson. C'est bien!

M. Philippe Mouiller. Il existe un véritable enjeu de santé publique à l'échelle européenne.

Je ne reviendrai pas sur les bienfaits du sport, qui ont déjà été largement évoqués. Aujourd'hui, une évolution culturelle est nécessaire pour changer notre regard sur le sport et la santé. Les pouvoirs publics doivent y contribuer en envoyant un signal.

J'entends bien les arguments de ceux qui soulignent la complexité d'un tel dispositif, mais dès que l'on veut faire évoluer les choses, cela suscite de la complexité. Il en va de même pour le risque d'une demande de prise en charge par l'assurance maladie : chaque fois que l'on fait bouger les lignes, un risque potentiel apparaît. En tout cas, le Parlement aura son mot à dire, le cas échéant !

Concernant enfin la responsabilité nouvelle incombant aux médecins, cet élément devra être pris en compte dans les formations qui leur seront dispensées.

En conclusion, l'adoption de ces amendements contribuerait à une modernisation de la relation entre le sport et la santé. C'est pourquoi je les voterai.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Vasselle, pour explication de vote.

M. Alain Vasselle. Ces amendements sont intéressants, mais M. le président de la commission des affaires sociales et Mme le rapporteur nous ont alertés sur les conséquences qui résulteraient d'une prescription d'activités physiques par le médecin.

Tout professionnel de santé responsable recevant dans son cabinet une personne souffrant par exemple d'obésité, pathologie de plus en plus répandue qui pèse sur le budget de l'assurance maladie, ne peut que lui conseiller de pratiquer une activité sportive. Certains d'entre nous estiment que ce n'est pas suffisant : il faudrait, selon eux, aller jusqu'à la prescription, ce qui emporte alors des conséquences en termes de prise en charge. Ajoutons que les structures chargées d'assurer ces activités physiques devraient faire l'objet d'un agrément, ce qui complexifierait un peu plus le dispositif actuel, comme l'a souligné Mme le rapporteur.

Lorsque j'étais membre de la commission des affaires sociales, j'ai eu l'occasion de me déplacer dans certains pays d'Europe du Nord. Je crois me souvenir que, aux Pays-Bas et au Danemark, il existe des recommandations pour le développement de la pratique d'activités sportives par les patients souffrant d'obésité, un suivi étant assuré par des organismes agréés à cette fin.

Monsieur le président de la commission des affaires sociales, ne serait-il pas judicieux de créer une mission pour étudier les dispositifs en vigueur dans ces pays, les évaluer et examiner quel serait le meilleur moyen d'obtenir les résultats espérés par les auteurs de ces amendements ?

On peut penser que, à terme, la pratique régulière d'une activité sportive par les patients souffrant de cette pathologie pourrait induire des économies substantielles pour le budget de la sécurité sociale, à travers une moindre consommation de médicaments et une baisse des dépenses de l'assurance maladie.

Cette idée ne devrait pas, me semble-t-il, être balayée d'un revers de la main. Elle mérite que la commission s'investisse pour trouver la meilleure solution.

Mme la présidente. La parole est à Mme Aline Archimbaud, pour explication de vote.

Mme Aline Archimbaud. Je voudrais revenir à mon tour sur la différence entre conseiller et prescrire. Nul ne doute que les médecins ne conseillent fortement aux malades, lorsque cela est pertinent, de pratiquer une activité physique ou sportive.

Cela étant, culturellement, nos concitoyens attachent une grande importance aux prescriptions du médecin, qui est une autorité scientifique dont les avis sont écoutés. Dans la mesure où l'on sait que de nombreuses maladies chroniques sont causées en partie par une sédentarité excessive, il

importe de promouvoir la reconnaissance des bienfaits thérapeutiques des activités physiques ou sportives. À cet égard, la prescription apporte une validation scientifique à la pratique sportive aux yeux du public. C'est un point extrêmement important.

Quant au risque d'une demande de prise en charge par l'assurance maladie, je ferai observer que pratiquer une activité physique est source de plaisir et que bien des médicaments ne sont pas remboursés : la prescription n'emporte pas automatiquement une prise en charge par la sécurité sociale.

Mme la présidente. La parole est à M. Gilbert Barbier, pour explication de vote.

M. Gilbert Barbier. Je ne voterai pas ces amendements prévoyant que « le médecin traitant peut prescrire une activité physique adaptée à la pathologie » du patient. Vers qui ce dernier se tournera-t-il alors ? Où ira-t-il pour faire du sport ? Le décret déterminera-t-il, pour chaque pathologie, l'activité physique appropriée ? C'est irréalisable !

Il faudra mettre en place toute une organisation et, ultérieurement, la question de la prise en charge des dépenses exposées par le patient pour pratiquer l'activité physique prescrite se posera. Les exploitants de salles de sport ne manqueront pas de jouer cette carte.

En outre, la formulation des amendements, faisant référence à « une activité physique adaptée à la pathologie, aux capacités physiques » du patient verse dans le subjectif. À mon sens, mieux vaut laisser au médecin le soin de conseiller à son patient de faire du sport ; ce dernier fera ensuite ce qu'il voudra de ce conseil !

M. Alain Vasselle. Voilà une nouvelle mission pour la Haute Autorité de santé !

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Médevielle, pour explication de vote.

M. Pierre Médevielle. Il faut en revenir, me semble-t-il, à des choses plus simples. Il ne s'agit pas de rembourser une bicyclette ou des chaussures de sport. Dans notre pays, en matière de sport, il y a encore trop de croyants non pratiquants ! (*Sourires.*) L'incitation par la prescription serait donc tout à fait bénéfique.

Mme la présidente. La parole est à Mme Patricia Schillinger, pour explication de vote.

Mme Patricia Schillinger. Je suis tout à fait favorable au rétablissement de cet article. Dans le cadre de l'expérimentation menée actuellement à Strasbourg, les dépenses exposées par les personnes à qui l'on a prescrit de pratiquer une activité sportive sont remboursées. Il en va de même en Suisse, pays que je connais bien. Cela motive les patients à pratiquer un sport.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Deroche, corapporteur.

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Concernant un éventuel remboursement des activités sportives prescrites par un médecin et la responsabilité de ce dernier, je rappelle que l'article, tel qu'il est proposé de le rétablir, prévoit que les activités physiques devront être dispensées par des organismes soumis au code du sport et labellisés par l'ARS. Je trouve que l'on ouvrirait ainsi une porte qu'il serait peut-être difficile de refermer ensuite. Nous ne sommes plus dans la situation où un médecin conseille par exemple à un patient diabétique d'effectuer une demi-heure de marche rapide par jour.

Mme la présidente. La parole est à Mme Corinne Féret, pour explication de vote.

Mme Corinne Féret. Je voudrais insister, au nom de mon groupe, sur l'intérêt de l'amendement n° 530 visant à rétablir un cadre législatif pour les prescriptions de « sport santé ».

Pour élaborer sa proposition, notre collègue députée Valérie Fourneyron s'est appuyée sur son expérience non seulement d'ancienne médecin spécialiste du sport, mais surtout d'ancienne ministre des sports, puisqu'elle avait fait du « sport santé » l'un des axes majeurs de sa politique.

C'est ce qui a permis, notamment, la généralisation des plans régionaux « sport santé bien-être ». Plus de 3 735 actions menées dans le cadre de ces plans ont été recensées en 2014. Plusieurs villes ont déjà pris des initiatives, à l'instar de Strasbourg. Ainsi, bon nombre de nos concitoyens ont pu bénéficier de ces actions.

À l'échelle européenne, la Commission travaille à renforcer la promotion du sport en tant que facteur de santé, en coordonnant l'élaboration et la mise en œuvre progressive de stratégies nationales visant à promouvoir l'activité physique.

En effet, si près de 88 % des Français sont conscients de la nécessité de faire du sport, la majorité d'entre eux ne pratiquent pas. Ainsi, dans notre pays, seulement 11 % des filles et 25 % des garçons ont une activité physique et sportive conforme aux recommandations de l'OMS. Cela a été dit, la France est en retard dans le domaine du « sport santé ». Il faut le rappeler et agir pour faire évoluer la situation.

Aujourd'hui, l'objectif doit être le décloisonnement entre le monde sportif et le monde de la santé. Les passerelles et les collaborations entre les acteurs professionnels de ces deux secteurs sont encore très peu développées.

L'amendement que nous proposons participe de ce décloisonnement. Le volet relatif à la formation au sein des études médicales et paramédicales est un élément essentiel de son dispositif.

Nous nous réjouissons que cet objectif soit partagé par nombre de nos collègues, plusieurs amendements ayant été déposés sur ce sujet. La rédaction du nôtre s'en différencie en ce qu'elle prend en compte l'argument avancé par la commission pour supprimer l'article 35 bis A. La commission avait en effet jugé que la labellisation par l'ARS complexifiait le dispositif. Aussi l'avons-nous supprimée dans la rédaction de notre amendement.

Je me félicite que le point de vue de certains de nos collègues ait évolué. J'invite le Sénat à voter notre amendement.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Marc, pour explication de vote.

M. Alain Marc. Je veux bien que la loi régenté tous les aspects de la vie, mais *quid* de la responsabilité individuelle ? Chacun est libre de faire ou de ne pas faire du sport.

Ce débat renvoie également à la question de la formation des médecins. Il est vrai que notre société est peut-être trop compartimentée et que les médecins pourraient davantage non pas prescrire mais recommander l'exercice d'une activité physique adaptée, en cas d'obésité, par exemple.

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Roche, pour explication de vote.

M. Gérard Roche. Je voudrais formuler une proposition.

Le sport coûte cher à l'assurance maladie. Les médecins radiologues et les services d'orthopédie sont débordés, le lundi matin, par l'afflux des victimes des accidents sportifs du dimanche, qui sont souvent pris en charge par la sécurité

sociale, alors qu'ils devraient l'être par les assurances des clubs sportifs. Si l'on mettait à contribution ces dernières, l'argent ainsi économisé pourrait être consacré au remboursement des dépenses exposées par des patients pour pratiquer des activités sportives au sein d'organismes structurés.

Mme la présidente. Monsieur Médevielle, l'amendement n° 595 rectifié est-il maintenu ?

M. Pierre Médevielle. Non, je le retire, madame la présidente.

Mme la présidente. L'amendement n° 595 rectifié est retiré.

Madame Laborde, l'amendement n° 867 rectifié est-il maintenu ?

Mme Françoise Laborde. Non, je le retire également, au profit de l'amendement n° 530.

Mme la présidente. L'amendement n° 867 rectifié est retiré.

Madame Archimbaud, l'amendement n° 1068 est-il maintenu ?

Mme Aline Archimbaud. Non, je le retire au profit de l'amendement n° 530.

Mme la présidente. L'amendement n° 1068 est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 530.

(Après une épreuve à main levée déclarée douteuse par le bureau, le Sénat, par assis et levé, n'adopte pas l'amendement.)

Mme la présidente. L'article 35 bis A demeure donc supprimé.

Article 35 bis B (Non modifié)

① L'article L. 5125-39 du code de la santé publique est ainsi rétabli :

② « *Art. L. 5125-39.* – Un arrêté du ministre chargé de la santé définit les règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments relatives à la protection des données de santé, aux fonctionnalités des sites et aux modalités de présentation des médicaments. » – *(Adopté.)*

Articles additionnels après l'article 35 bis B

Mme la présidente. L'amendement n° 127 rectifié, présenté par MM. Cadic, Canevet et Guerriau, est ainsi libellé :

Après l'article 35 bis B

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après l'article L. 4211-1-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4211-1-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4211-1-2.* – Par dérogation au 4° de l'article L. 4211-1, la vente au détail des médicaments qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire est autorisée en dehors des établissements mentionnés à l'article L. 5125-1, à condition que la vente soit effectuée par une personne titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés aux articles aux articles L. 4221-2 à L. 4221-5. »

La parole est à M. Olivier Cadic.

M. Olivier Cadic. Cet amendement vise à permettre l'ouverture de la vente des médicaments pouvant être délivrés sans ordonnance conformément aux recommandations de l'Autorité de la concurrence de décembre 2013, qui préconisait

« d'ouvrir en partie le monopole officinal, sans remettre en cause le monopole pharmaceutique, afin de permettre à d'autres réseaux de distribution que les officines de commercialiser les médicaments soumis à prescription médicale facultative ».

Si cet amendement était adopté, seule la vente des médicaments d'automédication serait libéralisée, à la condition impérative qu'elle se fasse constamment sous la surveillance effective d'un pharmacien, afin de respecter le principe de sécurité qui doit guider la vente du médicament à usage humain.

L'automédication représente un tiers des dépenses de médicaments des Français et 12 % des frais de santé à leur charge, soit 2,1 milliards d'euros. Le monopole dont bénéficient les officines de l'Hexagone sur ce type de médicaments est une exception en Europe de l'Ouest, qui coûte cher aux consommateurs français, les prix variant du simple au quadruple pour le même médicament, selon l'UFC-Que Choisir. L'ouverture encadrée de la vente de ces médicaments permettrait la concurrence, ce qui aurait pour effet d'améliorer l'accès des Français aux soins et de faire baisser les prix de 15 % à 30 %, sans pour autant entraîner une fragilisation du réseau officinal.

Faire baisser les prix des médicaments pouvant être délivrés sans ordonnance permettrait d'inciter les Français à les acheter en automédication, après conseil d'un docteur en pharmacie, et conduirait à désengorger les cabinets médicaux et à éviter les consultations médicales remboursées par l'assurance maladie pour des pathologies ne nécessitant pas l'avis d'un médecin. Cela permettrait également d'éviter le remboursement des boîtes de médicaments d'automédication prescrites par le médecin en encourageant un achat direct, sans remboursement, auprès du pharmacien.

Cet amendement prévoit une ouverture encadrée du monopole officinal, à l'image de ce qui se pratique dans d'autres pays européens, comme l'Italie et le Portugal. Contrairement à ce qui est parfois affirmé, une ouverture encadrée ne déstabilise pas le réseau officinal. Les chiffres de l'OCDE montrent ainsi que, au Portugal et en Italie, le nombre et la densité de pharmacies pour 1 000 habitants ont augmenté progressivement dans les années ayant suivi la fin du monopole officinal. Ils ne sont jamais redescendus en dessous des seuils constatés avant l'ouverture à la concurrence.

L'adoption du présent amendement permettrait donc de faire baisser les prix des médicaments délivrés sans ordonnance, tout en diminuant les dépenses de santé de l'État et en préservant la sécurité du consommateur et le statut du pharmacien.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Le sujet est récurrent. La grande distribution exerce une forte pression, puisque des *spots* publicitaires sont actuellement diffusés sur les chaînes de télévision pour promouvoir l'autorisation de la vente de médicaments hors officine.

Néanmoins, la commission souhaite en rester au système actuel de distribution des médicaments et a émis un avis défavorable sur cet amendement.

M. Henri de Raincourt. Très bien !

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Avis défavorable.

Mme la présidente. La parole est à M. Olivier Cadic, pour explication de vote.

M. Olivier Cadic. J'indique à Mme la rapporteur que cette demande n'émane pas seulement de la grande distribution, mais aussi des consommateurs : j'ai reçu un très long courrier de l'UFC-Que Choisir à ce sujet. En outre, des pharmaciens m'ont téléphoné pour me dire qu'une telle mesure permettrait d'améliorer la situation de l'emploi dans la profession, qui compte 15 % de chômeurs. (*M. Pierre Médevielle s'exclame.*)

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Médevielle, pour explication de vote.

M. Pierre Médevielle. En tant que pharmacien, je ne puis rester insensible à un tel amendement, manifestement inspiré par la grande distribution...

L'économie de l'officine en France traverse une période particulièrement difficile. C'est pourtant la dernière profession offrant un maillage territorial complet, qui permet de pallier les insuffisances en matière de gardes médicales et de dépanner par exemple les personnes âgées vivant dans les déserts médicaux.

Le réseau des officines garantit une offre de qualité et de proximité pour tous. Or aujourd'hui, soutenu à bout de bras par les répartiteurs, il est clairement en danger.

J'ajoute que la concurrence n'a pas attendu les grandes surfaces ni M. Cadic pour jouer dans les pharmacies. Ainsi, certaines chaînes de pharmacies pratiquent déjà des prix moins élevés que les parapharmacies des grandes surfaces. Il me paraît donc erroné de penser que l'autorisation de la vente des médicaments en grandes surfaces ferait baisser les prix. Il s'agirait en réalité d'un cadeau supplémentaire fait à la grande distribution, dont nous avons constaté récemment, à l'occasion des crises porcine et bovine, le rôle néfaste lorsqu'elle se trouve en situation de monopole. Je ne pense pas que ce serait un service rendu aux consommateurs. Quant aux 15 % de pharmaciens au chômage, pour ma part, je ne les connais pas !

Mme la présidente. La parole est à Mme Corinne Imbert, pour explication de vote.

Mme Corinne Imbert. Je souscris tout à fait aux propos que vient de tenir notre collègue Médevielle.

J'ajouterais que le médicament n'est pas un produit de consommation comme les autres et qu'il ne doit pas être banalisé.

Si l'objectif est de fragiliser le réseau des officines, il faut le dire clairement ! La loi de répartition qui régule aujourd'hui le réseau officinal en France est un exemple en matière d'aménagement du territoire. Par ailleurs, les pharmaciens d'officine contribuent à la sécurité du médicament et à la réduction du risque iatrogénique.

Pour ces raisons, je suis évidemment défavorable à cet amendement.

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Dériot, pour explication de vote.

M. Gérard Dériot. Il faut bien que le troisième pharmacien présent dans l'hémicycle prenne aussi la parole... (*Sourires.*)

J'irai dans le même sens que mes confrères et collègues qui ont défendu avec brio le maillage territorial des pharmacies.

Le *numerus clausus* et la réglementation de l'installation ont bien sûr joué leur rôle dans la création de ce maillage grâce auquel, quel que soit l'endroit où l'on habite en France, on peut se procurer à peu près n'importe quel médicament dans les deux heures. Je crois que peu de systèmes de distribution sont capables d'égaliser une telle performance.

Il me semble donc indispensable de conserver cette répartition des officines sur l'ensemble du territoire. Or, depuis quelques années, le secteur connaît des difficultés : une pharmacie ferme tous les trois jours et personne ne semble conscient de cette réalité. L'équilibre financier des officines, c'est un tout : il repose sur la vente des médicaments remboursés, mais aussi sur celle des médicaments qui ne le sont pas. Il en est ainsi depuis toujours. Pour maintenir une activité suffisante et pouvoir continuer à répondre aux besoins de la population, beaucoup de pharmacies font le choix de se regrouper.

Par ailleurs, l'utilisation d'un médicament, qu'il soit remboursé ou non, présente des risques et des difficultés. Le rôle de conseil des pharmaciens est donc essentiel.

Ce n'est vraiment pas le moment de fragiliser le réseau des officines par l'adoption d'un amendement « Leclerc ». Maintenons un système qui fonctionne et qui a fait ses preuves. Quand on a un problème un dimanche ou un jour férié, on est bien content de pouvoir aller sonner à la pharmacie de garde ! Ce n'est pas M. Leclerc qui assurera ce service...

M. Henri de Raincourt. Très bien !

Mme la présidente. La parole est à M. Daniel Gremillet, pour explication de vote.

M. Daniel Gremillet. Je suis opposé à cet amendement pour deux raisons.

Premièrement, ses auteurs oublient complètement le rôle de conseil des pharmaciens.

Deuxièmement – ce qui est encore plus essentiel –, un tel amendement met en péril un fabuleux maillage : les pharmacies sont présentes sur l'ensemble de notre territoire, y compris dans la ruralité profonde. Ce que nous n'avons pas su faire avec les médecins, nous l'avons réalisé avec les pharmaciens. Le maintien de ce réseau d'officines est un enjeu essentiel.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Vasselle, pour explication de vote.

M. Alain Vasselle. Je ne voterai pas non plus cet amendement.

Il faut être extrêmement prudent en la matière. Les médicaments, même non remboursés par la sécurité sociale, ne sauraient être considérés comme des produits de consommation courante, pouvant être vendus dans les grandes surfaces. N'envoyons pas un mauvais signal à nos concitoyens en incitant à l'automédication. Mme Imbert a souligné à juste titre le risque iatrogénique.

La prudence s'impose ; c'est la raison pour laquelle je suis opposé à un tel amendement.

Mme la présidente. La parole est à M. François Fortassin, pour explication de vote.

M. François Fortassin. Je m'oppose moi aussi avec force à cet amendement, qui ne fait guère recette...

Le réseau des pharmacies est une réussite exemplaire en matière d'aménagement du territoire. Le seuil de population pour la création d'une officine est fixé, sauf erreur de ma part, à 2 000 habitants. Cette régulation permet à la fois aux pharmaciens de vivre décemment et à nos concitoyens de bénéficier d'un service de proximité.

On semble parfois redécouvrir l'eau chaude : il est question de permettre aux facteurs d'apporter les médicaments aux patients, or cela se pratiquait déjà voilà quarante ans...

Je suis de ceux qui estiment que nous n'avons pas à faire de cadeaux aux grandes surfaces.

Mme la présidente. La parole est à M. Daniel Chasseing, pour explication de vote.

M. Daniel Chasseing. J'abonderai dans le sens de M. Fortassin.

J'ajouterai que, dans certains territoires ruraux, les officines sont très fragilisées du fait du manque de médecins. Nous devons tout faire pour préserver ce maillage.

Vous avez dit, monsieur Cadic, que votre amendement avait pour objet de désengorger les cabinets médicaux et d'éviter des consultations superflues. Or les pharmaciens jouent déjà un rôle de conseil auprès des patients : ils ne les incitent à consulter un médecin qu'en cas de problème.

Mme la présidente. La parole est à M. Yves Daudigny, pour explication de vote.

M. Yves Daudigny. Le groupe socialiste et républicain votera contre cet amendement, au nom de la sécurité sanitaire et de l'irrigation de l'ensemble du territoire.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 127 rectifié.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de trois amendements identiques.

L'amendement n° 177 rectifié est présenté par MM. Commeinhes, G. Bailly et Charon, Mmes Des Esgaulx, Deromedi et Hummel, M. Houel, Mme Mélot et M. Houpert.

L'amendement n° 295 rectifié *ter* est présenté par Mme Giudicelli, MM. Longuet et Poniatowski, Mmes Cayeux et Garriaud-Maylam, MM. Carle et Mouiller, Mme Morhet-Richaud et MM. Lefèvre, Saugey, Laménie et Cambon.

L'amendement n° 322 rectifié *ter* est présenté par MM. Pozzo di Borgo, Bockel, Cadic, Bonnecarrère et L. Hervé.

Ces trois amendements sont ainsi libellés :

Après l'article 35 *bis* B

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 5125-33 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le site internet de l'officine de pharmacie peut être accessible directement ou à partir d'une plateforme de commerce électronique proposant des services mutualisés à des pharmaciens, sous réserve que la dispensation au public de médicaments à usage humain soit exclusivement exercée par ces derniers. » ;

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« La dispensation au public de médicaments à usage humain par voie électronique est exclusivement réservée aux pharmaciens suivants : » ;

3° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« La création et la gestion du site internet peuvent être déléguées par le pharmacien sous sa responsabilité, selon des conditions fixées par décret et sous réserve que la dispensation au public de médicaments à usage humain soit exclusivement exercée par ce dernier. »

La parole est à M. François Commeinhes, pour présenter l'amendement n° 177 rectifié.

M. François Commeinhes. Cet amendement visait à aider les officines à prendre le virage du numérique. Toutefois, au regard de l'avis défavorable émis par la commission, je le retire.

Mme la présidente. L'amendement n° 177 rectifié est retiré.

La parole est à Mme Colette Giudicelli, pour présenter l'amendement n° 295 rectifié *ter*.

Mme Colette Giudicelli. Je le retire, madame la présidente.

Mme la présidente. L'amendement n° 295 rectifié *ter* est retiré.

La parole est à M. Olivier Cadic, pour présenter l'amendement n° 322 rectifié *ter*.

M. Olivier Cadic. Je m'étonne du retrait des deux amendements identiques à celui-ci. Il s'agit pourtant de permettre aux petites officines de mutualiser les coûts de création et de gestion d'une plateforme de vente en ligne. Il me semble que cela va dans le sens de l'amélioration de la situation économique des pharmacies.

Je maintiens mon amendement et suis curieux d'entendre l'avis de la commission et de Mme la ministre sur cette question.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 322 rectifié *ter* ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Cet amendement a pour objet d'autoriser les pharmaciens à sous-traiter la gestion de leur service de vente en ligne à des plateformes de commerce électronique.

La vente en ligne de médicaments non soumis à prescription a été autorisée, en droit français, dans le cadre de la transposition de la directive européenne 2011/62/UE, dont l'objectif était d'empêcher la pénétration des médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale en médicaments.

En France, le législateur a transposé ce texte tout en garantissant un niveau de sécurité élevé aux citoyens. La sous-traitance de la conception et de la maintenance technique du site internet d'une pharmacie est actuellement autorisée. Aller au-delà, en autorisant à sous-traiter la gestion, ne serait pas, aux yeux de la commission, bénéfique pour les patients.

En Europe, vingt États sur vingt-quatre, dont la France, ont fait le choix d'imposer un lien direct avec une pharmacie physique, communément dite « de brique et de mortier ». Autoriser le pharmacien à sous-traiter la gestion du site internet à un tiers diluerait et rendrait opaques les responsabilités, le patient ne sachant plus à qui s'adresser en cas de problème, et mettrait à mal l'indépendance professionnelle du pharmacien.

Pour ces raisons, la commission émet un avis défavorable à cet amendement, auquel l'Ordre des pharmaciens est d'ailleurs opposé.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Avis défavorable.

Mme la présidente. La parole est à Mme Marie-Hélène Des Esgaulx, pour explication de vote.

Mme Marie-Hélène Des Esgaulx. Je ne voudrais pas laisser M. Cadic tout seul, même si je sais qu'il s'agit d'une cause perdue d'avance... (*Sourires.*)

Les officines françaises peinent à développer leur activité sur internet, notamment parce que la création et la gestion d'un site ne relèvent pas vraiment du métier de pharmacien et réclament probablement trop d'investissement.

Cette situation rend nos officines particulièrement fragiles face à des acteurs étrangers très présents sur le marché. De surcroît, elle constitue un frein à la lutte contre la vente de médicaments contrefaits, en empêchant l'offre légale de préempter le marché en ligne.

Cet amendement vise à simplifier, à clarifier les dispositions en vigueur, pour permettre aux pharmaciens d'optimiser, de mutualiser les coûts de création et de gestion de leurs sites en recourant aux services d'une plateforme de vente en ligne.

De mon point de vue, la mise en œuvre d'une telle disposition permettrait à nos pharmaciens de lutter à armes égales avec leurs concurrents étrangers et de contrer les sites illégaux. Malheureusement, monsieur Cadic, nous ne sommes pas entendus...

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Médevielle, pour explication de vote.

M. Pierre Médevielle. Je partage l'avis de Mme Deroche.

L'activité des plateformes de commerce électronique pose un problème. La France a fait le choix de la sécurité et de la traçabilité, or, avec ces plateformes regroupant des commandes passées dans divers pays européens, nous n'avons plus aucune garantie sur la provenance des médicaments.

Adopter un tel dispositif me semblerait prématuré. Attendons qu'un système fiable, à même de garantir la sécurité du consommateur, ait été mis au point.

Mme la présidente. La parole est à M. Gilbert Barbier, pour explication de vote.

M. Gilbert Barbier. Voilà quelques instants, nous avons tous souligné le caractère essentiel du maillage territorial des pharmacies, notamment en milieu rural.

On sait très bien que quelques grandes officines s'approprieraient rapidement ces sites internet de distribution des médicaments, au détriment des pharmacies isolées et rurales, qui subiraient une nouvelle perte de chiffre d'affaires et se trouveraient condamnées à disparaître.

M. Alain Vasselle. Tout à fait !

Mme la présidente. La parole est à Mme Corinne Imbert, pour explication de vote.

Mme Corinne Imbert. Selon moi, au-delà de la question de l'avenir des pharmacies rurales, l'enjeu essentiel est celui de la sécurité.

À un moment donné, le fonctionnement de la plateforme de commerce électronique risque de nous échapper, car nous ne maîtrisons pas suffisamment internet. Lors d'achats en ligne, il arrive que l'on se retrouve sur un site complètement différent de celui auquel on pensait s'être adressé. Je rappelle que le trafic de médicaments est aujourd'hui beaucoup plus rentable que le trafic de drogue. Le vrai danger est là. À cet égard, je vous renvoie au récent rapport de la fondation

Chirac sur ce sujet. Un scandale survient de temps à autre en matière d'achats de médicaments sur internet. Ne négligeons pas l'importance du trafic de faux médicaments.

Nous parlions tout à l'heure de proximité et de conseil aux patients. Bien évidemment, il est très difficile, pour une petite officine, de gérer un site internet. Ce sera sans doute envisageable dans quelques années, mais, pour l'heure, je me rallie à la position de Mme la rapporteur. Je voterai donc contre cet amendement.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 322 rectifié *ter*.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. L'amendement n° 233 rectifié *sexies*, présenté par Mme Deromedi, MM. Frassa et Cantegrit, Mme Garriaud-Maylam, MM. Cadic et Commeinhes, Mmes Estrosi Sassone et Gruny, M. Houel, Mme Lamure, MM. Laufoaulu et Malhuret, Mmes Mélot et Micouleau et MM. Pillot, Saugey et Vassel, est ainsi libellé :

Après l'article 35 *bis* B

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 5141-... ainsi rédigé :

« Art. L. 5141-... – Le suivi des consommations d'antibiotiques en médecine vétérinaire est effectué sur la base de l'exposition et de l'activité thérapeutique des molécules utilisées. L'objectif de réduction des consommations des antibiotiques est défini selon ces critères. »

La parole est à Mme Jacky Deromedi.

Mme Jacky Deromedi. Dans le contexte de hausse de la consommation des antibiotiques en France et de développement de la résistance à ces derniers, tel que souligné par le rapport de 2014 de l'ANSM, l'Agence nationale de sécurité du médicament, et de l'INVS, l'Institut de veille sanitaire, il est proposé d'encadrer l'utilisation des médicaments vétérinaires, lesquels, du fait de leur utilisation généralisée, contribuent au phénomène d'antibiorésistance.

Cet amendement tend ainsi à définir un suivi des consommations d'antibiotiques, ainsi que des objectifs de diminution de ces consommations dans les élevages, qui soient exprimés non pas en tonnage, comme actuellement, mais en dosage et selon l'activité thérapeutique des molécules utilisées.

Alors que de nombreux pays ont défini des objectifs de réduction de l'utilisation des antibiotiques dans les élevages, il apparaît que, si ces objectifs restent volontaristes, leur réalisation devient aléatoire. Malgré ce constat, on entend encore trop souvent affirmer que la consommation d'antibiotiques serait en baisse, eu égard à la diminution des tonnages. Cette différence d'appréciation s'explique en fait par le remplacement progressif des préparations d'antibiotiques anciennes par de nouvelles molécules, plus efficaces à faible dose.

Ainsi, dans son récent rapport, l'ANSES indique que « l'expression des ventes d'antibiotiques en quantité pondérale de matière active ne reflète pas l'exposition aux différentes familles, puisque l'activité thérapeutique des antibiotiques n'est pas prise en compte ». Or le plan d'action Écoantibio 2012-2017, piloté par le ministère de l'agriculture, définit un objectif général de réduction de 25 % de l'utilisation des antibiotiques, sans préciser s'il s'agit d'une réduction en tonnage ou fondée sur le critère de l'exposition des animaux aux antibiotiques.

Il est donc proposé, d'une part, que la mesure de la réduction du recours aux antibiotiques repose principalement sur le critère de l'exposition des animaux et de l'activité thérapeutique des molécules utilisées, et, d'autre part, que les objectifs officiels de réduction soient explicitement définis sur cette base.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Cet amendement a pour objet de préciser le suivi des consommations d'antibiotiques en médecine vétérinaire. L'ANSES et l'ANSM exercent déjà une surveillance. Néanmoins, la commission souhaiterait connaître l'avis du Gouvernement sur cet amendement.

Mme la présidente. Quel est donc l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Je vous demande de bien vouloir retirer cet amendement, madame la sénatrice. À défaut, je me verrai contrainte d'émettre un avis défavorable.

Je suis attentive au développement préoccupant de l'antibiorésistance dans notre pays ; j'aurai d'ailleurs l'occasion de revenir tout à l'heure sur ce sujet en présentant un amendement portant sur la consommation d'antibiotiques.

Il est indéniable que, pour lutter contre l'antibiorésistance, il ne suffit pas d'encadrer et de contrôler la consommation d'antibiotiques par les humains : il faut aussi faire en sorte que les animaux ne reçoivent pas des doses excessives d'antibiotiques, conformément au programme international *One Health*, une seule santé.

C'est précisément parce qu'il convient de prendre en considération à la fois la médecine humaine et la médecine vétérinaire que nous avons, avec le ministre de l'agriculture, mené des travaux sur ce sujet. Ils ont débouché sur l'adoption de l'article 48 de la loi du 13 octobre 2014 d'avenir pour l'agriculture, qui encadre la prescription et la délivrance des antibiotiques vétérinaires, en prévoyant notamment la déclaration des ventes d'antibiotiques.

Votre amendement me paraît donc satisfait, madame la sénatrice.

Mme la présidente. La parole est à M. Daniel Chasseing, pour explication de vote.

M. Daniel Chasseing. Je suis tout à fait d'accord sur l'objectif évoqué par mon excellente collègue. Toutefois, je tiens à dire que, dans le monde agricole, les vétérinaires contrôlent la mise en place des traitements et luttent, souvent efficacement, contre la surutilisation des antibiotiques et, surtout, l'automédication.

Les vétérinaires ne sont pas en situation de prescrire plus pour gagner plus, la nature et le volume des médicaments prescrits étant naturellement régulés par le portefeuille de l'éleveur, puisqu'il n'y a pas de remboursement !

Dans le monde rural, le vétérinaire doit pouvoir vendre des médicaments, dans la mesure où il intervient souvent dans l'urgence. Les cabinets de vétérinaire sont à la fois des maisons de santé et des hôpitaux de proximité, qui doivent à ce titre pouvoir délivrer des médicaments.

De nouvelles molécules, les fluoroquinolones et les céphalosporines, sont apparues, ce qui a entraîné, dans un premier temps, une augmentation de la consommation d'antibiotiques, suivie d'une diminution, en raison d'une plus grande efficacité de ces médicaments. Le plan Écoantibio et la loi d'avenir pour l'agriculture ont déjà permis des progrès, puisque la consommation d'antibiotiques aurait diminué de 25 % en quatre ans.

L'utilisation généralisée des antibiotiques contribue sans doute au développement de l'antibiorésistance, mais soulignons qu'il n'existe pas de relation scientifiquement établie entre la présence potentielle de bactéries antibiorésistantes dans les viandes et la consommation d'antibiotiques par les animaux. Les conditions d'hygiène à toutes les étapes, de l'abattage à l'assiette du consommateur, doivent également être prises en compte.

Pour ma part, j'estime qu'il faut faire confiance aux vétérinaires, qui sont conscients de la nécessité de réduire la consommation d'antibiotiques, proposer mais non pas encadrer. Les vétérinaires sont actuellement extrêmement mobilisés, dans tout le Massif central, pour la vaccination contre la fièvre catarrhale bovine. Ces professionnels sont capables d'accomplir une mission de service public.

Mme la présidente. L'amendement n° 233 rectifié *sexies* est-il maintenu, madame Deromedi ?

Mme Jacky Deromedi. Je fais confiance à mon collègue Daniel Chasseing et je retire cet amendement.

Mme la présidente. L'amendement n° 233 rectifié *sexies* est retiré.

Article 35 bis (Supprimé)

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 634, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

Le chapitre II du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 5132-9-... ainsi rédigé :

« Art. L. 5132-9-... - Pour des raisons de santé publique, notamment pour prévenir l'apparition de résistances aux médicaments appartenant à la classe des antibiotiques et qui contiennent l'une des substances mentionnées au présent chapitre, des mesures adaptées à la lutte contre les résistances aux dits médicaments sont prises par voie réglementaire. »

La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Cet amendement a pour objet de donner une base légale à la mise en œuvre de dispositions réglementaires dans le cadre de la lutte contre les antibiotiques et l'antibiorésistance.

La lutte contre l'antibiorésistance apparaît comme un enjeu désormais bien identifié, puisque, selon une étude récente, ce phénomène causerait environ 12 500 morts par an dans notre seul pays.

Nous consommons tellement d'antibiotiques, soit directement soit indirectement, que, lorsque nous avons besoin d'être soignés pour des maladies assez graves, nous développons des résistances aux antibiotiques administrés, ce qui provoque des décès.

Le sujet est identifié internationalement. L'Assemblée générale de l'ONU, au mois de mai dernier, a fait de la lutte contre l'antibiorésistance l'un de ses combats principaux. Dans quelques jours, je participerai, à Berlin, à une réunion du G7 des ministres chargés de la santé. L'Allemagne, sur l'initiative de la Chancelière, a décidé d'inscrire le sujet de l'antibiorésistance à l'ordre du jour.

Voilà plusieurs mois, j'ai donc demandé à un groupe d'experts de se réunir, sous la responsabilité du docteur Carlet, spécialiste des antibiotiques. Ce groupe de travail, qui réunit les présidents et les directeurs de l'INSERM et de l'Institut Pasteur, des représentants d'associations de malades et des médecins, m'a remis il y a quelques jours un rapport intitulé « Tous ensemble, sauvons les antibiotiques » et préconisant la mise en place d'actions diversifiées, allant de la formulation de recommandations à l'adresse des professionnels de santé jusqu'à la mise en œuvre de cadres spécifiques pour les nouveaux antibiotiques.

En effet, les industriels, aujourd'hui, ne souhaitent pas investir dans le développement de nouveaux antibiotiques, médicaments dont nous espérons qu'ils seront le moins possible consommés... Dans ces conditions, le modèle économique n'est pas facile à définir ! Une telle question doit être traitée à l'échelon de l'Union européenne. Il s'agit de proposer, pour l'évaluation des antibiotiques et la régulation des médicaments innovants, un cadre spécifique.

Le rapport que j'évoquais comporte toute une série de préconisations. Je ne manquerai pas de vous le transmettre, d'autant qu'il est véritablement passionnant ! Il propose des mesures concrètes, opérationnelles et très diverses. Il est par exemple conseillé de recommander aux médecins de ne pas prescrire des antibiotiques pour plus de sept jours, une éventuelle prolongation de la prescription devant faire l'objet d'une nouvelle consultation. D'autres actions proposées portent sur la recherche, la prescription, la sensibilisation de l'opinion, afin de rappeler à nos concitoyens que « les antibiotiques, c'est pas automatique », pour reprendre un slogan qui connut un grand succès voilà quelques années mais dont l'impact s'est émoussé avec le temps : la consommation d'antibiotiques a diminué jusqu'en 2010, mais elle est ensuite repartie à la hausse de manière préoccupante.

Nous avons donc besoin d'une base légale pour pouvoir prendre des mesures de type réglementaire, engager une véritable mobilisation contre l'antibiorésistance et nous donner des moyens divers et multipliés de lutter contre le développement préoccupant d'un phénomène qui cause de 12 000 à 13 000 morts par an en France.

Mme la présidente. L'amendement n° 783, présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

L'article L. 138-19-1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi modifié :

« Il est rappelé qu'à défaut d'accord amiable sur les prix des médicaments proposés ou leur tarif de remboursement entre les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 138-19-1 et le comité économique des produits de santé, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre tout brevet par arrêté au régime de la licence d'office au titre de l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle. »

La parole est à Mme Laurence Cohen.

Mme Laurence Cohen. Lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale pour 2015, une mesure avait été insérée dans le code de la santé publique sur votre initiative, madame la ministre, pour tenter de réguler les tarifs des traitements de l'hépatite C. Une contribution spécifique avait été créée pour les entreprises titulaires des droits d'exploitation des médicaments destinés au traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite C.

Nous pensons que cette mesure d'urgence, certes bienvenue, n'a pas résolu le problème de fond, à savoir celui des brevets.

En effet, si des laboratoires pharmaceutiques peuvent fixer des prix exorbitants, c'est grâce au monopole des brevets pharmaceutiques.

Madame la ministre, vous êtes intervenue personnellement pour le Sovaldi, mais nous pensons qu'il faut maintenant recourir à la licence d'office. Utilisée dans d'autres pays, elle permet, pour des raisons de santé publique, de contourner un brevet existant et de distribuer un médicament de même intérêt thérapeutique à un tarif acceptable.

Cette demande émane directement des associations de patients atteints de l'hépatite C, qui exigent une licence d'office, en France, pour le sofosbuvir, la première de ces molécules prometteuses qui révolutionnent le traitement de l'hépatite C, commercialisée par le laboratoire Gilead sous le nom de Sovaldi.

Le cas du sofosbuvir est emblématique. Le prix initialement exigé était de 56 000 euros pour douze semaines de traitement, le coût maximal de production du médicament étant estimé à 80 euros... Il faudrait, pour pouvoir traiter les 128 000 personnes qui en ont un besoin urgent en France, déboursier l'équivalent de l'intégralité du budget pour 2014 de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, l'AP-HP, soit 7 milliards d'euros.

Ajoutons que cette molécule doit, dans de nombreux cas, être prise pendant six mois et associée à un autre médicament. Le coût total du traitement s'élève alors à 147 000 euros par patient, aux termes des exigences actuelles des laboratoires.

Cet exemple illustre les dérives du mécanisme de fixation des prix des médicaments, tant sur le plan de la transparence que sur celui des arguments avancés pour justifier des prix aussi exorbitants.

Certains pays européens ont déjà eu recours aux licences d'office pour de nombreux médicaments, ce qui a permis une baisse considérable des prix, contribuant à la lutte contre les inégalités en matière de santé.

Il est de la responsabilité de l'État de garantir, par la loi, l'accès à la santé pour tous. L'octroi d'une licence d'office pour le sofosbuvir s'inscrit précisément dans ce cadre. Les droits des patients doivent primer sur le droit des brevets.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur les amendements n° 634 et 783 ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. L'article 35 bis a en effet été supprimé par la commission des affaires sociales au mois de juillet. Nous avons alors considéré que le droit permettait déjà au Gouvernement de prendre, notamment par voie réglementaire, les mesures adaptées en matière de lutte contre les résistances aux antibiotiques, et que cet article n'ajoutait rien.

Depuis est intervenue la publication du rapport que vous avez évoqué, madame la ministre, et qui est effectivement très intéressant. Après vous avoir entendue, je propose de changer l'avis défavorable initialement émis par la commission sur l'amendement n° 634 en avis favorable, en espérant que les préconisations du rapport seront bien mises en œuvre.

Ces préconisations rejoignent certaines des conclusions d'un colloque organisé au Sénat sur le mésusage des antibiotiques : je pense notamment à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique, qui peuvent permettre de réduire

considérablement la prescription d'antibiotiques dans le traitement de certaines maladies infectieuses. Nous espérons que ces propositions seront effectivement mises en œuvre et que l'on n'en restera pas au stade des incantations.

La commission émet donc un avis favorable sur l'amendement n° 634, tendant à rétablir l'article 35 bis.

Concernant l'amendement n° 783, la commission a jugé qu'il n'ajoutait rien au droit. C'est pourquoi elle en demande le retrait.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 783 ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Je demande moi aussi à Mme Cohen de bien vouloir retirer cet amendement.

Sur le fond, je comprends parfaitement la préoccupation – pour ne pas dire davantage – exprimée devant la stratégie de fixation de prix adoptée par le laboratoire produisant le Solvadi, d'autant qu'elle pourrait inspirer d'autres laboratoires pour d'autres médicaments.

Il faut avoir conscience que nous vivons un moment de véritable rupture en termes d'innovation, ce qui ne s'était plus produit depuis au moins une vingtaine d'années. Nous serons ainsi confrontés, dans les années à venir, à d'autres demandes de mise sur le marché de produits innovants, qu'il s'agisse de médicaments, de dispositifs médicaux ou d'autres « produits de santé », en particulier pour le traitement de certains cancers.

Nous avons donc besoin, à l'évidence, de mettre en place, au moins à l'échelle européenne, une stratégie permettant d'assumer financièrement le coût de ces innovations. Nous ne pouvons traiter ces médicaments innovants, d'un coût extrêmement élevé, comme s'il s'agissait de médicaments d'usage quotidien : il convient de définir de nouvelles règles.

Recourir à la licence d'office constituerait-il la solution ? Permettez-moi d'être très dubitative. Il ne peut s'agir que de l'arme ultime, dans la mesure où son utilisation pourrait braquer l'ensemble des acteurs du secteur du médicament, à un moment où nous avons précisément besoin de définir avec eux de nouvelles règles.

Vous me répondez que là n'est pas le sujet, mais si les industriels refusent ensuite de mettre leurs médicaments sur le marché – rien ne peut les y obliger –, nous nous trouverons alors dans une situation difficile.

Je n'entends nullement passer sous les fourches caudines des industriels du médicament, mais il convient à mon sens, plutôt que de procéder molécule par molécule ou médicament par médicament, de mettre en place une stratégie coordonnée en matière d'innovation. À cet égard, recourir à une licence d'office relève d'une action au coup par coup, et non d'une démarche pérenne.

Cela étant, j'entends parfaitement la préoccupation que vous exprimez quant au prix de ces médicaments et je la partage. La stratégie adoptée par certains laboratoires est inquiétante à la fois pour les patients et pour nos finances sociales.

Toutefois, je ne vois pas sur quoi pourrait déboucher aujourd'hui en pratique l'adoption de cet amendement. C'est pourquoi j'en demande le retrait ; à défaut, l'avis sera défavorable.

Mme la présidente. Madame Cohen, l'amendement n° 783 est-il maintenu ?

Mme Laurence Cohen. Je sens bien que nos préoccupations se rejoignent, madame la ministre, ce qui est positif. Nous divergeons sur la stratégie à adopter. Nous pensons, pour notre part, qu'il est parfois nécessaire d'établir un rapport de force.

Il faut le dire, depuis quelques années, les laboratoires pharmaceutiques jouent avec la vie des gens, en exerçant ce qui s'apparente bel et bien à une forme de chantage financier.

En l'absence de pôle public du médicament, la licence d'office, dispositif prévu par l'Organisation mondiale du commerce, peut constituer un outil intéressant. Il a été utilisé au Brésil, en 1996, en Thaïlande, en 2006, ou encore en Inde.

Les sénatrices et sénateurs du groupe communiste républicain et citoyen estiment en tout cas qu'il faut adresser un signal à ces laboratoires qui entendent faire la pluie et le beau temps et considèrent les médicaments ou les vaccins comme des produits ordinaires, destinés à rapporter beaucoup à leurs actionnaires.

Nous maintenons donc notre amendement.

Mme la présidente. La parole est à M. Claude Malhuret, pour explication de vote.

M. Claude Malhuret. Je voterai l'amendement n° 783, pour les raisons suivantes.

Vous avez expliqué, madame la ministre, qu'il fallait prendre en compte les coûts de la recherche. Encore faudrait-il pouvoir s'assurer que les coûts annoncés par les laboratoires sont des coûts réels. Pour ma part, eu égard à un certain nombre d'articles émanant de spécialistes et d'autorités de santé, j'estime que le prix fixé par le laboratoire Gilead est à peu près vingt fois supérieur au coût de fabrication du Sovaldi.

Le prix des médicaments identiques au Sovaldi qui arrivent sur le marché – des « *me too* » – est évalué par le CEPS, le Comité économique des produits de santé, au même niveau que celui du Sovaldi... Une politique de cartellisation est à l'œuvre, pour aligner les prix des nouveaux médicaments sur celui du premier à avoir été mis sur le marché, qui ne reflète absolument pas les coûts de fabrication.

Une opacité totale règne aujourd'hui en la matière. Les laboratoires pharmaceutiques incorporent les dépenses de *marketing* aux coûts de recherche-développement annoncés, qui sont donc largement surévalués. Cette opacité prévaut aussi au sein du Comité économique des produits de santé : il est impossible de savoir ce qui s'y passe, et il n'y a donc aucune raison de faire confiance à cette instance.

Le Formindep, le collectif pour une formation médicale indépendante, a par ailleurs demandé le retrait du rapport Dhumeaux portant sur la prise en charge des personnes infectées par l'hépatite C. En effet, il a été rédigé sous l'égide d'experts qui travaillent tous directement avec les laboratoires concernés et sont donc bardés de conflits d'intérêts. Et que l'on ne m'oppose pas l'argument selon lequel un expert sans conflit est un expert sans intérêt : il est très facile à démolir.

Si nous ne faisons rien, la sécurité sociale devra déboursier 7 milliards d'euros pour le Solvadi, alors que le laboratoire Gilead a dépensé beaucoup moins.

J'estime par conséquent qu'un geste politique est nécessaire, afin de montrer que l'on ne poursuivra pas dans cette voie. C'est dans cet esprit que je voterai l'amendement n° 783.

Mme la présidente. La parole est à M. Yves Daudigny, pour explication de vote.

M. Yves Daudigny. Je voudrais vous remercier, madame la ministre, d'avoir ouvert une perspective solide et cohérente à propos de ce qui constitue à la fois une excellente nouvelle et une source de graves interrogations concernant les financements solidaires.

L'excellente nouvelle, c'est l'apparition de nouveaux médicaments, qui permettent de soigner, de prolonger la vie et même, dans quelques cas, de guérir des maladies qui étaient mortelles encore récemment.

Les interrogations tiennent au fait que les prix des médicaments, aujourd'hui, ne sont plus établis en fonction des coûts de fabrication et de recherche-développement, mais résultent d'un rapport de force entre les laboratoires et les pays où sont commercialisés les médicaments.

Je renvoie celles et ceux d'entre nous qui s'intéressent à ce sujet à une étude récente menée par M. Andrew Hill, de l'université de Liverpool, et portant sur le rapport, pour les grands laboratoires, entre les coûts de *marketing* et les coûts de recherche-développement.

Cette étude, que l'on trouve sur internet, est publique. Je peux donc donner des noms : en 2015, Novartis a consacré 15 milliards de dollars à la commercialisation et à la promotion des médicaments du laboratoire, contre 10 milliards de dollars au développement de nouvelles molécules ; le groupe Bristol-Myers Squibb, ou BMS, a dépensé 4 milliards pour le *marketing* et autant pour la recherche et développement. Cela étant, il y a aussi des exceptions, tels les laboratoires Roche, par exemple, qui continuent à privilégier la recherche et développement par rapport au *marketing*.

Je rejoins Mme la ministre sur la nécessité d'éviter une réponse « au coup par coup ». Il faut une stratégie d'ensemble, qui, pour pouvoir résister au poids des laboratoires, devra nécessairement être européenne.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 634.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. En conséquence, l'article 35 *bis* est rétabli dans cette rédaction, et l'amendement n° 783 n'a plus d'objet.

Article 35 *ter* **(Non modifié)**

- ① La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ② 1° Après l'article L. 5211-4, il est inséré un article L. 5211-4-1 ainsi rédigé :
 - ③ « *Art. L. 5211-4-1.* – Lors de la mise en service sur le territoire national de dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les fabricants ou leurs mandataires transmettent à l'agence un résumé des caractéristiques de leur dispositif.
 - ④ « Le contenu et les modalités de transmission du résumé des caractéristiques du dispositif sont déterminés par un décret en Conseil d'État. » ;
 - ⑤ 2° L'article L. 5211-6 est complété par un 8° ainsi rédigé :

- 6 « 8° Les conditions dans lesquelles la vente, la revente ou l'utilisation de certains dispositifs médicaux ou catégories de dispositifs médicaux est interdite ou réglementée. » ;
- 7 3° Après l'article L. 5212-2, sont insérés des articles L. 5212-2-1 et L. 5212-2-2 ainsi rédigés :
- 8 « *Art. L. 5212-2-1.* – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1 et les installations mentionnées à l'article L. 6322-1 sont tenus de renseigner les registres créés pour le suivi de ces dispositifs médicaux.
- 9 « Pour les établissements de santé mentionnés à l'article L. 6111-1 du présent code, ces registres sont renseignés conformément aux obligations et aux engagements fixés par le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale.
- 10 « Le contenu de ces registres est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- 11 « *Art. L. 5212-2-2.* – Pour des raisons de santé publique, le ministre chargé de la santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et l'Institut de veille sanitaire peuvent accéder aux données anonymes relatives aux dispositifs médicaux contenues dans les registres mentionnés à l'article L. 5212-2-1. » ;
- 12 4° Après l'article L. 5461-4-1, il est inséré un article L. 5461-4-2 ainsi rédigé :
- 13 « *Art. L. 5461-4-2.* – Le fait, pour les installations mentionnées à l'article L. 6322-1, de ne pas renseigner les registres mentionnés à l'article L. 5212-2-1 est puni d'un an d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. » ;
- 14 5° Après l'article L. 5461-6, sont insérés des articles L. 5461-6-1 et L. 5461-6-2 ainsi rédigés :
- 15 « *Art. L. 5461-6-1.* – Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé le résumé des caractéristiques de leur dispositif lors de sa mise en service sur le territoire national, prévu à l'article L. 5211-4-1, est puni de 150 000 € d'amende. » ;
- 16 « *Art. L. 5461-6-2.* – Le fait de vendre, revendre ou utiliser un dispositif médical ou une catégorie de dispositifs médicaux mentionnés au 8° de l'article L. 5211-6 sans respecter les conditions fixées en application du même 8° est puni de deux ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende. » ;
- 17 6° L'article L. 5461-9 est complété par un 9° ainsi rédigé :
- 18 « 9° Le fait, pour les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, de ne pas transmettre à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un résumé des caractéristiques de leur dispositif lors de sa mise en service sur le territoire national, prévu à l'article L. 5211-4-1. » ;

- 19 7° Au deuxième alinéa du III de l'article L. 5471-1, après la référence : « 7° », est insérée la référence : « et 9° ». – (*Adopté.*)

Articles additionnels après l'article 35 *ter*

Mme la présidente. L'amendement n° 334 rectifié, présenté par MM. Antiste, Cornano, J. Gillot, Karam, Mohamed Soilihi et Patient, est ainsi libellé :

Après l'article 35 *ter*

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport évaluant le montant des dépenses restant à la charge des assurés pour les dispositifs médicaux, et précisant leurs possibilités d'évolution.

La parole est à M. Jacques Cornano.

M. Jacques Cornano. Selon diverses études, le reste à charge pour les patients dans le cas des dispositifs médicaux est particulièrement important. Il atteindrait 7 milliards d'euros sur des dépenses s'élevant à 13 milliards d'euros.

Le taux de prise en charge semble très variable, en fonction des dispositifs et de l'âge des patients. Cela aboutit à des inégalités inacceptables.

Par cet amendement, nous proposons donc qu'un rapport donnant une description exacte de la situation soit remis au Parlement, afin de pouvoir envisager des solutions appropriées.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. La commission n'est pas favorable à cet amendement, puisqu'il s'agit d'une demande de rapport du Gouvernement au Parlement.

Toutefois, nous reconnaissons que la question du reste à charge, s'agissant des dispositifs médicaux, constitue un véritable problème. D'ailleurs, les chiffres qui viennent d'être rappelés sont édifiants. Avec le vieillissement de la population ou les hospitalisations à domicile, le reste à charge pour les patients peut effectivement être élevé.

La commission souhaite donc se saisir de ce dossier, voire remettre elle-même un rapport, au lieu d'attendre un rapport du Gouvernement. C'est pourquoi je sollicite, au nom de la commission, le retrait de cet amendement.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Le sujet que M. Cornano a abordé est important. D'ailleurs, c'est une préoccupation forte du Gouvernement.

Pour autant, le présent projet de loi prévoit des dispositions pour répondre aux difficultés d'accès d'une partie de la population aux dispositifs médicaux : d'une part, des tarifs sociaux sont institués pour toute une série de prestations, comme les audioprothèses ou les lunettes ; d'autre part, le renouvellement de la couverture maladie universelle complémentaire, la CMU-C, sera automatique pour les personnes au minimum vieillesse. Et il ne s'agit là que de deux exemples parmi d'autres.

Par ailleurs, nous disposons d'études qui permettent de pointer et d'identifier les problèmes. Nous avons donc besoin non pas d'informations supplémentaires, mais d'un ajustement des dispositifs et de politiques publiques mieux adaptées ; les mesures que nous avons adoptées sur le tiers payant s'inscrivent dans cette perspective.

Le Gouvernement invite donc les auteurs de cet amendement à le retirer.

Mme la présidente. Monsieur Cornano, l'amendement n° 334 rectifié est-il maintenu ?

M. Jacques Cornano. Non, je le retire, madame la présidente.

Mme la présidente. L'amendement n° 334 rectifié est retiré.

Je suis saisie de deux amendements identiques.

L'amendement n° 784 est présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

L'amendement n° 1004 est présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard et les membres du groupe écologiste.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Après l'article 35 *ter*

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

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

1° Après le quatrième alinéa de l'article L. 6122-3, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« À l'exception des personnes publiques, les personnes morales dont l'objet porte à titre principal sur la fabrication, la commercialisation, la distribution, l'importation ou l'exportation des produits visés au II de l'article L. 5311-1 ne peuvent être titulaires de l'autorisation. » ;

2° Après le quatrième alinéa de l'article L. 6323-1, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« À l'exception des personnes publiques, les personnes morales dont l'objet porte à titre principal sur la fabrication, la commercialisation, la distribution, l'importation ou l'exportation des produits visés au II de l'article L. 5311-1 ne peuvent créer ou gérer de centre de santé. »

II. – Après le premier alinéa de l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« À l'exception des personnes publiques, les personnes morales dont l'objet porte à titre principal sur la fabrication, la commercialisation, la distribution, l'importation ou l'exportation des produits visés au II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ne peuvent être titulaires de l'autorisation. »

La parole est à Mme Annie David, pour présenter l'amendement n° 784.

Mme Annie David. Cet amendement vise à affirmer dans la loi que des industriels ou des laboratoires pharmaceutiques ne sont pas habilités à détenir et à gérer des autorisations sanitaires ou médico-sociales.

À défaut, les groupes concernés auraient la possibilité d'établir une chaîne continue, de l'usine au patient lui-même. Or la séparation des rôles est l'un des principes fondamentaux de la sécurité sanitaire.

Par cet amendement, nous souhaitons empêcher le glissement du lien d'intérêts au conflit d'intérêts. Nous avons eu ce matin un débat très intéressant sur le sujet en commission des affaires sociales. (*M. le président de la commission des affaires sociales acquiesce.*)

Notre amendement fait aussi écho à une recommandation de la Conférence nationale de santé. Dans son avis du 9 septembre 2014, la Conférence déclarait : « Une disposition de la loi interdisant ce double positionnement serait nécessaire, car la confusion de ces deux rôles constituerait un risque très sérieux en termes d'indépendance de prescription des praticiens des établissements et services concernés, et surtout, d'exercice des responsabilités et signalements dans le domaine des vigilances sanitaires ». En effet, aujourd'hui, cette précaution n'est inscrite dans aucun texte.

Madame la ministre, vous affirmez vouloir faire de la lutte contre les conflits d'intérêts une priorité. Vous demandez même au Parlement une habilitation à légiférer par ordonnances. Vous connaissez notre position sur ce point : nous ne sommes pas favorables aux ordonnances.

C'est la raison pour laquelle nous vous proposons, au lieu de recourir à une ordonnance, de passer ici et maintenant des paroles aux actes. Adoptons donc notre amendement, quitte à en améliorer le dispositif, puisque, selon Mme la ministre, le mécanisme envisagé pourrait comporter des risques pour certains établissements publics, comme l'Établissement français du sang, l'EFS, ou de santé, dont les pharmacies à usage intérieur, qui peuvent fabriquer des préparations ayant le statut de médicament.

Mme la présidente. La parole est à Mme Aline Archimbaud, pour présenter l'amendement n° 1004.

Mme Aline Archimbaud. Comme vient de l'expliquer ma collègue Annie David, la confiance des usagers dans le système de santé ainsi que l'équilibre de ce dernier imposent une stricte séparation, d'une part, des fonctions d'offreur de soins ou d'accompagnement médico-social et, d'autre part, des fonctions d'opérateur économique pourvoyeur de produits ou de prestations concourant indirectement à l'accomplissement de telles missions.

La bonne régulation des activités sanitaires et médico-sociales et des crédits qui leur sont consacrés ainsi que le fonctionnement sans ambiguïté du dispositif de vigilances et de signalements aux autorités sanitaires impliquent de garantir que les activités des établissements et services autorisés ne poursuivent pas d'objectif autre que la satisfaction des besoins en soins et l'accompagnement de la population. C'est également le sens de l'avis rendu le 9 septembre 2014 par la Conférence nationale de santé sur le projet de loi.

L'amendement n° 1004 vise donc à prévenir les conflits d'intérêts, en excluant la possibilité, notamment pour les industriels du secteur du médicament et des dispositifs médicaux ou pour les prestataires de services en santé, de gérer un centre de santé ou d'être titulaire d'une autorisation d'activité de soins ou d'établissement ou service social ou médico-social.

Des amendements identiques avaient été déposés par des députés de plusieurs sensibilités à l'Assemblée nationale. Un certain nombre de difficultés rédactionnelles avaient alors été soulevées ; Mme David vient d'y faire référence, en évoquant par exemple l'Établissement français du sang.

La rédaction de l'amendement a donc été retravaillée. D'une part, dans la version que nous proposons, les « personnes publiques » sont explicitement exclues du périmètre du régime d'incompatibilité ; cette précaution écarte les problèmes qui ont été évoqués pour le cas particulier de l'Établissement français du sang. D'autre part, il est précisé que le régime d'incompatibilité vise uniquement les personnes morales dont l'activité porte à titre principal sur la

fabrication, la commercialisation, la distribution, l'importation ou l'exportation de médicaments ou de dispositifs médicaux.

Nous pouvons donc, me semble-t-il, voter sereinement cet amendement.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Les auteurs de ces amendements abordent des enjeux importants en matière de prévention des conflits d'intérêts. Mais une interdiction pure et dure a semblé disproportionnée à la commission, laquelle invite donc au retrait de ces amendements.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Je sollicite le retrait de ces amendements, comme j'ai déjà eu l'occasion de le faire à propos d'amendements allant dans le même sens.

L'une des ordonnances prévues à l'article 51 a précisé pour objet une refonte des différents régimes d'autorisation des activités de soins. Nous précisons les conditions pour qu'un centre de santé soit considéré comme tel. Il sera indiqué que les centres de santé ne peuvent être créés et gérés que par des organismes à but non lucratif; cela exclut, par exemple, toute possibilité de gestion par un industriel des produits de santé. Nous avons également discuté du terme « centres de santé » et des moyens de protéger cette appellation. Tout cela figurera dans l'ordonnance.

Mme la présidente. Madame David, l'amendement n° 784 est-il maintenu ?

Mme Annie David. Oui, madame la présidente.

Comme je le viens de l'indiquer, notre groupe n'est pas favorable aux ordonnances, qui déposent les parlementaires de leur pouvoir législatif. Nous parlons là de sujets importants: la transparence, les liens d'intérêts, les conflits d'intérêts... D'ailleurs, M. le président de la commission des affaires sociales a proposé ce matin que notre commission travaille sur ces questions. Il nous arrive souvent de débattre dans l'hémicycle des « frontières » entre liens et conflits d'intérêts.

Mme la ministre nous propose, ni plus ni moins, de retirer notre amendement et de laisser le Gouvernement légiférer par ordonnances. Encore une fois, nous ne sommes pas favorables à cette pratique.

Je vous renvoie au message que nous vous avons adressé précédemment à propos de la transparence. À un moment, il faut que le Parlement se prononce. Or il peut le faire dans les textes législatifs dont il est saisi, et non dans les ordonnances !

C'est pourquoi je maintiens mon amendement.

Mme la présidente. Madame Archimbaud, l'amendement n° 1004 est-il maintenu ?

Mme Aline Archimbaud. Oui, madame la présidente.

Mme la présidente. Je mets aux voix les amendements identiques n° 784 et 1004.

(Les amendements ne sont pas adoptés.)

Article 35 quater (Non modifié)

① L'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1° Après le I, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :

③ « I *bis*. – Elle est chargée de l'agrément des bases de données sur les médicaments destinées à l'usage des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation mentionnés aux II et III, sur la base d'une charte de qualité qu'elle élabore. » ;

④ 2° À la seconde phrase du premier alinéa du II, après le mot : « génériques », sont insérés les mots : « ou à la liste de référence des groupes biologiques similaires » ;

⑤ 3° La première phrase du second alinéa du III est complétée par les mots : « ou de dispensation par les pharmacies à usage intérieur » ;

⑥ 4° Le IV est complété par un alinéa ainsi rédigé :

⑦ « Ces certifications sont rendues obligatoires pour tout logiciel dont au moins une des fonctionnalités est de proposer une aide à la dispensation de médicaments par les pharmacies à usage intérieur, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État et au plus tard le 1^{er} janvier 2018. »

Mme la présidente. L'amendement n° 1226, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

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

1° Le II de l'article L. 5311-1 est complété par un 20° ainsi rédigé :

« 20° Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation. » ;

2° À la première phrase de l'article L. 5232-4, les références : « 18° et 19° » sont remplacées par les références : « 18° à 20° ».

La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Cet amendement a pour objet de confier la surveillance des logiciels d'aide à la prescription et d'aide à la dispensation à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'ANSM.

Aujourd'hui, les logiciels en question sont déployés, mais aucune structure ne les supervise ni ne les certifie. Or, s'il ne s'agit pas de produits de santé, ce sont des outils de travail quotidiens pour les professionnels de santé. Leur diffusion va aller en s'accroissant.

Certes, la Haute Autorité de santé, ou HAS, intervient pour définir les cahiers des charges. Mais personne n'est chargé de la surveillance et du contrôle des logiciels d'aide à la prescription et des logiciels d'aide à la dispensation. Or l'actualité récente a mis en évidence des problèmes de fiabilité de ces instruments : des erreurs n'ont pas été détectées et des contre-indications n'ont pas été identifiées.

Il semble donc nécessaire que l'ANSM, instance capable de déceler des problèmes de contre-indication ou de mauvais dosage de médicaments, par exemple, puisse certifier ces logiciels.

C'est le sens de cet amendement.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. La commission est favorable à l'article 35 quater, qui apporte des compléments utiles en matière de certification des logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation.

Cet amendement vise à compléter le dispositif en donnant un pouvoir de contrôle sur ces logiciels à l'ANSM, permettant ainsi à cette dernière de mettre en place le circuit de vigilance nécessaire, notamment pour instruire des signalements de pharmacovigilance sur ces produits – erreurs de médicament et erreurs de dose.

La commission a donc émis un avis favorable.

Mme la présidente. La parole est à Mme Laurence Cohen, pour explication de vote.

Mme Laurence Cohen. Il existait effectivement un manque. Il est donc important de voter cet amendement.

Je souligne que les agences ont été soumises à des restrictions budgétaires et ont subi des coupes dans leur personnel. Si l'on veut augmenter leurs compétences et leurs missions, il faudra aussi leur en donner les moyens.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 1226.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 35 *quater*, modifié.

(L'article 35 quater est adopté.)

Articles additionnels après l'article 35 *quater*

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements identiques.

L'amendement n° 186 rectifié est présenté par MM. Barbier et Mézard, Mme Laborde et MM. Arnell, Castelli, Collin, Esnol, Fortassin, Requier et Vall.

L'amendement n° 574 est présenté par M. Vasselle.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Après l'article 35 *quater*

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, la prescription de l'un des médicaments mentionnés aux 6°, 14°, et 15° et 18° de l'article L. 5121-1, ainsi qu'aux points a et d du 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 comporte, aux côtés de la dénomination commune du médicament, le nom de marque ou le nom de fantaisie. »

La parole est à M. Gilbert Barbier.

M. Gilbert Barbier. Que l'on ne s'y méprenne pas, je suis très favorable à la généralisation de la prescription en dénomination commune internationale, ou DCI.

Néanmoins, pour certains médicaments – notamment pour les médicaments biologiques, immunologiques, etc. –, nous nous trouvons devant un problème, en particulier dans les zones transfrontalières. La loi du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable prévoit que la prescription en DCI soit assortie du nom de marque ou du nom fantaisie du traitement.

Il s'agit donc ici d'apporter un complément par rapport à l'article 35 *quater*.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Vasselle, pour présenter l'amendement n° 574.

M. Alain Vasselle. Cet amendement est identique à celui qui a été parfaitement présenté par M. Barbier. Je considère donc qu'il est défendu.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Il est apparu raisonnable à la commission de permettre la mention du nom de marque aux côtés de la DCI pour les médicaments biologiques et autres. La commission a émis un avis de sagesse plutôt favorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Le Gouvernement s'en remet également à la sagesse du Sénat.

La proposition faite au travers de ces amendements est à la fois raisonnable et limitée. Certes, il existe un enjeu d'harmonisation européenne. La France est confrontée à la nécessité de diffuser la prescription en DCI dont la généralisation est théoriquement entrée en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2015. Or chacun a pu constater que la plupart des médecins prescrivent encore par nom de marque.

Si le Gouvernement émettait un avis favorable sur cet amendement, cela pourrait donner le sentiment d'un retour en arrière – même si telle n'est absolument pas votre intention, je l'ai bien compris, monsieur Barbier. C'est la raison pour laquelle je préfère m'en tenir à un avis de sagesse. Je ne souhaite pas, en tant que ministre, donner le sentiment que l'objectif du Gouvernement ne serait pas la prescription en DCI.

Mme la présidente. Je mets aux voix les amendements identiques n°s 186 rectifié et 574.

(Les amendements sont adoptés.)

Mme la présidente. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 35 *quater*.

L'amendement n° 187 rectifié, présenté par MM. Barbier et Mézard, Mme Laborde et MM. Arnell, Castelli, Collin, Esnol, Fortassin, Requier et Vall, est ainsi libellé :

Après l'article 35 *quater*

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, la prescription des médicaments administrés par voie inhalée à l'aide d'un dispositif comporte, aux côtés de la dénomination commune du médicament, le nom de marque ou le nom de fantaisie. »

La parole est à M. Gilbert Barbier.

M. Gilbert Barbier. Je suis bien sûr très favorable à la prescription en DCI ; mais comme l'a souligné Mme la ministre, il faudra certainement des années pour que l'ensemble des praticiens utilisent cette dénomination, et surtout pour que cette dernière passe dans le public.

Néanmoins, il existe un autre problème par rapport à la prescription en DCI concernant les produits administrés par voie inhalée. Ce n'est d'ailleurs pas la première fois que nous soulevons cette difficulté. Il y a certes la molécule active, mais

il y a aussi l'ensemble des à-côtés. Je pense, par exemple, à la manière d'envoyer le produit inhalé. Il serait à mon sens nécessaire de compléter la prescription de tels médicaments par le nom de marque.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Il est vrai que nous avons débattu, lors de l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale, de la sécurité des médicaments inhalés génériques, qui sont autorisés dans des conditions encadrées. Il est vrai également que la mention du nom de marque ne va pas de soi dès lors qu'il s'agit des génériques. Sur ce point particulier des médicaments inhalés, la commission souhaite connaître l'avis du Gouvernement.

Mme la présidente. Quel est donc l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Sur ce sujet, je vous suis moins dans votre démarche, monsieur le sénateur. Aucun élément ne vient justifier que l'on maintienne le nom de la marque pour les sprays et les produits inhalés, dont nous avons autorisé la substitution dans la loi de financement de la sécurité sociale.

Dans le cas précédent, il existait un enjeu d'harmonisation européenne. Tel n'est pas le cas ici. Au contraire, on pourrait même dire que l'harmonisation européenne va dans l'autre sens puisque la substitution est déjà opérée dans beaucoup de pays et que la prescription en DCI y est courante. Je ne comprends donc pas très bien la raison d'un tel amendement.

Par ailleurs, je rappelle, pour ce qui est du fond, que, aux termes de la loi, le patient doit pouvoir poursuivre son traitement avec le même produit : s'il commence le traitement en générique, il doit pouvoir continuer en générique ; s'il le commence avec le médicament de marque, il doit pouvoir poursuivre de même. Cet encadrement est prévu au niveau législatif. Je ne vois aucune raison de déroger à ce principe. C'est la raison pour laquelle, monsieur le sénateur, je vous demande de bien vouloir retirer cet amendement.

Mme la présidente. Monsieur Barbier, l'amendement n° 187 rectifié est-il maintenu ?

M. Gilbert Barbier. Non, je le retire, madame la présidente.

Mme la présidente. L'amendement n° 187 rectifié est retiré.

L'amendement n° 1245, présenté par Mme Doineau, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Après l'article 35 quater

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 162-13-4 du code de la sécurité sociale est abrogé.

La parole est à Mme Élisabeth Doineau, corapporteur.

Mme Élisabeth Doineau, corapporteur de la commission des affaires sociales. Cet amendement tend à supprimer un article introduit dans le code de la sécurité sociale par l'ordonnance portant réforme de la biologie médicale. Il s'agit surtout de réparer une décision injuste et vexatoire pour les médecins biologistes.

En effet, ne plus pouvoir facturer aucun acte technique médical, à l'exception de ceux qui sont directement liés à l'exercice de la biologie médicale, au sein d'un laboratoire de biologie, ni aucune consultation constitue une restriction inattendue de l'exercice médical.

Je comprends mal, par ailleurs, ce recul et cette différence de traitement avec les autres disciplines médicales, dont les radiologues par exemple, qui ont un plateau technique comme les biologistes et qui interviennent dans le diagnostic ou la thérapeutique.

La biologie médicale exercée par des médecins biologistes libéraux ou hospitaliers est une spécialité médicale à part entière, reconnue comme telle en France et en Europe.

Le diplôme de médecin est le même pour tous les médecins. Pourquoi empêcher un médecin biologiste libéral ou hospitalier d'exercer, dans l'intérêt du patient, ses compétences médicales en pratiquant une consultation de génétique, d'hémostase, voire en développant des consultations de microbiologie, d'hématologie ou autres dans les années à venir ?

Je le dis, cet article L. 162-13-4 disqualifie les médecins biologistes. C'est pourquoi je demande la suppression de cet article du code de la sécurité sociale afin de permettre à ces médecins de retrouver leurs prérogatives de médecins.

Je précise que l'adoption d'un tel amendement n'aurait aucune incidence financière, ces consultations, si elles ne sont pas réalisées par les médecins biologistes, étant faites ailleurs.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Je comprends la préoccupation de la commission des affaires sociales. Néanmoins, je ne crois pas opportun – je le dis très sincèrement – de s'engager dans cette voie, à l'occasion de cette loi.

Nous avons très longuement débattu de cette question lors de l'examen du projet de loi portant réforme de la biologie médicale, qui a permis d'aboutir à des équilibres. L'objectif était précisément de faire respecter la spécificité des médecins biologistes. Au fond, vous souhaitez revenir en arrière, mais seulement sur le point suivant : vous considérez que ces médecins devraient bénéficier d'une protection pour leurs actes de biologie. Il existe cependant un équilibre de l'ensemble de la loi, qu'il ne serait pas simple de remettre en question à la faveur de ce projet de loi.

Je ne peux exclure que la réflexion se poursuive. Un jour, des modifications seront peut-être apportées, et l'équilibre d'ensemble sera alors éventuellement revu. Mais il n'est pas opportun de le faire aujourd'hui, dans le cadre du projet de loi de modernisation de notre système de santé. Une telle disposition n'a pas sa place ici. Je demande donc le retrait de cet amendement. À défaut, j'émettrai un avis défavorable.

Mme la présidente. La parole est à Mme Élisabeth Doineau, corapporteur.

Mme Élisabeth Doineau, corapporteur. Je n'adhère pas tout à fait à cette explication. En réalité, le débat n'a pas eu lieu puisque c'est au détour d'une ordonnance que cet article a été introduit dans le code de la sécurité sociale. Je l'ai souligné dans la discussion générale, il faut un débat. Les ordonnances n'ont pas toujours trait à des sujets ayant un caractère purement technique.

En auditionnant des médecins biologistes, j'ai pu constater qu'ils subissaient une injustice. Pourquoi, contrairement à tous les autres médecins, ne pourraient-ils réaliser cet acte médical ? Cela n'a pas de sens. Il est important de leur redonner leurs prérogatives de médecins.

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Dériot, pour explication de vote.

M. Gérard Dériot. La biologie est une spécialité à part, mais je me permets de rappeler qu'elle n'est pas pratiquée par les seuls médecins biologistes. Elle est également exercée par des pharmaciens biologistes, voire par des vétérinaires.

La spécialité étant la biologie, elle ne peut être exercée que pour faire de la biologie, à l'exception, bien sûr, de certains actes réservés aux médecins. C'est ce qui avait été décidé lors de l'examen de la loi portant réforme de la biologie médicale : dans les laboratoires d'analyses, publics ou privés, les médecins biologistes exercent leur profession de biologiste et n'ont pas à donner de consultations.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Vasselle, pour explication de vote.

M. Alain Vasselle. Je n'ai pas d'avis sur le fond de la question. J'imagine que tous les points de vue se défendent. Simplement, lorsque Mme Touraine affirme que cet amendement n'a pas sa place dans ce texte, je ne peux m'empêcher de penser que c'est également le cas de nombreuses autres dispositions qu'il contient pourtant ! Nous n'en sommes pas à une près... Il s'agit plus d'un projet de loi portant diverses mesures d'ordre social que d'un texte sur la santé.

Voilà pourquoi je ne vois pas d'inconvénient à voter cet amendement.

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

M. Alain Milon, président de la commission des affaires sociales. Je souhaite revenir sur la loi portant réforme de la biologie médicale, texte sur lequel nous avons travaillé ensemble, Jacky Le Menn, à la suite de la perte de la majorité sénatoriale par la droite, ayant été nommé rapporteur de la commission des affaires sociales.

Notre collègue Mme Doineau souhaite que les médecins biologistes puissent accomplir dans leur laboratoire des actes médicaux, pris en charge, autres que ceux qui sont directement liés aux examens de biologie, ce que n'autorise pas actuellement la loi, excepté s'il s'agit d'un acte d'urgence. Pour ma part, il me semble raisonnable de respecter la loi.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 1245.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 35 *quater*.

Article 36

- ① La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ② 1° Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} est complété par un article L. 5111-4 ainsi rédigé :
- ③ « Art. L. 5111-4. – On entend par médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. » ;
- ④ 2° Après le chapitre I^{er} ter du titre II du même livre I^{er}, il est inséré un chapitre I^{er} *quater* ainsi rédigé :
- ⑤ « CHAPITRE I^{er} *QUATER*

⑥ « Lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments

⑦ « Art. L. 5121-29. – Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments assurent un approvisionnement approprié et continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients en France.

⑧ « À cet effet, ils approvisionnent de manière appropriée et continue tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur afin de leur permettre de remplir les obligations de service public mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5124-17-2. Ils prennent toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d'approvisionnement et permettent, en cas de rupture de stock, la mise à disposition des informations dont ils disposent aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs.

⑨ « Art. L. 5121-30. – La liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31 pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mis en évidence ou a été déclaré à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions mentionnées à l'article L. 5121-32 est fixée par décision du directeur général de l'agence et rendue publique sur son site internet. Cette décision précise, le cas échéant, si ces médicaments peuvent être vendus au public au détail par les pharmacies à usage intérieur.

⑩ « Art. L. 5121-31. – Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 pour lesquels, du fait de leurs caractéristiques, la rupture ou le risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave et immédiat, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments élaborent et mettent en œuvre des plans de gestion des pénuries dont l'objet est, dans l'intérêt des patients, de prévenir et de pallier toute rupture de stock.

⑪ « Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments déclarent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé la liste des médicaments pour lesquelles ils élaborent des plans de gestion de pénuries prévus au présent article.

⑫ « Le décret prévu à l'article L. 5121-34 définit les caractéristiques de ces médicaments et un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les classes thérapeutiques auxquelles ils appartiennent.

⑬ « Art. L. 5121-32. – L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock sur ce médicament.

⑭ « L'entreprise met en place, après accord de l'agence, des solutions alternatives permettant de faire face à cette situation et met en œuvre, pour les médicaments

d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31, les mesures prévues dans le plan de gestion des pénuries mentionné au même article.

- 15 « L'entreprise prend, après accord de l'agence, les mesures d'accompagnement et d'information des professionnels de santé, ainsi que les mesures permettant l'information des patients, notamment par l'intermédiaire des associations de patients.
- 16 « Art. L. 5121-33. – Les officines de pharmacie peuvent dispenser au détail des médicaments disposant d'une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour pallier une rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur sur décision du directeur général de l'agence, publiée sur son site internet.
- 17 « Art. L. 5121-34. – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;
- 18 3° Les deux dernières phrases du premier alinéa de l'article L. 5124-6 sont supprimées ;
- 19 4° Le second alinéa de l'article L. 5124-17-2 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- 20 « Ils participent à la prévention et à la gestion des ruptures de médicaments, au titre des obligations de service public mentionnées au premier alinéa. » ;
- 21 5° Après l'article L. 5124-17-2, il est inséré un article L. 5124-17-3 ainsi rédigé :
- 22 « Art. L. 5124-17-3. – Lorsque le grossiste-répartiteur a rempli ses obligations de service public prévues à l'article L. 5124-17-2, il peut vendre en dehors du territoire national ou aux distributeurs en gros à l'exportation des médicaments.
- 23 « Il ne peut pas vendre des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-30 en dehors du territoire national ou à des distributeurs en gros à l'exportation. » ;
- 24 6° L'article L. 5126-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- 25 « Les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur peuvent également vendre au public, au détail, les médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 5121-30 du présent code. » ;
- 26 7° Au 2° de l'article L. 5423-8, après le mot : « incombe », sont insérés les mots : « ou de ne pas respecter son obligation de mettre en place des solutions alternatives ou des mesures prévues par les plans de gestion des pénuries et des mesures d'accompagnement des professionnels de santé et des patients, » et, à la fin, la référence : « L. 5124-6 » est remplacée par la référence : « L. 5121-32 ».

Mme la présidente. La parole est à Mme Laurence Cohen, sur l'article.

Mme Laurence Cohen. La question du médicament comportant un véritable enjeu financier au regard des profits des grands groupes pharmaceutiques et du coût pour les usagers, lequel constitue l'une des raisons du renoncement aux soins qui ne cesse d'augmenter dans notre pays,

est centrale. Il est donc indispensable de faire des propositions réellement alternatives pour innover en la matière et ouvrir ainsi des perspectives avec un projet novateur.

Les membres du groupe CRC se positionnent résolument, vous avez pu le constater, mes chers collègues, pour que le médicament ne soit pas considéré comme un produit permettant de gagner des parts de marché dans l'intérêt des actionnaires, alors qu'il doit répondre, avant tout, à un besoin de santé publique.

Il faut en finir avec la pression des résultats financiers sur les choix et les décisions en termes de recherche, de production, de conditionnement et de distribution des médicaments dans notre pays.

Il faut remettre le médicament au service de la population, des prescripteurs, de l'efficacité thérapeutique, du développement durable.

Il faut, enfin, réellement en finir non seulement avec les modes de fonctionnement entraînant des scandales, comme ceux du Mediator ou des prothèses mammaires PIP, mais aussi avec les ruptures organisées de médicaments ou de vaccins. Je pense, par exemple, au vaccin diphtérique et tétanique adsorbé, le DT VAX, prétendue alternative pour les nourrissons au vaccin diphtérique tétanique et poliomyélite inactivé, le DT-Polio, qui est en rupture de stock depuis le mois de janvier dernier.

Nous voulons rompre avec cette logique du marché qui conduit les grands laboratoires à développer des médicaments qui traitent mais ne guérissent pas, à l'instar des médicaments contre l'hypertension ; bien d'autres exemples pourraient être cités.

Si j'étais cynique, mes chers collègues, j'oserais vous livrer cette réflexion : un médicament qui guérit porte un coup à la loi du marché, le patient n'étant plus, dès lors, consommateur. Comme je ne le suis pas, je n'irai pas jusque-là...

Le contrôle démocratique de cette filière constitue vraiment une urgence, une priorité pour une politique alternative clairement de gauche.

Nous pensons qu'il est possible de suivre une autre voie que celle de la soumission aux marchés financiers et des profits considérables réalisés sur la santé de la population. Je profite donc de l'examen du présent article pour proposer la création d'un pôle public du médicament comportant, au moins, une entreprise publique de la recherche, de la production et de la distribution. Cela permettrait de répondre aux questions que nous avons soulevées cet après-midi.

Mme la présidente. L'amendement n° 102 rectifié *bis*, présenté par M. Cigolotti, Mmes Micouleau et Gatel, MM. L. Hervé, Gabouty, Roche, Namy, Lasserre et Delahaye, Mme Deseyne et M. Médevielle, est ainsi libellé :

Alinéa 3 (deux fois)

Remplacer les mots :

ou classes de médicaments

par les mots :

, classes de médicaments ou association fixe de molécules

La parole est à M. Olivier Cigolotti.

M. Olivier Cigolotti. Le présent amendement vise à préciser la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, ou ITM, en y ajoutant la notion d'« association fixe de molécules » utilisées dans le traitement de certaines

pathologies pour lesquelles il existe des formulations regroupant plusieurs principes actifs dans une seule forme pharmaceutique. En effet, il est possible d'associer plusieurs médicaments dans un seul comprimé. Si l'un des médicaments, classé ITM, est « en rupture » ou « à risque de rupture », la combinaison de ces médicaments doit, elle aussi, être classée ITM.

Au regard de l'efficacité thérapeutique prouvée et du rapport bénéfice-risque, il nous semble indispensable, en termes de santé publique, que les associations fixes de molécules soient prévues sur les listes d'ITM en cas de rupture ou de prévision de rupture de l'un de leurs constituants.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Cet amendement vise à l'inclusion de la notion de classes de médicaments ou d'association fixe de molécules.

La commission n'avait pas adopté cet amendement lors de l'examen du projet de loi au mois de juillet, mais souhaite néanmoins connaître l'avis du Gouvernement.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Monsieur le sénateur, votre demande de modification de la définition des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur est déjà satisfaite et votre proposition ne déboucherait pas, dans le contexte actuel, sur une solution concrète.

De très longs débats ont eu lieu au sein du groupe de travail spécifique qui a été constitué voilà deux ans pour donner une définition de l'ITM.

La qualification de médicament d'intérêt thérapeutique majeur dépend du risque encouru en cas d'interruption de traitement au regard de la pathologie considérée, que le principe actif soit utilisé seul ou en association.

L'objectif que vous poursuivez est déjà atteint puisque, en cas d'utilisation de plusieurs principes actifs en association, chacun de ces principes actifs sera qualifié d'ITM. Je vous demande donc de bien vouloir retirer cet amendement.

Mme la présidente. Monsieur Cigolotti, l'amendement n° 102 rectifié *bis* est-il maintenu ?

M. Olivier Cigolotti. Non, madame la présidente, je le retire.

Mme la présidente. L'amendement n° 102 rectifié *bis* est retiré.

L'amendement n° 366, présenté par Mme Lienemann, n'est pas soutenu.

L'amendement n° 576, présenté par M. Vasselle, est ainsi libellé :

Alinéa 8, première phrase

Supprimer cette phrase.

La parole est à M. Alain Vasselle.

M. Alain Vasselle. La première phrase de l'alinéa 8 de l'article 36 dispose, à propos des titulaires d'autorisation de mise sur le marché et des entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments : « À cet effet, ils approvisionnent de manière appropriée et continue tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur afin de leur permettre de remplir les obligations de service public mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5124-17-2. »

Je souhaite la suppression de cet alinéa, car sa rédaction me paraît superfétatoire au regard de l'alinéa 7, qui précise : « Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments assurent un approvisionnement approprié et continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients en France. » Pourquoi rappeler de nouveau, à l'alinéa 8, cette contrainte et cette obligation ?

Je me suis donc interrogé sur l'intérêt qu'il pouvait y avoir à surcharger le présent texte avec cette phrase supplémentaire. Cela étant, si la commission souhaite à tout prix le maintien de celle-ci parce que cela va mieux en le disant et que mieux vaut appliquer la méthode Coué pour s'assurer que l'approvisionnement sera approprié et continu, je retirerai mon amendement. Quelques professionnels, inquiets à la perspective de la suppression de cette phrase, m'ont en effet sensibilisé sur ce point.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Il est vrai que la commission avait souhaité intégrer dans le projet de loi ces dispositions, pour permettre aux grossistes-répartiteurs d'assumer leur mission de service public.

Elle souhaite en rester à son texte initial et vous demande donc, mon cher collègue, de bien vouloir retirer votre amendement, sans toutefois vous en supplier ; l'enjeu n'est pas si extraordinaire...

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. L'obligation qui pèse sur les grossistes-répartiteurs a pour objet de permettre à ces professionnels de remplir leur mission de service public, et de garantir aux patients l'accès à leurs traitements sur l'ensemble du territoire.

L'organisation répartie entre les pharmaciens et les grossistes-répartiteurs est cohérente. Cette phrase paraît donc utile, et même nécessaire.

Je demande par conséquent le retrait de cet amendement.

Mme la présidente. Monsieur Vasselle, l'amendement n° 576 est-il maintenu ?

M. Alain Vasselle. Madame la ministre, je ne mets pas en cause cette nécessité sur le fond. Je souhaitais simplement faire remarquer que l'alinéa 8 doublait la rédaction de l'alinéa 7, ce qui me paraissait revêtir un caractère superfétatoire.

Cela étant dit, je retire mon amendement.

Mme la présidente. L'amendement n° 576 est retiré.

L'amendement n° 785, présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'alinéa 8

Insérer deux alinéas ainsi rédigés :

« Si la rupture n'est liée à aucune raison technique ou de qualité le laboratoire doit avoir l'obligation de le produire et de le fournir.

« Si la rupture est liée à des problèmes techniques ou si le produit n'a plus la qualité requise, il y a obligation pour l'entreprise de corriger les problèmes dans un délai donné. En attendant le retour à la normale, la production de ce médicament, que ce soit le principe actif ou la

formulation pharmaceutique qui soit défaillante, peut être confiée à un tiers pour assurer l'approvisionnement nécessaire.

La parole est à M. Dominique Watrin.

M. Dominique Watrin. Les causes des ruptures de stock et d'approvisionnement en médicaments observées aux échelons national et mondial apparaissent multiples. Elles sont avant tout la conséquence de facteurs économiques mondiaux et spéculatifs, tant la concentration des entreprises pharmaceutiques est grande.

Certes, en la matière, il y a eu un renforcement des obligations pesant sur tous les acteurs de la chaîne du médicament – laboratoires, grossistes-répartiteurs, pharmaciens d'officine, pharmaciens hospitaliers –, afin de prévenir les ruptures.

À cet égard, l'ANSM joue un rôle régulateur essentiel, puisqu'elle est chargée de prévenir et de gérer les ruptures de stocks des médicaments indispensables. En cas de menace de rupture, elle peut recentrer la prescription médicamenteuse sur une indication essentielle ou vitale, et solliciter d'autres producteurs, y compris les concurrents du fournisseur défaillant. En revanche, elle ne peut pas imposer à un laboratoire qui décide de suspendre la commercialisation d'un médicament de produire celui-ci.

Selon nous, ces problèmes sont liés, pour l'essentiel, à des mouvements de déréglementation et d'ouverture commerciale favorisés par de grands accords tarifaires, tels que le GATT, et à la délocalisation consécutive des sites de production. C'est pourquoi il est nécessaire de clarifier les responsabilités des uns et des autres.

Au plan national, les industriels sont tenus d'informer l'ANSM d'une rupture de stock et de collaborer à la mise en place de mesures d'urgence de substitution. Nous pensons, pour notre part, qu'il faudrait renforcer encore davantage les obligations pesant sur les industriels.

Très concrètement, nous considérons que, si la rupture est liée à des problèmes techniques ou si le produit n'a plus la qualité requise, l'entreprise devrait avoir l'obligation de corriger les problèmes, notamment par des investissements, dans un délai donné. En attendant le retour à la normale, la production du médicament par un tiers doit permettre d'assurer l'approvisionnement nécessaire.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Cet amendement, qui vise à renforcer les obligations pesant sur les laboratoires, tend à empêcher ceux-ci de créer des ruptures pour des raisons commerciales. À cette fin, il serait créé une obligation de produire et de fournir, ainsi qu'une nouvelle possibilité de confier à un tiers la production de médicaments qui posent des problèmes en matière de droit de la propriété. Le risque, en effet, est que l'État se trouve obligé d'indemniser le laboratoire du fait des obligations qu'il lui impose, ce qui n'est certainement pas l'objectif recherché par les auteurs de l'amendement.

Le dispositif de l'article 36 paraît cependant aller aussi loin qu'il est possible. La commission demande donc le retrait de cet amendement ; à défaut, elle émettra un avis défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

Mme la présidente. Monsieur Watrin, l'amendement n° 785 est-il maintenu ?

M. Dominique Watrin. Selon nos informations, qui seront peut-être démenties, en France, une soixantaine de médicaments peuvent faire l'objet de difficultés d'approvisionnement connues par l'ANSM.

Il s'agit non pas de médicaments quelconques, mais de médicaments sans alternative thérapeutique disponible pour certains patients ou qui donnent lieu à des difficultés d'approvisionnement pouvant entraîner un risque pour la santé publique. Cette question est donc, je tiens à le souligner, tout à fait vitale.

On nous rétorque que notre amendement est de nature à créer un problème en matière de droit de la propriété. Or, historiquement, on a pu observer des confrontations, partout dans le monde, entre le droit des brevets et les demandes légitimes des populations en termes de santé. Le Brésil, par exemple, a entrepris de créer un secteur hors marché pour produire et distribuer des molécules destinées à lutter contre le sida. Le gouvernement d'Afrique du Sud a, quant à lui, fait voter une loi visant à réguler le domaine du médicament et qui permet au ministre chargé de la santé de décider, dans certaines circonstances, de prendre des dispositions pour assurer l'offre de médicaments.

Vous le constatez, mes chers collègues, ce problème de la production et de l'offre de médicaments ne se pose pas uniquement dans notre pays !

Le Brésil a également trouvé une articulation originale : des laboratoires publics produisent des molécules hors brevet qui sont achetées par le ministère de la santé et distribuées gratuitement à 100 000 malades du sida.

Mon propos est non pas de dire qu'il faut copier ces exemples, mais de rappeler l'existence de cette confrontation. Tous ces exemples montrent cependant que l'on peut faire bouger les lignes.

Cela étant, nous sommes dans un rapport de forces avec les laboratoires pharmaceutiques, qui sont souvent en situation de monopole ; dans l'intérêt des malades, il est important de manifester une volonté politique à cet égard. Par conséquent, je maintiens cet amendement.

Mme Laurence Cohen. Très bien !

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 785.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. L'amendement n° 644, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Après l'alinéa 10

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments élaborent et mettent en œuvre les plans de gestion des pénuries prévus au premier alinéa pour les vaccins mentionnés au b du 6° de l'article L. 5121-1 dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Le présent amendement vise à élargir le champ d'application des dispositions de l'article 36 aux vaccins, en prévoyant la mise en place systématique de plans de gestion des pénuries.

Nous sommes confrontés à des tensions d'approvisionnement en matière de vaccins, et il convient d'aller aussi loin que possible pour répondre à ces situations.

On peut tout à fait considérer que les vaccins sont des produits de santé d'intérêt thérapeutique majeur. Néanmoins, afin de lever toute ambiguïté, il paraît nécessaire de l'inscrire dans la loi. C'est le sens de cet amendement.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Eu égard à l'importance de la vaccination, aux difficultés parfois rencontrées et à sa volonté de renforcer la politique vaccinale dans notre pays, la commission a émis un avis favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 644.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 36, modifié.

(L'article 36 est adopté.)

Articles additionnels après l'article 36

Mme la présidente. Je suis saisie de trois amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

Les deux premiers sont identiques.

L'amendement n° 786 est présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

L'amendement n° 1005 est présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard et les membres du groupe écologiste.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Après l'article 36

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Elle tient également compte des informations transmises par l'entreprise exploitant le médicament au Comité, concernant les montants consacrés au financement d'opérations de recherche liées au produit de santé, les montants effectifs consacrés au développement et notamment les montants affectés au financement d'essais cliniques cités lors de l'enregistrement du produit indiquant le nombre d'essais et de patients inclus dans ces essais, les lieux, les crédits d'impôt, les bourses et autres financements publics dont les industriels ont bénéficié en lien avec ces activités de recherche et de développement, les éventuels achats de brevets liés au produit de santé, le coût d'opérations d'acquisition ou de spéculation éventuellement liées à l'acquisition de brevets, les coûts de production du produit de santé, ainsi que les coûts de commercialisation et de promotion engagés par les entreprises. »

La parole est à Mme Laurence Cohen, pour présenter l'amendement n° 786.

Mme Laurence Cohen. Aux termes des articles L. 162-16 et L. 162-17 du code de la sécurité sociale, le prix des médicaments est fixé par le Comité économique des produits de santé dans le cadre de conventions avec les entreprises du médicament, en fonction d'une série de critères.

La fixation de ce prix tient compte principalement de l'amélioration du service médical rendu par le médicament, le cas échéant des résultats de l'évaluation médico-écono-

mique, des prix des médicaments à même visée thérapeutique, des volumes de vente prévus ou constatés, ainsi que des conditions prévisibles et réelles d'utilisation du médicament.

Avec cet amendement, nous voulons compléter la liste des critères de fixation du prix des médicaments et prendre en considération les montants consacrés au financement d'opérations de recherche liées aux produits de santé et les montants effectifs consacrés au développement, notamment au financement d'essais cliniques. En contrepartie, il faut aussi tenir compte des financements publics en lien avec les activités de recherche et de développement dont les industriels ont bénéficié. Je pense particulièrement au crédit d'impôt recherche, le CIR.

Je déplore d'ailleurs que la commission d'enquête sur le CIR, dont Brigitte Gonthier-Maurin était la rapporteur, ait été enterrée par le Sénat, alors que de nombreux détournements de ce crédit avaient été constatés dans l'industrie du médicament. Il est dommage de se passer d'un tel outil !

Puisqu'il est question de transparence, il paraît également nécessaire de disposer d'informations sur d'éventuels achats de brevets liés aux produits de santé et sur les coûts d'opérations d'acquisition ou de spéculation éventuellement liées à l'acquisition de brevets.

Enfin, les coûts de commercialisation et de promotion des entreprises doivent être précisés en amont de la fixation du prix des médicaments.

Mme la présidente. La parole est à Mme Aline Archimbaud, pour présenter l'amendement n° 1005.

Mme Aline Archimbaud. Les arguments étant les mêmes, je ne les répéterai pas. J'ajouterai simplement que l'exigence d'une plus grande transparence doit nous permettre de mieux comprendre les contraintes des industriels et de connaître leur situation économique.

Le montant des crédits publics engagés dans la recherche menée par ces industriels et les crédits d'impôt dont ils bénéficient doivent être connus. Cette demande paraît justifiée eu égard aux débats récents suscités par le prix quelquefois très élevé de certains médicaments. Je pense au Sofosbuvir ou au Kadcyra, un traitement contre le cancer qui revient, si mes informations sont bonnes, à plus de 100 000 euros par patient et par an, alors qu'il ne s'agit pas d'un médicament destiné à traiter une maladie rare.

Par cet amendement, nous demandons qu'il soit procédé à une évaluation la plus cohérente possible au regard des investissements effectifs, privés et éventuellement publics, et que l'on veille à la soutenabilité du prix fixé pour le système de santé.

Mme la présidente. L'amendement n° 1021 rectifié, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard et les membres du groupe écologiste, est ainsi libellé :

Après l'article 36

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le premier alinéa de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est complété par deux phrases ainsi rédigées :

« Au terme de chaque année une entreprise exploitant une spécialité de référence commercialisée transmet au Comité économique des produits de santé le chiffre d'affaires réalisé en France attribuable à cette spécialité. Le Comité économique des produits de santé rend publique cette information. »

La parole est à Mme Aline Archimbaud.

Mme Aline Archimbaud. Cet amendement vise à accroître la transparence concernant les dépenses de santé et à permettre une approche mieux informée de l'économie générale du médicament, de la recherche à la commercialisation.

Cette transparence accrue est d'autant plus pertinente que le chiffre d'affaires réalisé peut, lorsqu'il dépasse un certain seuil, conduire au versement de contributions à l'assurance maladie par l'entreprise exploitant le médicament, ce qui entre en jeu lors de la fixation du prix de certains médicaments.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. En ce qui concerne les amendements identiques n^{os} 786 et 1005, la commission a jugé que les dispositions qu'ils comportent relevaient plutôt du projet de loi de financement de la sécurité sociale et souhaite que leurs auteurs les retirent.

L'amendement n^o 1021 rectifié porte sur la publicité du chiffre d'affaires réalisé sur chaque médicament en France. Là encore, la commission a estimé que cette mesure relevait du projet de loi de financement de la sécurité sociale. Par ailleurs, il a été rappelé que l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publie déjà des éléments sur la vente des médicaments en France. À défaut de retrait, la commission émettra un avis défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Je demande également le retrait des amendements identiques n^{os} 786 et 1005 car, incontestablement, les dispositions qu'ils prévoient relèvent du projet de loi de financement de la sécurité sociale.

Nous avons amorcé cette discussion voilà quelques instants à propos de la rémunération de l'innovation : avec ces amendements, nous débattons de la question de la fixation du prix, c'est-à-dire des mécanismes utilisés pour parvenir au prix.

Ce débat doit avoir lieu aux plans international et national.

International d'abord, puisque, à partir du moment où il y a une autorisation de mise sur le marché européenne, les entreprises essayent de jouer de la concurrence entre les différents pays. Il est donc important que nous cherchions la manière d'être plus efficaces ensemble face aux mécanismes de fixation des prix.

National ensuite, car la fixation du prix relève *in fine* du cadre national, c'est-à-dire, en France, du Comité économique des produits de santé, ou CEPS. Vous le savez, mesdames, messieurs les sénateurs, j'ai demandé à Mme Dominique Polton un rapport sur l'évaluation des médicaments, soit sur ce qui se passe en amont de la fixation du prix. Je souhaite qu'elle poursuive sa réflexion sur cette question de la fixation du prix avec l'ensemble des acteurs concernés dans le cadre d'un groupe de travail spécifique, afin d'examiner les moyens de prendre en compte les différents facteurs.

Madame Archimbaud, pour ce qui est de votre amendement n^o 1021 rectifié, le CEPS est d'ores et déjà destinataire des données relatives au chiffre d'affaires de chaque médicament. Il n'est néanmoins pas possible de rendre cette information publique pour des raisons liées au respect du secret des affaires. Je vous demande, là encore, de retirer votre amendement.

Mme la présidente. Madame Cohen, l'amendement n^o 786 est-il maintenu ?

Mme Laurence Cohen. Je me réjouis d'apprendre, depuis le début de l'examen de ce projet de loi, madame la ministre, l'existence de groupes de travail qui s'attellent à des problèmes aussi importants que celui du prix des médicaments. C'est, à n'en pas douter, une bonne chose.

Je regrette cependant que nos amendements relatifs au médicament ne soient pas utilisés comme points d'appui pour renforcer la future loi. En effet, depuis un certain temps maintenant, ceux que nous présentons ne sont pas acceptés.

Nous maintenons l'amendement n^o 786, car nous estimons qu'il y a un véritable problème. Il est important que les parlementaires puissent se mêler de cette question et le faire par voie d'amendements.

Mme la présidente. Madame Archimbaud, les amendements n^{os} 1005 et 1021 rectifié sont-ils maintenus ?

Mme Aline Archimbaud. Compte tenu de la réponse de Mme la ministre, je retire l'amendement n^o 1021 rectifié.

En revanche, je maintiens l'amendement n^o 1005, pour les mêmes raisons évoquées par Mme Cohen. S'il y a réellement utilisation d'argent public pour aider à la recherche de nouveaux médicaments, il faut que, d'une façon ou d'une autre, les parlementaires le sachent.

Mme la présidente. L'amendement n^o 1021 rectifié est retiré.

Je mets aux voix les amendements identiques n^{os} 786 et 1005.

(Les amendements ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. Je suis saisie de trois amendements identiques.

L'amendement n^o 538 rectifié est présenté par M. Patriat, Mme Génisson, M. Daudigny, Mme Bricq, M. Caffet, Mmes Campion et Claireaux, M. Durain, Mmes Emery-Dumas et Féret, MM. Godefroy, Jeansannetas et Labazée, Mmes Meunier, Riocreux et Schillinger, MM. Tourenne et Vergoz, Mmes Yonnet, D. Gillot et les membres du groupe socialiste et republicain.

L'amendement n^o 569 rectifié *ter* est présenté par MM. Roche, Cigolotti, Bonnacarrère, Cadic, Lasserre, Guerriau, Marseille, Médevielle, Namy et Vanlerenberghe, Mme Billon et M. L. Hervé.

L'amendement n^o 1098 est présenté par M. Labbé, Mme Archimbaud et les membres du groupe écologiste.

Ces trois amendements sont ainsi libellés :

Après l'article 36

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le 1^o du I de l'article L. 5442-10 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 1^o Le fait pour toute personne de prescrire des médicaments vétérinaires à des animaux auxquels elle ne donne pas personnellement des soins ou dont la surveillance sanitaire et le suivi régulier ne lui sont pas confiés, ou sans rédiger une ordonnance dans les cas et selon les modalités prévus aux articles L. 5143-5 et L. 5143-6, ou sans respecter les restrictions de prescription édictées en application du 18^o de l'article L. 5141-16 ; ».

La parole est à Mme Anne Emery-Dumas, pour présenter l'amendement n^o 538 rectifié.

Mme Anne Emery-Dumas. Il s'agit de clarifier, sans pour autant en modifier la portée, la rédaction de la mesure pénale prévoyant et réprimant le fait de ne pas respecter les dispositions du code de la santé publique lors de la prescription de médicaments vétérinaires.

La rédaction issue de la loi d'avenir pour l'agriculture, l'alimentation et la forêt du 13 octobre 2014 qui a rendu plus dissuasives les sanctions encourues doit être reprise ici, afin de mentionner explicitement les faits sanctionnés, en particulier ceux qui n'apparaissent que dans la partie réglementaire du code de la santé publique, déjà réprimés avant la promulgation de la loi précitée.

Cette clarification nécessaire à la bonne application de la loi pénale évitera une interprétation plus souple des sanctions voulues par le législateur.

Mme la présidente. La parole est à M. Gérard Roche, pour présenter l'amendement n° 569 rectifié *ter*.

M. Gérard Roche. Il est défendu.

Mme la présidente. La parole est à Mme Aline Archimbaud, pour présenter l'amendement n° 1098.

Mme Aline Archimbaud. Il est également défendu.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Eu égard aux arguments développés, la commission émet un avis favorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix les amendements identiques n°s 538 rectifié, 569 rectifié *ter* et 1098.

(Les amendements sont adoptés.)

Mme la présidente. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 36.

Article 36 bis **(Non modifié)**

- ① Après l'article L. 4211-5 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4211-5-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 4211-5-1.* – Par dérogation au 4° de l'article L. 4211-1, en cas d'accident nucléaire ou d'acte terroriste constituant une menace sanitaire grave nécessitant leur délivrance ou leur distribution en urgence, les produits de santé issus des stocks de l'État et figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé peuvent être délivrés ou distribués lorsqu'aucun pharmacien n'est présent, sous la responsabilité du représentant de l'État dans le département, par d'autres professionnels de santé que les pharmaciens et, à défaut, par les personnes mentionnées à l'article L. 721-2 du code de la sécurité intérieure ou par les personnels des services de l'État ou des collectivités territoriales, désignés dans des conditions fixées par décret. » – *(Adopté.)*

Article 36 ter **(Non modifié)**

À l'article L. 5214-1 du code de la santé publique, après le mot : « phtalate », sont insérés les mots : « , à une concentration supérieure à un niveau fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, ».

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements identiques.

L'amendement n° 39 rectifié est présenté par MM. Commeinhes, Calvet et Charon, Mme Deromedi et MM. D. Robert, Kennel et Malhuret.

L'amendement n° 995 est présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard et les membres du groupe écologiste.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Supprimer cet article.

La parole est à M. Claude Malhuret, pour présenter l'amendement n° 39 rectifié.

M. Claude Malhuret. L'article 36 *ter* est issu de l'adoption par l'Assemblée nationale de l'amendement n° 1610 dans le cadre de la discussion du présent projet de loi. Il vise à assouplir l'interdiction d'utilisation de tubulures comportant du phtalate de di-2-éthylhexyle, ou DEHP, dans les services de pédiatrie, de néonatalogie et de maternité, à compter du 1^{er} juillet 2015.

La dangerosité majeure des phtalates, attestée par une colossale littérature scientifique, ne fait plus débat. Le renvoi à un arrêté ministériel et l'absence de délai sont regrettables.

Rappelons que des dispositifs médicaux, comme les tubulures, exempts de phtalates utilisés dans les maternités ou encore dans les services de dialyse sont parfaitement disponibles sur le marché depuis plusieurs années. Une simple requête auprès de la Centrale d'achats de l'hospitalisation privée et publique montre ainsi que, parmi les 3 150 références de produits en PVC dans le catalogue, 470 sont sans DEHP, et 70 sont sans phtalates. Certains produits sont même totalement éco-conçus à prix équivalent.

Mme la présidente. La parole est à Mme Aline Archimbaud, pour présenter l'amendement n° 995.

Mme Aline Archimbaud. Comme cela vient d'être rappelé, l'article 36 *ter* fait suite à l'adoption en première lecture à l'Assemblée nationale d'un amendement tendant à assouplir l'interdiction d'utilisation de tubulures contenant des phtalates dans les maternités et dans les services de pédiatrie et de néonatalogie, en raison des difficultés de substitution du dispositif concerné.

Cette disposition revient sur une mesure introduite dans la loi du 24 décembre 2012 interdisant le bisphénol A dans les récipients alimentaires qui prévoyait notamment l'interdiction de l'utilisation du DEHP, considéré comme particulièrement reprotoxique, dans certains produits. Cette interdiction portait plus particulièrement sur les dispositifs médicaux utilisés dans les services de néonatalogie, de réanimation et de maternité, à compter du 1^{er} juillet 2015.

L'instauration d'un seuil minimal au-dessous duquel les phtalates seraient tolérés dans les dispositifs médicaux n'a pas lieu d'être. À la limite, un délai supplémentaire de six mois pourrait être envisagé pour laisser aux fournisseurs le temps de perfectionner leurs matériaux de substitution. En tout cas, il ne doit être aucunement question d'enterrer cette avancée significative obtenue par la loi Bapt, qui est le fruit d'un travail parlementaire courageux et minutieux, et dont nous avons déjà longuement débattu. La loi existe enfin ; elle doit à présent s'appliquer.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. L'article 36 *ter* a été introduit par l'Assemblée nationale sur l'initiative de notre collègue député Gérard Bapt. Il vise à assouplir l'interdiction

des tubulures contenant du DEHP dans les services de pédiatrie, néonatalogie et maternité prévue par la loi du 24 décembre 2012.

Compte tenu des difficultés qu'occasionnerait une interdiction pure et simple, l'Assemblée nationale a préféré renvoyer à un seuil de concentration fixé par voie réglementaire. En effet, le DEHP est utilisé dans la production d'un certain nombre de dispositifs médicaux, notamment en chirurgie cardiaque ou pour les dialyses, et les industriels n'ont, à ce stade, pas trouvé de substitut à ce matériau.

Tout en soulignant que le décret d'application devra présenter toutes les garanties nécessaires pour préserver la santé des enfants à naître et des nouveau-nés, la commission n'a pas souhaité revenir sur cet assouplissement et émet donc un avis défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. C'est le constat pragmatique de certaines situations concrètes qui a amené le rapporteur de la loi de 2012 à l'Assemblée nationale, le député Gérard Bapt, à proposer une solution modulée, grâce à des seuils de concentration maximale de DEHP.

Une discussion s'est alors engagée avec des personnalités elles-mêmes convaincues de la nécessité d'encadrer ces produits, puisqu'elles avaient soutenu l'interdiction de ce matériau lors des débats antérieurs. Ainsi avons-nous procédé à l'aménagement du texte législatif en ce sens. C'est pourquoi j'émet un avis défavorable sur les amendements tendant au retour au texte initial.

Mme la présidente. Je mets aux voix les amendements identiques n^{os} 39 rectifié et 995.

(Les amendements ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. L'amendement n^o 1227, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Remplacer les mots :

une concentration supérieure

par les mots :

des concentrations supérieures

et les mots :

un niveau fixé

par les mots :

des niveaux fixés

La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Une erreur s'est glissée dans la rédaction de l'article 36 *ter* en première lecture à l'Assemblée nationale : les termes « concentration » et « niveau » – autrement dit, le seuil – ont été écrits au singulier, et non au pluriel.

L'amendement n^o 1227 du Gouvernement a donc pour objet de mettre ces mots au pluriel. En effet, si un seul seuil est prévu, on sera obligé de le fixer au niveau le plus élevé pour pouvoir englober l'ensemble des situations.

De cette façon, nous procédons de façon pragmatique, tout en exigeant, autant que faire se peut, les niveaux de concentration les plus bas possible.

Ainsi, il s'agit d'un amendement rédactionnel mais touchant au fond, puisqu'il permet de donner la portée la plus large possible à cette disposition.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Mme la ministre l'a bien expliqué : la fixation d'un seul seuil pouvait porter préjudice à l'objectif visé. Employer le pluriel permet de mieux sécuriser le dispositif. C'est pourquoi la commission émet un avis favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n^o 1227.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 36 *ter*, modifié.

*(L'article 36 *ter* est adopté.)*

Article additionnel après l'article 36 *ter*

Mme la présidente. L'amendement n^o 162 rectifié, présenté par MM. Barbier, Mézard, Guérini, Arnell, Castelli, Collin, Esnol, Fortassin, Requier et Vall, n'est pas soutenu.

Article 36 *quater* (nouveau)

- ① Après l'article L. 6316-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6316-2 ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 6316-2. – La définition des actes de téléradiologie ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret. » – *(Adopté.)*

Chapitre IV

DÉVELOPPER LA RECHERCHE ET L'INNOVATION EN SANTÉ AU SERVICE DES USAGERS

Article 37

- ① I. – Après l'article L. 1121-13 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-13-1 ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 1121-13-1. – Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole.
- ③ « Lorsque la recherche est réalisée dans des établissements de santé, la prise en charge de ces frais supplémentaires fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur d'une part, et l'investigateur et le représentant légal de chaque établissement de santé ou d'une structure de coopération regroupant lesdits établissements, d'autre part. La convention, conforme à une convention type définie par un arrêté du ministre chargé de la santé, comprend les conditions de prise en charge des surcoûts liés à la recherche.
- ④ « Les modalités d'application du présent article sont précisées par décret. »
- ⑤ I *bis*. – *(Supprimé)*
- ⑥ II. – Le même code est ainsi modifié :
- ⑦ 1^o Au premier alinéa de l'article L. 4211-9-1, les mots : « et la cession » sont remplacés par les mots : « , la cession, l'importation et l'exportation dans le cadre des recherches définies à l'article L. 1121-1 » et, après le mot : « organismes », sont insérés les mots : « , y compris les établissements de santé, » ;

- ⑧ 1° *bis* Après le même article L. 4211-9-1, il est inséré un article L. 4211-9-2 ainsi rédigé :
- ⑨ « *Art. L. 4211-9-2.* – Par dérogation aux 1° et 4° de l'article L. 4211-1, et dans le cadre des recherches mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1121-1, peuvent assurer la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution et l'exploitation des médicaments de thérapie innovante, définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, les établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-2 et qui disposent pour ces activités d'une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- ⑩ « Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de délivrance, de modification, de suspension et de retrait de cette autorisation. » ;
- ⑪ 2° Le 17° de l'article L. 5121-1 est ainsi modifié :
- ⑫ a) Après la troisième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ⑬ « Par dérogation, ces médicaments peuvent également être fabriqués, importés ou exportés dans le cadre de recherches définies à l'article L. 1121-1 du présent code. » ;
- ⑭ b) Au début de l'avant-dernière phrase, le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « L'autorisation » ;
- ⑮ 3° Au deuxième alinéa de l'article L. 6316-1, après les mots : « de réaliser des prestations ou des actes, », sont insérés les mots : « de donner un conseil personnalisé ».

Mme la présidente. L'amendement n° 1252, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

I. – Après l'alinéa 1

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-13-1.* – Pour les recherches à finalité commerciale, les produits faisant l'objet de cette recherche sont, pendant la durée de celle-ci, fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition par le promoteur.

II. – Alinéa 2

Supprimer la référence :

Art. L. 1121-13-1

III. – Alinéa 3

1° Première phrase

Après le mot :

promoteur

rédigé ainsi la fin de la cette phrase :

, le représentant légal de chaque établissement de santé et, le cas échéant, le représentant légal de la structure destinataire des intéressements ayant vocation à financer d'autres activités de recherche auxquelles est associé l'investigateur.

2° Seconde phrase

Remplacer les mots :

des surcoûts liés à la recherche

par les mots :

de tous les coûts et surcoûts liés à la recherche

3° Compléter cet alinéa par une phrase ainsi rédigée :

Cette convention est transmise au conseil départemental de l'ordre des médecins.

La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. En premier lieu, cet amendement vise à rétablir la rédaction très claire adoptée par l'Assemblée nationale généralisant l'usage de la convention unique entre établissements de santé et promoteurs industriels pour des recherches biomédicales à finalité commerciale.

En effet, le Gouvernement cherche, d'une part, à assurer l'efficacité de la recherche clinique industrielle dans un contexte international concurrentiel et, d'autre part, à renforcer la transparence et la confiance entre acteurs. Cet amendement tend ainsi à introduire la possibilité, pour une structure tierce, d'être partie à la convention unique, afin de répondre à la réalité de la situation rencontrée sur le terrain.

En second lieu, cet amendement a pour objet d'expliquer ce que représentent les surcoûts visés dans la convention unique, car ils nécessitaient une clarification.

Enfin, il tend à prévoir la transmission systématique de toutes les conventions uniques à l'Ordre des médecins.

Mme la présidente. Le sous-amendement n° 1253, présenté par Mmes Deroche et Doineau et M. Milon, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Amendement n° 1252

I. – Alinéa 12

Après le mot :

intéressements

rédigé ainsi la fin de cet alinéa :

versés par le promoteur.

II. – Alinéa 17

Après les mots :

tous les coûts

rédigé ainsi la fin de cet alinéa :

liés à la recherche, qu'ils soient relatifs ou non à la prise en charge du patient

La parole est à M. Alain Milon, corapporteur, pour présenter ce sous-amendement et pour donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 1252.

M. Alain Milon, corapporteur. Au préalable, je veux indiquer que l'amendement du Gouvernement a été soumis aujourd'hui à la commission, qui l'a étudié à treize heures trente de manière un peu hâtive.

Il porte sur la partie de l'article 37 qui définit la convention unique applicable aux recherches menées dans les établissements de santé. Il vise en partie à rétablir la rédaction issue des travaux de l'Assemblée nationale, mais aussi à la modifier sur d'autres points.

En premier lieu, le présent amendement tend donc à rétablir la précision selon laquelle, pour les recherches à finalité commerciale, les produits expérimentaux étudiés sont fournis gratuitement par le promoteur industriel. Or la convention type telle que définie par l'article 37 a pour objet de préciser les conditions de prise en charge des différents postes de dépenses exposés par un établissement de santé, et les produits expérimentaux en font pleinement partie ; ils sont d'ailleurs bien visés dans la rédaction actuelle de la convention type définie par une instruction de la direction générale de l'offre de soins du 17 juin 2014.

C'est pourquoi la commission avait supprimé la mention relative à la gratuité des produits expérimentaux. En outre, cette disposition suscitait l'inquiétude des chercheurs académiques, qui craignaient de ne plus pouvoir bénéficier de la gratuité des produits dès lors que celle-ci semblait réservée aux recherches à finalité commerciale. Cette préoccupation appelle des explications de la part du Gouvernement.

En second lieu, le présent amendement vise à supprimer la précision, introduite par la commission des affaires sociales, selon laquelle l'investigateur est signataire de la convention et qui avait pour objectif d'assurer que les honoraires investigateurs ou les incitations financières étaient bien versés à l'équipe de recherche concernée.

L'amendement tend à préciser qu'est partie à la convention, « le cas échéant, le représentant légal de la structure destinataire des intéressements ayant vocation à financer d'autres activités de recherche auxquelles est associé l'investigateur. » L'équipe de recherche ne percevrait les honoraires investigateurs que dans la mesure où elle pourrait justifier que ces financements bénéficient à d'autres recherches plus strictement hospitalières ou académiques.

Si l'on comprend bien la finalité visée par cet amendement, à savoir renforcer la transparence et éviter les liens d'intérêts entre promoteurs et investigateurs, celui-ci tend aussi à priver les structures de recherche de financements incitatifs, lesquels seraient absorbés dans le budget de l'hôpital. Or il paraît paradoxal d'exiger que des financements incitatifs versés dans le cadre d'un projet précis de recherche servent à financer d'autres recherches. Sur ce point, la commission est donc en désaccord profond avec le Gouvernement.

Enfin, en troisième lieu, dès lors qu'il est prévu que la convention stipule les modalités de prise en charge de tous les coûts liés à la recherche, la mention de surcoûts ne paraît pas nécessaire.

C'est pourquoi la commission a adopté un sous-amendement à l'amendement du Gouvernement, afin que les honoraires investigateurs et les incitations financières versées dans le cadre d'un projet de recherche soient bien affectés à la structure de recherche concernée et non au budget de l'hôpital. Ce sous-amendement a aussi pour objet de préciser la notion de coût lié à la recherche pour éviter de devoir mentionner les modalités de prise en charge de coûts et de surcoûts.

La commission des affaires sociales émet un avis favorable sur l'amendement du Gouvernement, si toutefois son sous-amendement est adopté.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement sur le sous-amendement n° 1253 ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Je découvre ce sous-amendement en séance ; il m'est donc un peu difficile de porter un jugement très précis sur son objet.

M. Alain Gournac. Cela nous arrive souvent avec vos amendements !

Mme Marisol Touraine, ministre. Néanmoins, après avoir écouté attentivement M. Milon, par précaution, j'émet un avis défavorable sur ce sous-amendement. En effet, selon la commission, les surcoûts devraient systématiquement être affectés à la structure de recherche au sein de l'hôpital et en aucun cas à ce dernier.

Or le surcoût facturé peut aussi rémunérer un service rendu par la structure hospitalière. Le centre de recherche, les services menant les investigations cliniques évoluent au sein d'un hôpital et bénéficient de ce fait, pour leur activité, de prestations de l'établissement qui ne sont pas isolables au sein de son budget.

Ainsi, si une partie des financements doit aller à la structure de recherche, une autre partie doit pouvoir être dirigée, le cas échéant, vers l'hôpital. Il ne me paraît pas souhaitable de fléchir systématiquement les ressources extérieures vers le seul centre de recherche, dans la mesure où celui-ci profite des prestations de l'hôpital.

Pour toutes ces raisons, sous réserve d'une étude plus approfondie, l'avis du Gouvernement est, je le répète, défavorable.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Milon, corapporteur.

M. Alain Milon, corapporteur. Mme la ministre se retrouve dans la même situation inconfortable que la commission a connue voilà quelques heures, quand elle a reçu l'amendement du Gouvernement, presque au moment de sa réunion. (*Marques d'approbation sur les travées du groupe Les Républicains.*)

Sur le fond, notre objectif, à travers ce sous-amendement, est que l'équipe de recherche visée par le financement en bénéficie réellement et que cette ressource ne se trouve pas affectée au budget de l'hôpital. Je vous demande donc, mes chers collègues, d'adopter l'amendement du Gouvernement, mais sous-amendé, de sorte que l'équipe perçoive réellement les fonds nécessaires à sa recherche.

Mme la présidente. La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Sans vouloir prolonger le débat sur la forme, je découvre pour ma part le sous-amendement en séance, alors que l'amendement du Gouvernement a été déposé avant la réunion de la commission. Les services de cette dernière ont par conséquent eu quelque temps pour l'examiner, contrairement à mon équipe et à moi-même.

Sur le fond, je rappelle que le service investigateur est partie à la convention ; il s'agit là d'une avancée significative puisque, précisément, cela permet d'éviter les ambiguïtés sur l'affectation de tout ou partie du financement à la structure de recherche.

Si je le comprends bien, le sous-amendement vise à ce que toutes les ressources extérieures aillent à cette seule structure. Je le répète, si celle-ci est dans un hôpital, cela omet le fait qu'elle jouit de la logistique de son établissement. Or ce service peut être amené, non systématiquement mais le cas échéant, à être rémunéré.

Nous ne souhaitons pas que les ressources soient systématiquement affectées d'un côté ou de l'autre ; nous voulons ouvrir la possibilité d'une répartition des ressources pour rémunérer ce qui relève exclusivement de la structure d'investigation et ce qui relève de la mise à disposition des services de l'hôpital, par voie de mutualisation.

Je ne suis donc pas certaine que nos points de vue soient si éloignés ; en effet, si l'objectif visé est que la structure de recherche puisse être financée, cela figure dans la convention.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Milon, corapporteur.

M. Alain Milon, corapporteur. La commission a reçu l'amendement du Gouvernement à neuf heures trente-deux et, s'étant réunie à treize heures, elle a disposé d'environ trois heures trente pour l'étudier. Elle a déposé à son tour son sous-amendement à quinze heures douze et il est dix-huit heures quarante-cinq, donc le Gouvernement a également disposé de trois heures trente pour l'étudier. *(Sourires sur les travées du groupe Les Républicains.)*

Mme la présidente. La parole est à Mme Nicole Bricq, pour explication de vote.

Mme Nicole Bricq. M. le président de la commission vient d'indiquer qu'il était, tout comme Mme la ministre, placé dans une position inconfortable. Mais pour les sénateurs siégeant dans cet hémicycle, qu'ils soient ou non membres de la commission,...

M. Alain Milon, corapporteur. C'est sans doute encore pire !

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Eh oui !

Mme Nicole Bricq. ... le débat est véritablement abscons.

Madame la ministre, je me suis efforcée de comprendre ces dispositions. Dans la mesure où elles traitent de la recherche à finalité commerciale, les enjeux sont de taille !

J'ai bien retenu qu'il s'agissait de la gestion interne aux structures hospitalières. Toutefois, j'ai lu à deux reprises l'exposé des motifs de votre amendement et, je vous l'avoue, je ne suis pas parvenue à le comprendre, pas plus, du reste, que les motifs invoqués par M. Milon. Pardonnez-moi de le dire en ces termes : nous sommes face à un charabia administratif ! *(M. Alain Gournac s'exclame.)*

En revanche, il m'a semblé discerner un point important dans l'argumentaire du Gouvernement : la mesure adoptée en première lecture doit avoir un caractère opératoire. À mon sens, il s'agit là d'une question essentielle. Si, pour l'heure, l'instruction ministérielle rédigée n'est pas de cette nature, il faut réparer cette erreur.

Aussi, au terme de la courte discussion qui vient d'avoir lieu, il me semble que Mme la ministre a raison de dresser ce constat : si l'équipe de recherche est au sein de la structure hospitalière, elle bénéficie effectivement de l'ensemble des services de l'hôpital. Elle est, comme ce dernier, partie prenante à la convention. Dès lors, il paraît assez logique de suivre le Gouvernement.

Cela étant, ainsi rédigées, de telles dispositions ne sont pas de bonne législation. On peine à saisir leur sens. Je m'y suis efforcée, et j'en tire le sentiment que Mme la ministre a raison. Néanmoins, je ne peux pas voter une mesure que je ne comprends pas !

Mme la présidente. Je mets aux voix le sous-amendement n° 1253.

(Le sous-amendement est adopté.)

MM. René Danesi et Alain Gournac. Très bien !

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 1252, modifié.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 37, modifié.

(L'article 37 est adopté.)

Articles additionnels après l'article 37

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 1008, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard et les membres du groupe écologiste, est ainsi libellé :

Après l'article 37

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, il est inséré un 3° ainsi rédigé :

« 3° Chaque année, le Gouvernement remet au Parlement un rapport présentant les différents types d'outils autres que l'usage de monopole qui ont permis durant l'année écoulée, ou permettraient, d'encourager la recherche et le développement. Afin de favoriser une innovation qui réponde à des besoins de santé publique spécifiques tout en assurant son accès durable pour toutes les personnes dont l'état de santé le nécessite. »

La parole est à Mme Aline Archimbaud.

Mme Aline Archimbaud. Une approche reposant uniquement sur l'octroi de monopoles et de droits exclusifs – je songe, par exemple, aux brevets ou à l'exclusivité des données –, pour encourager et rémunérer l'innovation, place notre système de santé face à des difficultés grandissantes, en termes tant d'innovations manquantes que de limitation de l'accès aux traitements innovants.

À nos yeux, il importe, dans ce contexte, d'explorer des mécanismes de substitution, qui pourraient se révéler plus efficaces pour financer une innovation répondant à des besoins de santé publique spécifiques.

Aussi, à travers cet amendement, nous proposons que, par un rapport annuel, le Gouvernement présente au Parlement les différents types d'outils autres que l'usage de monopole, ayant permis au cours de l'année écoulée ou permettant d'encourager la recherche et le développement. Le but, c'est bien de favoriser une innovation qui répondrait à des besoins de santé publique spécifiques et dont l'accès durable serait assuré, pour toutes les personnes dont l'état de santé l'exige.

Mme la présidente. L'amendement n° 97 rectifié, présenté par MM. Commeinhes, Charon et Houel, est ainsi libellé :

Après l'article 37

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 1121-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Chaque année, le Gouvernement remet au Parlement un rapport présentant les différents types d'outils autres que l'usage de monopole qui ont permis durant l'année écoulée ou permettraient d'encourager la recherche et le développement. »

La parole est à M. François Commeinhes.

M. François Commeinhes. Du fait d'une approche restreinte à l'octroi de monopole ou de droits exclusifs pour encourager et rémunérer l'innovation, qu'il s'agisse des brevets ou des régimes d'exclusivité des données, notre système de santé se heurte à des difficultés grandissantes. Non

seulement on déplore des carences en matière d'innovation, mais on observe une limitation de l'accès aux traitements innovants.

Dans ce contexte, il importe de tester des mécanismes de substitution, susceptibles d'être plus efficaces pour financer une innovation, comblant des besoins de santé publique spécifiques et assurant son accès durable pour toutes les personnes dont l'état de santé le nécessite.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Milon, corapporteur. Mes chers collègues, l'hémicycle étant un peu plus plein que d'habitude, je saisis cette occasion pour le rappeler à la Haute Assemblée : depuis qu'a débuté l'examen de ce projet de loi, un nombre assez considérable de rapports a été demandé. Lorsque nous aurons achevé ce débat, jeudi, je l'espère, au plus tard vendredi, nous totaliserons l'ensemble de ces rapports. Je souligne d'emblée que, dans le cadre du présent texte, plus de cinquante-trois documents de cette nature ont été suggérés !

M. Alain Gournac. Il va falloir un grand tiroir ! (*Sourires sur les travées du groupe Les Républicains.*)

M. Alain Milon, corapporteur. À cet égard, les rapporteurs ont adopté une position relativement simple, à savoir : opposer un avis défavorable à toutes les demandes de rapport. Aussi, la commission se prononce contre ces deux amendements.

Je l'ai dit hier, par boutade, à Mme Neuville, en comptabilisant toutes les demandes de rapport émises, au titre du présent projet de loi, du deuxième projet de loi Macron,...

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Tout à fait !

M. Alain Milon, corapporteur. ... des projets de loi à venir renforçant la protection de l'enfance et relatif à la l'adaptation de la société au vieillissement de la population, sans oublier le projet de loi de financement de la sécurité sociale, on ne pourra qu'aboutir à ce constat : le Président de la République devra, tôt ou tard, nommer un ministre chargé des rapports ! (*Sourires.*)

Mme Marisol Touraine, ministre. C'est une idée ! (*Nouveaux sourires.*)

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis !

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 1008.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 97 rectifié.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

Mme la présidente. Je suis saisie de quatre amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 432, présenté par M. Malhuret, est ainsi libellé :

Après l'article 37

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le cinquième alinéa de l'article L. 1121-2, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« - si la recherche biomédicale n'a pas été enregistrée avant le début de la recherche dans la base de données définie à l'article L. 1121-15. » ;

2° L'article L. 1121-15 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-15.* – L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationale publique des recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1. La base comprend le protocole et les résultats des recherches.

« Pour les recherches portant sur des médicaments, l'autorité compétente transmet les informations ainsi recueillies à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données ainsi qu'à l'organisme gestionnaire de la base de l'Organisation mondiale de la santé.

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles sont inscrites dans un répertoire rendu public, comprenant obligatoirement les protocoles et résultats des recherches.

« Les résultats des recherches impliquant la personne humaine et des recherches non interventionnelles sont rendus publics dans un délai d'un an après la fin de l'étude, et précisent, pour les recherches réalisées hors de l'Union européenne, le lieu de leur réalisation. »

La parole est à M. Claude Malhuret.

M. Claude Malhuret. Mes chers collègues, au titre de cet amendement, je vais poursuivre le tour d'horizon des turpitudes dont, hier, j'ai commencé l'énumération. Cette après-midi, je vous propose un petit guide des essais cliniques permettant de faciliter l'apparition du prochain Mediator.

Première règle : faire financer l'essai par la firme pharmaceutique. Une étude américaine a analysé 1 140 essais cliniques avant d'aboutir à cette conclusion : les travaux financés par l'industrie sont quatre fois plus susceptibles d'être favorables aux médicaments testés que les essais financés de manière indépendante.

Deuxième règle : « randomiser », mais pas n'importe comment. Il faut éviter de recruter des patients âgés, ou qui prennent plusieurs médicaments – mieux vaut ne choisir que des adultes d'âge moyen, moins susceptibles de manifester des effets indésirables, et extrapoler les résultats, même si la majorité de ceux qui suivront ces traitements seront des personnes âgées.

Troisième règle : comparer le médicament à un traitement qui ne fonctionne pas très bien, ou qui est analysé dans des conditions où il est moins opérant.

Quatrième règle : tester le médicament contre une dose trop faible du traitement de comparaison, ou au contraire contre une dose trop forte, donc plus toxique.

Cinquième règle : ne publier que la partie de l'essai favorable au médicament et enterrer les autres conclusions. Par exemple, en 2000, quand Pharmacia a publié son étude consacrée au Celebrex, célèbre concurrent du Vioxx, elle a assuré que, sur six mois, ce traitement permettait une nette réduction du nombre d'ulcères d'estomac. Or l'essai a duré douze mois, et, à douze mois, on n'observait aucune réduction du nombre d'ulcères...

Sixième règle – c'est celle qui nous concerne en l'espèce : jouer sur les publications, ce de deux manières. Premièrement, financer plusieurs essais cliniques, et ne publier que ceux d'entre eux qui sont positifs pour le médicament – c'est l'une des méthodes qui ont conduit le plus sûrement à

nombre des scandales médicaux survenus depuis vingt ans ; aujourd'hui, elle est devenue plus difficile, mais elle est encore possible, par exemple en retardant longtemps les déclarations. Deuxièmement, renouveler des essais identiques pour suggérer que de multiples études ont abouti au même constat.

À cet égard, les dispositions de cet amendement se divisent en deux parties. La première conditionne l'ouverture d'une recherche à sa déclaration préalable, ce qui empêchera de cacher après coup sous le tapis des essais dont le résultat « déplairait ». La seconde supprime deux exceptions actuellement permises par la loi à la publication des résultats. Je n'ai pas le temps de détailler ce point plus avant. J'indique simplement que l'étude *Regulate*, menée sur les valvulopathies sous *Mediator*, relevait de ces exceptions. Or sa non-publication a retardé de quatre ans supplémentaires le retrait de ce produit.

Un tel exemple me semble suffisant pour vous convaincre, mes chers collègues, qu'il est indispensable de voter le présent amendement !

Mme la présidente. Les trois amendements suivants sont identiques.

L'amendement n° 96 rectifié est présenté par MM. Commeinhes, Charon et Houel et Mme Deromedi.

L'amendement n° 791 est présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

L'amendement n° 1007 est présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard et les membres du groupe écologiste.

Ces trois amendements sont ainsi libellés :

Après l'article 37

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le deuxième alinéa de l'article L. 1121-15 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les rapports d'étude clinique des recherches biomédicales sont rendus publics par l'autorité compétente dans les trente jours suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché. Les médecins investigateurs de recherches biomédicales sont tenus de notifier l'ensemble des effets indésirables graves survenant pendant les recherches à l'autorité compétente qui les rend publics. »

La parole est à M. François Commeinhes, pour présenter l'amendement n° 96 rectifié.

M. François Commeinhes. En amont de la décision portant sur le prix d'un nouveau médicament et de sa mise sur le marché, les responsables des institutions concernées, ainsi que le public dans son ensemble, doivent avoir accès à un certain nombre d'informations et de données. Celles-ci doivent permettre l'évaluation la plus objective possible d'un nouveau produit et de son prix, au regard de l'intérêt qu'il présente pour les malades – qu'il s'agisse du service rendu, des effets secondaires, qui viennent d'être évoqués, ou des investissements qu'a exigés leur mise sur le marché.

Il s'agit notamment des rapports d'étude clinique, documents présentant de manière détaillée les résultats des essais cliniques. La publication de ces sources permettra de limiter la dissimulation de résultats négatifs par les organismes menant les recherches. De surcroît, elle facilitera l'élaboration de contre-expertises.

À ce titre, l'Organisation mondiale de la santé, l'OMS, a insisté très récemment, et sans équivoque, sur la nécessité d'une divulgation publique des résultats de recherche biomédicale.

De leur côté, le Parlement européen et les ministres chargés de la santé des États membres ont affiché la volonté politique d'une plus grande transparence, pour les résultats des essais cliniques en Europe. En particulier, ils ont précisé que les rapports d'études cliniques doivent être rendus publics. En outre, ils ont demandé aux États membres de prévoir des sanctions en cas de non-respect de cette obligation. Un nouveau règlement a d'ailleurs été adopté à cette fin au mois de mai 2014.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Bosino, pour présenter l'amendement n° 791.

M. Jean-Pierre Bosino. Mes chers collègues, je serai bref, étant donné que cet amendement est identique au précédent et très proche de l'amendement n° 432.

Nous insistons, nous aussi, pour que soient ajoutées, en amont du circuit complexe de fixation du prix, de mise sur le marché et de remboursement des médicaments par la sécurité sociale, des informations et des données accessibles au public comme aux institutions.

Ces éléments doivent permettre l'évaluation la plus objective possible d'un nouveau produit et de son prix, au regard de l'intérêt qu'il présente pour les malades. Les critères en question viennent d'être mentionnés : les services rendus, les effets secondaires éventuels et les investissements qui ont été nécessaires pour le mettre sur le marché.

En conséquence, cet amendement tend à accroître la transparence de la fixation des prix des médicaments. Pour l'heure, l'opacité de ce processus demeure un motif de défiance pour notre population.

Mme la présidente. La parole est à Mme Aline Archimbaud, pour présenter l'amendement n° 1007.

Mme Aline Archimbaud. Il est défendu, madame la présidente.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Milon, corapporteur. L'amendement n° 432, présenté par Claude Malhuret, ne concerne que la sixième des règles qu'il évoquait, me semble-t-il, et vise donc à établir un répertoire sur les recherches sur la personne humaine.

Mon cher collègue, cet amendement est satisfait : un tel répertoire existe déjà, conformément à l'article L. 1121-15 du code de la santé publique.

En outre, le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments prévoit la mise en place d'un répertoire européen des essais et les règlements en discussion sur les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à l'échelon européen comportent des dispositions similaires.

L'instauration d'un nouveau répertoire constituerait un doublon au regard des répertoires européens. La commission vous demande donc de retirer cet amendement ; à défaut, elle émettra un avis défavorable.

Les amendements identiques suivants visent à instaurer un principe de publicité des rapports d'études cliniques, ainsi qu'une déclaration des effets indésirables. Pour ce qui concerne ce deuxième point, ces amendements sont également satisfaits. Le site de l'ANSM comporte par ailleurs des informations sur les études cliniques.

Faute de retrait, l'avis de la commission sera également défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Le Gouvernement partage l'avis de la commission sur ces amendements.

Mme la présidente. La parole est à M. Claude Malhuret, pour explication de vote sur l'amendement n° 432.

M. Claude Malhuret. Non, monsieur le rapporteur, non, madame la ministre, cet amendement n'est pas satisfait par la loi actuelle. Certes, l'article L. 1121-15 du code de la santé publique prévoit un tel répertoire. Ma proposition vise toutefois à ce que les études projetées, ainsi que leurs protocoles, y soient insérées *a priori*, afin qu'il ne soit plus permis de commencer une étude avant de la déclarer. Cette disposition n'existe pas dans la loi actuelle.

Elle est importante, car il est possible aujourd'hui de commencer des études sans les déclarer puis, excusez-moi du terme, de les « planquer » ensuite. C'est cette situation qui a déjà donné lieu à des problèmes majeurs.

De surcroît, la loi en vigueur contient deux exceptions, que la deuxième partie de mon amendement vise à supprimer, à partir de l'exemple de l'étude Regulate sur le Mediator. Cette étude de phase 4 post-AMM a été menée expressément dans le cadre du paragraphe 2° de l'article L. 1121-1 du code précité.

En maintenant ces exceptions, vous laissez les laboratoires, tel le laboratoire Servier, continuer à ne pas publier dans le répertoire. Par conséquent, vous permettez que, demain, l'on attende de nouveau des années, et, par conséquent, des centaines de morts, avant d'interdire le futur Vioxx ou le futur Mediator.

J'y insiste : forts de ces expériences, nous ne pouvons pas laisser passer cela !

Mme la présidente. La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. La création d'une base de données nationale serait redondante avec la base de données européenne prévue par le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments, dont les dispositions s'appliqueront sans aucune mesure de transposition au mois de mai 2016. À partir de cette date, cette base de données deviendra *de facto* nationale.

M. Claude Malhuret. Et les exceptions ?

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 432.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix les amendements identiques n°s 96 rectifié, 791 et 1007.

(Les amendements ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 1145, présenté par M. Cornano, est ainsi libellé :

Après l'article 37

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Le Gouvernement remet au Parlement, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, un rapport sur les pratiques de télémédecine développées dans les outre-mer.

Ce rapport fait un bilan des expériences menées et présente les perspectives de développement de la télémédecine, avant la rédaction d'un plan d'action. Il comporte un volet relatif à la coopération régionale dans chacune des zones géographiques concernées.

II. – Le Gouvernement remet au Parlement, dans les dix-huit mois qui suivent la promulgation de la présente loi, un rapport indiquant comment, en prenant appui sur les structures existantes, il serait possible, outre-mer, de développer un ou plusieurs pôles d'excellence dans le domaine de la recherche et de la médecine tropicale.

La parole est à M. Jacques Cornano.

M. Jacques Cornano. Cet amendement vise la remise de deux rapports au Parlement.

Le premier de ces documents porte sur le développement de la télémédecine dans les zones insulaires ultramarines, souvent éloignées de tout type de structures médicalisées. Cette configuration géographique particulière justifie le développement de cet outil.

Certaines expériences ont déjà été lancées. Un bilan doit en être dressé, afin de définir une démarche rationnelle de développement de cette pratique, en exploitant les forces et en corrigeant les éventuelles faiblesses, au travers d'un plan d'action auquel ces conclusions serviront de base.

Le champ d'application du rapport se justifie par la volonté de tirer un bilan des pratiques de télémédecine au-delà de la seule expérience guadeloupéenne, dans la mesure où d'autres projets ont en effet été mis en œuvre dans les outre-mer.

Le second rapport concerne l'émergence de pôles d'excellence dans les outre-mer en matière de recherche et de médecine tropicale qui les concernent particulièrement.

Mme la présidente. L'amendement n° 792, présenté par M. Vergès, Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 37

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le Gouvernement remet au Parlement, dans les dix-huit mois qui suivent la promulgation de la présente loi, un rapport indiquant comment, en prenant appui sur les structures existantes, il serait possible, outre-mer, de développer un ou plusieurs pôles d'excellence dans le domaine de la recherche et de la médecine tropicale.

La parole est à M. Dominique Watrin.

M. Dominique Watrin. Cet amendement vise à créer les conditions favorables à l'instauration de pôles d'excellence dans le domaine de la recherche et de la médecine tropicale dans les outre-mer. En 2005 et en 2006, une épidémie majeure de chikungunya a touché la Réunion, infectant 38,2 % de la population.

Aujourd'hui, selon l'Institut de veille sanitaire, l'InVS, la dengue et le chikungunya représentent « un risque devenu durable » dans dix-huit départements de France métropolitaine. La recherche a-t-elle pour autant fait des progrès dans ce domaine ? Selon l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, l'INSERM, « il n'y a actuellement pas de traitement spécifique du chikungunya, pas de vaccin et peu de connaissances sur l'histoire naturelle du virus dans l'organisme, sur sa persistance ou encore sur l'immunité déclenchée. »

Quelques programmes de recherche sont en cours, mais ils sont insuffisants. Nos collègues de la délégation sénatoriale à la prospective, lors du colloque sur la prévention et la gestion des crises liées aux maladies infectieuses émergentes qu'ils ont organisé au mois de mai dernier, préconisaient d'orienter la recherche vers les vaccins en rapprochant les organisations internationales et régionales de santé. Notre proposition va dans le même sens. Elle semble d'autant plus importante que le changement climatique entraîne l'apparition de nouveaux risques sanitaires.

Enfin, les outre-mer présentent des atouts, en particulier grâce à leur biodiversité, laquelle n'est pourtant pas valorisée.

Par ailleurs, le Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement, le CIRAD, vient de découvrir qu'une bactérie contenue dans la canne à sucre pouvait être exploitée comme un antibiotique susceptible de traiter les maladies nosocomiales. Or, dans ces recherches, le partenaire du CIRAD est l'université technique de Berlin ! Ensemble, ils ont déposé un brevet protégeant l'utilisation du protocole de synthèse chimique de la bactérie de la canne. Dans ces conditions, quelles seront les retombées économiques et scientifiques pour la France ?

Il est nécessaire de donner aux outre-mer les moyens d'être à la pointe de la recherche dans les maladies tropicales ou émergentes.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Milon, corapporteur. Les sujets abordés en l'espèce sont particulièrement intéressants, mais ces deux amendements visent deux demandes de rapport, auxquelles la commission est, par tradition, défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Pour ce qui concerne la télémédecine outre-mer, des réflexions sont en cours et des actions sont engagées. Des pôles d'excellence en matière de recherche médicale ont en outre été mis en place outre-mer.

Le temps n'est donc plus aux rapports, mais bien à la poursuite du déploiement de ces actions.

J'ai confié à Mme de Singly, qui a été responsable de l'agence régionale de santé de l'océan Indien, la mise en œuvre du volet outre-mer de la stratégie nationale de santé, afin de tenir compte de ces spécificités. Par conséquent, le travail avance dans le sens que vous souhaitez, messieurs les sénateurs.

Un laboratoire, Sanofi, a en outre progressé dans la recherche contre la dengue et un vaccin sera bientôt disponible. Nous n'en sommes pas encore là pour le chikungunya, mais des travaux sont en cours ; il existe des financements pour des structures spécifiques dédiées, à la fois dans les CHU d'outre-mer et à l'INSERM.

Un rapport sur ces sujets ne me semble pas utile, je demande donc le retrait de ces amendements.

Mme la présidente. Monsieur Cornano, l'amendement n° 1145 est-il maintenu ?

M. Jacques Cornano. Oui, madame la présidente.

Ce débat confirme mon sentiment : quand j'évoque l'insularité et la continuité territoriale, je ne suis toujours pas compris. Le Président de la République s'était pourtant engagé à prendre en compte le caractère d'archipel de la Guadeloupe.

Nous appelons de nos vœux l'encouragement par le Gouvernement de l'émergence de pôles d'excellence en matière de recherche et de médecine tropicale dans les outre-mer, particulièrement dans l'archipel guadeloupéen.

Prenons l'exemple de Marie-Galante. Madame la ministre, mes chers collègues, peut-être n'avez-vous pas encore eu la chance de visiter cette île et de sortir ainsi du sempiternel Paris-Pointe-à-Pitre, Pointe-à-Pitre-Paris... Cela étant, un malade doit effectuer un voyage de plus de trente minutes en hélicoptère pour être soigné. La télémédecine permettrait de régler ce problème réel.

Récemment, nous avons déploré plus de quarante morts à la Dominique, une île plus proche que Marie-Galante. Parlons donc de coopération : le travail à mener est important.

Ainsi, le recours à la télémédecine apparaît comme un vecteur d'amélioration de l'accès aux soins du point de vue tant de nos populations que de l'échange entre les professionnels de santé eux-mêmes. Le déploiement de ce procédé constituerait un facteur d'amélioration de la performance de notre système de santé en représentant une réponse organisationnelle et technique aux nombreux défis épidémiologiques – vieillissement de la population, augmentation du nombre de patients souffrant de maladies chroniques et de polyopathologies –, démographiques – inégale répartition des professionnels de santé – et économiques – contrainte budgétaire – auxquels font face les systèmes de santé aujourd'hui.

Mme la présidente. La parole est à Mme Annie David, pour explication de vote.

Mme Annie David. La télémédecine apporte des réponses dans des territoires enclavés ou insulaires, comme l'a très bien expliqué M. Cornano.

Il y a quelques années, la commission des affaires sociales, sous la présidence de Muguette Dini, s'était rendue en mission non pas en Guadeloupe, mais en Guyane, où le développement de la télémédecine était important pour accéder à certains secteurs enclavés.

Madame la ministre, vous avez raison, il n'est plus temps de faire des rapports ! En notre qualité de parlementaires, pourtant, il nous est interdit de demander au Gouvernement des dépenses supplémentaires. Nous ne pouvons donc que vous inviter fortement, au travers d'un rapport, à prendre la mesure du problème, afin que vous nous aidiez à lui apporter des réponses concrètes.

Certes, une personne a été spécialement affectée au développement de la stratégie nationale de santé en outre-mer. Peut-être faudrait-il que les parlementaires de ces territoires soient plus étroitement associés à la définition de ce programme sur leur territoire, qu'ils connaissent bien.

Je soutiens l'amendement n° 1145, parce que je suis convaincue que la télémédecine peut apporter des réponses, en Guadeloupe comme dans certains territoires de montagne très enclavés où les spécialistes désireux de mettre en œuvre des solutions médicales satisfaisantes rencontrent des difficultés pour accéder aux patients.

Mais que l'on ne se méprenne pas : la télémédecine n'a pas pour objet de pallier la désertification médicale ou le manque de médecins.

Mme la présidente. La parole est à Mme Aline Archimbaud, pour explication de vote.

Mme Aline Archimbaud. En tant que membre de la délégation sénatoriale à l'outre-mer, je soutiens cet amendement, que je considère comme un amendement d'appel.

Les deux pistes qui sont proposées – la réflexion sur la télémédecine comme le renforcement des pôles d'excellence – me semblent pertinentes pour répondre aux graves difficultés sanitaires auxquelles sont confrontés l'ensemble des territoires d'outre-mer.

Madame la ministre, vous avez dit que le temps n'était plus aux rapports mais à l'action. La prochaine étape sera l'examen du projet de loi de financement de la sécurité sociale. Malgré les contraintes financières, j'espère que des actions seront engagées dans ces deux directions.

Mme la présidente. La parole est à M. Daniel Chasseing, pour explication de vote.

M. Daniel Chasseing. Je vis dans un territoire métropolitain situé à trente minutes en hélicoptère d'un CHU et je suis favorable au développement de la télémédecine, pas seulement en Guadeloupe.

Cette technique ne remplacera pas les médecins, car seuls certains examens complémentaires pour certaines pathologies peuvent être télétransmis. Il arrive que les patients puissent ainsi rester à domicile ou en EHPAD, établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 1145.

(Après une épreuve à main levée déclarée douteuse par le bureau, le Sénat, par assis et levé, n'adopte pas l'amendement.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 792.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Article 37 bis (Non modifié)

① Après le 9° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un 10° ainsi rédigé :

② « 10° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article. »

Mme la présidente. L'amendement n° 434, présenté par M. Malhuret, est ainsi libellé :

Supprimer cet article.

La parole est à M. Claude Malhuret.

M. Claude Malhuret. Madame la ministre, je suis très déçu que vous nous proposiez cet article qui pourrait s'intituler : « comment permettre aux firmes pharmaceutiques d'investir encore un peu plus la HAS ».

La HAS, il faut bien que quelqu'un le dise dans cette enceinte, est percluse de conflits d'intérêts. Dans les déclarations publiques remplies par les experts auprès de la HAS et dans les bases du site *transparence.gouv.fr*, le collectif Formindep relève 350 liens d'intérêts, donc 350 conflits d'intérêts potentiels, pour les 24 membres de la commission de la transparence. Mais il y a pis : 61 des liens d'intérêts déclarés par les experts auprès de la HAS sont absents de ce

site, et encore plus grave, 236 liens recensés sur ce même site sont absents des déclarations soumises par les experts à la HAS.

Madame la ministre, la plupart des experts de cette commission se moquent ouvertement de ces règles, et par conséquent se moquent de vous. Si vos services ne sont pas capables de vérifier la concordance entre la base de données publique transparence-santé, ou base sunshine, et les déclarations publiques d'intérêts de la HAS, ils sont par conséquent incapables de faire respecter l'obligation de déclaration qui est pourtant légale, dont le non-respect est soumis à sanction, alors que, bien sûr, aucune sanction n'a jamais été prise.

Les firmes pharmaceutiques sont déjà massivement « chez elles » dans la plupart des agences et des autorités prétendument indépendantes. Une bien faible digue subsistait dans l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale qui ne prévoyait pas de contact direct et explicite entre la HAS et les firmes.

Vous institutionnalisez ce lien direct en prévoyant des consultations précoces avec ces services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques. Pourquoi ne pas nommer directement le président du Syndicat national de l'industrie pharmaceutique et le directeur médical du laboratoire Servier membres de la HAS ? Ce serait tellement plus simple !

Madame la ministre, en signant le décret du 21 mai 2013 supprimant la mention des sommes perçues prévue par la loi Bertrand de 2011, décret qualifié de « scélérat » par le collectif Formindep et cassé par le Conseil d'État, vous avez vidé cette loi sur la transparence d'une bonne partie de sa substance.

Vous arriverez peut-être à vous faire pardonner avec le présent projet de loi, qui va désormais dans le bon sens avec l'article 43 *bis* notamment, à condition que soient adoptés les amendements nécessaires pour aller au bout de la démarche. Mais si par malheur vous glissez dans ce texte des articles transformant les conflits d'intérêt en règles d'ordre public, cela constituera un nouveau grand pas en arrière. Je vous en prie, n'ouvrez pas cette brèche supplémentaire !

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Milon, corapporteur. Monsieur Malhuret, vous proposez de supprimer l'article 37 *bis*, introduit en commission à l'Assemblée nationale à la suite de l'adoption d'un amendement du Gouvernement.

Or cet article donne une base légale à l'exercice et au financement d'une mission déjà mise en œuvre par la HAS, consistant à exposer aux entreprises en amont des essais cliniques quelles sont les exigences auxquelles elles doivent répondre pour pouvoir faire l'objet d'une évaluation par l'agence.

La commission émet un avis défavorable sur cet amendement, mais je suis étonné par vos propos, mon cher collègue, et je souhaite que nous puissions en discuter en dehors de cet hémicycle dès la semaine prochaine.

La commission des affaires sociales engagera prochainement une réflexion et une étude sur les liens et les conflits d'intérêts. Il faut faire la différence entre ces deux notions, car sans cela nous risquons de mettre en place des comités d'experts qui n'auront plus aucun lien avec la recherche et qui ne seront plus experts de rien. C'est extrêmement dangereux !

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Monsieur Malhuret, je ne vous laisserai pas parler de mesures scélérates à propos des dispositions de ce texte. Je peux moi aussi faire preuve de fermeté si le ton employé pour qualifier des dispositions du projet de loi dont nous débattons est de nature à jeter le doute sur la volonté et les engagements du Gouvernement.

Je vais donc reprendre les choses à zéro. La loi Bertrand imposait une déclaration des liens d'intérêts entre une entreprise et un professionnel de santé à partir d'un certain seuil. Le Conseil d'État, se fondant sur un raisonnement purement juridique, a cassé le décret que j'avais pris, considérant qu'un seuil ne pouvait pas correspondre à rien.

Cela étant, compte tenu du scandale du Mediator, on aurait pu s'attendre à ce que le gouvernement précédent se précipite un peu plus pour prendre les textes d'application nécessaires, mais je ne lui jette pas la pierre, car la tâche n'est pas aisée.

Or lorsque nous avons dû appliquer la loi Bertrand, nous nous sommes rendu compte que ses dispositions n'étaient pas si claires et transparentes que cela, et que les décrets d'application ne coulaient pas de source.

Je ne laisserai pas dire que le Gouvernement a marqué un recul par rapport à la loi Bertrand. Au contraire, nous avons avancé en prenant le temps nécessaire pour pouvoir mettre en place des dispositions fermes, qui seront prolongées par celles qui figurent dans le présent texte, et dont vous avez d'ailleurs reconnu qu'elles allaient de l'avant.

Il est notamment prévu que les industriels ne siègent plus à la commission de la transparence de la HAS et à la commission d'évaluation des dispositifs médicaux. Il est donc normal que soit mise en place une procédure de discussion et d'échange entre la HAS et les industriels, qui proposent les médicaments et les dispositifs médicaux, procédure qui aboutira ou n'aboutira pas selon les cas.

J'émetts donc un avis défavorable sur votre amendement, sur un ton un peu vif qui ne fait que reprendre le vôtre.

M. Roland Courteau. Bien dit ! (*Applaudissements sur les travées du groupe socialiste et républicain.*)

Mme la présidente. La parole est à M. Claude Malhuret, pour explication de vote.

M. Claude Malhuret. Madame la ministre, ne me faites pas dire ce que je n'ai pas dit. Je n'ai pas traité le projet de loi que nous sommes en train d'examiner de « scélérate » ! J'ai cité le collectif Formindep, qui, dans son recours devant le Conseil d'État, a estimé que votre décret de mai 2013 était scélérate. Cet adjectif n'est pas de moi.

J'ajoute que le Conseil national de l'ordre des médecins a attaqué votre décret de la même façon que le collectif Formindep, en déplorant le recul qu'il constituait par rapport à la loi Bertrand. Le Conseil d'État a d'ailleurs cassé ce décret et vous a demandé d'inscrire dans votre texte les montants des seuils que vous aviez retirés. Il est temps de tenir compte de ce jugement du Conseil d'État, ce que vous n'avez pas fait jusqu'à présent. Si vous le faites à travers ce projet de loi, tant mieux !

La loi Bertrand datant de 2011, j'espère que la disposition que nous sommes en train d'élaborer s'appliquera à compter de cette même année 2011, non pas par rétroactivité, mais faute d'application de cette loi de ce point de vue.

Quant à l'argument, repris il y a quelques instants par M. Milon, selon lequel des experts sans conflit d'intérêts seraient des experts sans intérêt, je le connais : il est faux, et même il est regrettable. Songeons à la revue *Prescrire*,

rédigée par des médecins bénévoles, sans conflit ni sans lien d'intérêts, et dont les recommandations sur les médicaments devraient être bien davantage suivies.

Mes chers collègues, vous devriez vous procurer le livre que vient de faire paraître le professeur Even, *Corruption et crédulité en médecine* : vous comprendriez quelle est la différence entre lien d'intérêts et conflit d'intérêts, et vous constateriez qu'il y a des conflits d'intérêts partout !

Mme la ministre annonce que les représentants de l'industrie ne pourront plus siéger à la commission de la transparence de la HAS. C'est déjà le cas aujourd'hui ! Imaginez-vous, mes chers collègues, que le président du LEEM, Les Entreprises du médicament, était auparavant membre de cette instance, ainsi que de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'AFSSAPS ; aujourd'hui, heureusement, ce scandale a pris fin.

Puisque vous m'avez répondu sur un ton vif, madame la ministre, j'ai fait de même pour défendre mes convictions !

Mme la présidente. La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Je tiens, monsieur le sénateur, à faire état de deux précisions.

D'une part, le Conseil d'État a jugé que le décret qui lui était soumis manquait de base légale, la loi Bertrand ne permettant pas la fixation d'un seuil de dix euros ; en somme, il a considéré qu'il fallait reprendre le processus juridique, ce qui a été fait.

D'autre part, la suppression de la participation permanente des représentants de l'industrie à la commission de la transparence et à la commission chargée d'évaluer les dispositifs médicaux, qui en est à l'origine ? C'est moi-même, monsieur le sénateur, par un décret du 11 juillet 2015, qui n'est donc pas aussi ancien que cela. Il est faux, par conséquent, de soutenir que cette mesure avait déjà été prise : elle l'a été le 11 juillet dernier, par le gouvernement actuel !

Mme la présidente. La parole est à M. Gilbert Barbier, pour explication de vote.

M. Gilbert Barbier. Depuis hier, notre débat sur cette question est, je trouve, un peu difficile.

Bien entendu, il y eu des scandales. Celui du Mediator, en particulier, est dans tous les esprits. Il faut bien voir quelles sont les responsabilités : elles remontent à 1998, lorsque les pouvoirs publics français n'ont pas réagi, alors que ce médicament était interdit en Italie.

Monsieur Malhuret, je tiens à vous dire que l'expression que vous avez employée hier pour désigner les experts dans leur ensemble, « baudets à contrats », est à mes yeux une insulte adressée aux chercheurs français. (*M. Roland Courteau acquiesce.*) Il y a certainement des experts qui ne sont pas tout à fait corrects – il en est ainsi dans toutes les professions ; mais je ne crois pas qu'il faille faire un amalgame de tous ceux qui se consacrent à l'expertise, souvent dans des conditions financières qui, il faut le reconnaître, sont assez désastreuses !

Aujourd'hui, dans le domaine médical comme dans de nombreux autres, pratiquer l'expertise nécessite d'entretenir des liens avec les industriels fabricants. Ni en recherche fondamentale ni en recherche appliquée il n'est possible de se passer de cette relation entre le public et le privé.

Je répète, mon cher collègue, que traiter globalement les experts de « baudets à contrats » n'est pas digne de nos débats. (*Marques d'approbation sur les travées du groupe socialiste et républicain.*)

Mme la présidente. La parole est à Mme Laurence Cohen, pour explication de vote.

Mme Laurence Cohen. Le problème dont nous sommes en train de débattre est extrêmement important ; toutes et tous, sur quelques travées que nous siégeons, nous avons envie de le traiter.

Plusieurs fois dans cet hémicycle j'ai entendu, y compris au banc du Gouvernement : « nous ne sommes pas prêts, il faut réfléchir davantage ». Pour ma part, très franchement, compte tenu des éléments qui ont été donnés par M. Malhuret, je suis vivement troublée. Nous avons le sentiment qu'il y a des conflits d'intérêts, sur lesquels il convient de se pencher avec une attention beaucoup plus aiguë.

Sans doute, je suis rassurée quand j'entends M. Milon nous annoncer que la commission des affaires sociales va mener un travail sur cette question, que nous allons donc pouvoir examiner plus avant ce sujet. Reste que les éléments qui ont été fournis ne peuvent pas être balayés d'un revers de la main. Il s'agit d'assurer les conditions de la transparence et de la prévention de nouveaux scandales comparables à ceux dont nous continuons, malheureusement, à être témoins ; cette situation n'est pas récente, et elle va se poursuivre, parce que les intérêts financiers en jeu sont colossaux, et les *lobbyings* extrêmement puissants.

C'est pourquoi il est nécessaire que le Gouvernement et les parlementaires que nous sommes travaillant main dans la main pour s'opposer à ce *lobbying* et servir l'intérêt des patients et de la recherche. Aujourd'hui, la recherche publique n'a pas suffisamment de moyens, et nous voyons bien que des lobbies s'intéressent à la recherche, mais pas pour servir le bien commun.

Pour ces raisons, les sénatrices et les sénateurs du groupe CRC s'abstiendront sur l'amendement présenté par M. Malhuret, de même que sur l'article 37 *bis*.

Mme la présidente. La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Je reprends la parole non pas pour répondre à Mme Cohen, mais pour exprimer un regret : celui que la question, centrale, de la transparence soit abordée de manière fragmentée dans notre débat, alors que le Gouvernement a regroupé les mesures relatives à la transparence dans le titre IV de son projet de loi.

Je souhaite que l'examen de ce titre, que nous débiterons prochainement, nous permette de traiter de la transparence, car, indépendamment des travaux des uns et des autres, qui doivent se poursuivre au-delà de cette discussion, le projet de loi comporte toute une série de dispositions touchant à la transparence, à la lutte contre les conflits d'intérêts, à la séparation entre les liens et les conflits d'intérêts.

Je ne dis pas qu'on n'ira pas plus loin ultérieurement ; mais le fait est que, à ce jour, on n'est jamais allé aussi loin que ce que le Gouvernement propose avec ce projet de loi !

Des amendements ont été présentés, sur le développement professionnel continu hier, aujourd'hui sur les missions de la Haute Autorité de santé, dont la discussion laisse à penser que le projet de loi ne comprendrait pas de dispositions spécifiquement consacrées à la transparence et à la confiance. C'est pourquoi j'ai tenu à faire cette mise au point, afin que ceux qui ne suivent pas nos débats dans leur intégralité ne pensent pas que le présent texte ne traite pas des liens d'intérêts.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 434.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 37 *bis*.

(L'article 37 bis est adopté.)

Articles additionnels après l'article 37 *bis*

Mme la présidente. L'amendement n° 509 rectifié, présenté par Mmes D. Gillot, Espagnac et Khiari et MM. Raoul, S. Larcher, Antiste, Duran, Manable et Cornano est ainsi libellé :

Après l'article 37 *bis*

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 1121-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les recherches biomédicales concernant le domaine soins infirmier et conformes aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1121-5 ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un infirmier ou d'un médecin. »

La parole est à M. Maurice Antiste.

M. Maurice Antiste. Un programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale, destiné à promouvoir la recherche infirmière et paramédicale en France, existe depuis 2010 sous l'égide du ministère chargé de la santé. Dans le cadre de ce programme, des professionnels paramédicaux peuvent présenter un projet de recherche en qualité d'investigateurs principaux ou d'investigateurs dans le milieu clinique, et les projets de cette nature peuvent se voir allouer des subventions de recherche.

S'agissant des recherches interventionnelles dites « biomédicales » conduisant à une modification de la prise en charge des soins des patients, leur promoteur et leur investigateur doivent déposer un dossier au comité de protection des personnes. Or les comités de ce type, se référant à l'article L. 1121-3 du code de la santé publique, émettent quasiment systématiquement un avis défavorable sur tout dossier de recherche dont l'investigateur n'est pas médecin, bien qu'il s'agisse de recherche en soins infirmiers.

Il paraît donc nécessaire de corriger cet article du code de la santé publique, afin de développer la recherche infirmière en France et de la rendre compétitive à l'échelle internationale. Il s'agit d'offrir à la recherche en soins infirmiers la même reconnaissance que celle qui a été offerte en 2011 à la recherche en maïeutique.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Milon, corapporteur. Les auteurs de cet amendement proposent de permettre à un infirmier d'être investigateur pour un protocole de recherche en soins infirmiers. La commission souhaite connaître l'avis du Gouvernement.

Mme la présidente. Quel est donc l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Le Gouvernement est favorable à cet amendement. De fait, un programme hospitalier de recherche infirmière et paramédicale a été créé en 2010, qui finance des établissements de santé pour promouvoir des projets de recherche appliquée visant à améliorer la qualité des pratiques et des soins paramédicaux. Or, aujourd'hui, les projets se heurtent à un obstacle légal : un professionnel qui n'est pas médecin ne peut ni diriger ni surveiller une recherche portant pourtant sur l'activité paramédicale, ce qui est un véritable paradoxe. Moyennant quoi, les médecins sont amenés à servir de prête-noms, si l'on peut dire, pour que les projets de recherche puissent être financés.

Mme la présidente. Je présume, monsieur le rapporteur, que la commission se rallie à cet avis favorable. (*M. Alain Milon, corapporteur, opine.*)

Je mets aux voix l'amendement n° 509 rectifié.

(*L'amendement est adopté.*)

Mme la présidente. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 37 *bis*.

L'amendement n° 550, présenté par Mme Génisson, M. Daudigny, Mme Bricq, M. Caffet, Mmes Campion et Claireaux, M. Durain, Mmes Emery-Dumas et Féret, MM. Godefroy, Jeansannetas et Labazée, Mmes Meunier, Riocreux et Schillinger, MM. Tourenne et Vergoz, Mme Yonnet et les membres du groupe socialiste et républicain, est ainsi libellé :

Après l'article 37 *bis*

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

La troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 1411-3 du code de la santé publique est complétée par les mots : « , ainsi qu'un rapport annuel sur le développement de la recherche et de l'innovation en santé au service des usagers en tenant compte des recommandations et évaluations émises par la Haute Autorité de santé. »

La parole est à Mme Catherine Génisson.

Mme Catherine Génisson. Pour faire plaisir à tout le monde, voici une demande de rapport ! (*Sourires.*) Remarquez, mes chers collègues, qu'il s'agit non pas d'un rapport du Gouvernement au Parlement, mais d'un rapport établi par la Conférence nationale de santé. Il porterait sur l'innovation et le progrès médical qui constituent un élément essentiel du projet collectif apte à rassembler tous les acteurs du monde de la santé, quels que soient leur statut et leur fonction, qu'ils exercent en établissement de santé ou en système libéral, au bénéfice des patients et de l'organisation des soins.

Le rôle joué par les professionnels de santé est amené à évoluer de plus en plus. Grâce aux progrès médicaux et techniques, fruits de l'excellence de notre médecine – l'examen de ce projet de loi doit aussi servir à envoyer des messages positifs ! –, une prise en charge ambulatoire améliorée et coordonnée devrait permettre d'éviter bon nombre d'hospitalisations, sans dépense supplémentaire et en revalorisant l'activité ambulatoire.

Le présent amendement, comme celui que nous avons présenté à l'article 21 *ter*, vise à favoriser l'appropriation par les professionnels de santé et les usagers du système de santé des progrès médicaux réalisés dans le cadre des parcours de santé. Parce qu'il nous semble important d'encourager le développement de l'innovation et de l'information à son sujet, nous proposons d'élargir les missions de la Conférence nationale de santé à l'élaboration d'un rapport annuel sur le développement de la recherche et de l'innovation en santé au service des usagers ; adressé, comme celui qui est relatif au respect des droits des usagers du système de santé, au ministre chargé de la santé, et rendu public, ce rapport devrait tenir compte des recommandations et évaluations émises par la Haute Autorité de santé.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Milon, corapporteur. Mme Génisson a bien compris qu'il existait une jurisprudence en matière de rapports demandés au Gouvernement ; elle a donc choisi

de procéder autrement, en proposant de confier à la Conférence nationale de santé l'établissement d'un rapport annuel sur le développement de la recherche et de l'innovation en santé. La commission s'en remet à la sagesse du Sénat.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Je sollicite le retrait de cet amendement.

La question que vous posez, madame la sénatrice, est très importante.

Mme Catherine Génisson. Elle est essentielle !

Mme Marisol Touraine, ministre. Néanmoins, je ne crois pas, pour le dire rapidement, que la solution passe par un élargissement des missions de la Conférence nationale de santé.

Je suis en désaccord non pas avec l'objectif que vous visez, mais avec le moyen que vous proposez pour l'atteindre. En effet, nous venons de mettre en place l'Institut pour la démocratie en santé, accueilli par l'École des hautes études en santé publique, dans le cadre d'un partenariat entre l'État, la Fédération hospitalière de France, le Collectif interassociatif sur la santé, c'est-à-dire les usagers, et cette école.

Cet institut vient de se mettre en place et de désigner une directrice – en relation avec l'ensemble de ses partenaires – pour conduire spécifiquement ces travaux de développement de la démocratie sanitaire. Il s'agit de faire en sorte que les acteurs de cette démocratie, comme les associations, soient partie prenante de l'élaboration des politiques d'innovation et de santé et qu'ils ne soient pas seulement appelés à donner leur avis sur le fonctionnement des établissements de santé.

Madame la sénatrice, votre démarche me semble donc partagée et mise en œuvre par cet institut, y compris pour ce qui concerne les missions de recherche en santé.

Mme la présidente. Madame Génisson, l'amendement n° 550 est-il maintenu ?

Mme Catherine Génisson. J'aimerais insister sur le fait que l'excellence de notre médecine et de notre recherche doit profiter à nos concitoyens et fédérer les acteurs de santé, quels qu'ils soient, autour de l'introduction du sujet tout à fait primordial de la démocratie sanitaire.

Madame la ministre, je comprends votre argumentation : l'objectif est bon mais le support ne l'est pas. Je retire donc mon amendement.

Mme la présidente. L'amendement n° 550 est retiré.

TITRE IV

RENFORCER L'EFFICACITÉ DES POLITIQUES PUBLIQUES ET LA DÉMOCRATIE SANITAIRE

Chapitre I^{er}

RENFORCER L'ANIMATION TERRITORIALE CONDUITE PAR LES AGENCES RÉGIONALES DE SANTÉ

Article 38

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie est ainsi modifié :
- ③ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Territorialisation de la politique de santé » ;

- 4) b) Les sections 1 à 3 sont ainsi rédigées :
- 5) « Section 1
- 6) « **Projet régional de santé**
- 7) « Art. L. 1434-1. – Le projet régional de santé définit, en cohérence avec la stratégie nationale de santé et dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale, les objectifs pluriannuels de l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre.
- 8) « Art. L. 1434-2. – Le projet régional de santé est constitué :
- 9) « 1° D'un cadre d'orientation stratégique, qui détermine des objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans ;
- 10) « 2° D'un schéma régional de santé, établi pour cinq ans sur la base d'une évaluation des besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux, et qui détermine, pour l'ensemble de l'offre de soins et de services de santé, y compris en matière de prévention, de promotion de la santé et d'accompagnement médico-social, des prévisions d'évolution et des objectifs opérationnels ;
- 11) « Ces objectifs portent notamment sur la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, sur le renforcement de la coordination, de la qualité, de la sécurité, de la continuité et de la pertinence des prises en charge, ainsi que sur l'organisation des parcours de santé, notamment pour les personnes atteintes de maladies chroniques et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie.
- 12) « Ils peuvent être mis en œuvre par des contrats territoriaux de santé définis à l'article L. 1434-12, par des contrats territoriaux de santé mentale définis à l'article L. 3221-2 ou par des contrats locaux de santé définis à l'article L. 1434-9.
- 13) « 3° (*Supprimé*)
- 14) « Dans les départements et régions d'outre-mer, le projet régional de santé comporte un volet relatif à la coopération sanitaire avec les territoires voisins, adopté après avis de la collectivité concernée.
- 15) « Art. L. 1434-3. – I. – Le schéma régional de santé :
- 16) « 1° Indique, dans le respect de la liberté d'installation, les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours mentionnés à l'article L. 1411-11 et des soins de second recours mentionnés à l'article L. 1411-12 ; les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux ;
- 17) « 2° Fixe, pour chaque zone définie au *a* du 2° de l'article L. 1434-8, les objectifs en matière d'évolution de l'offre de soins, précisés pour chaque activité de soins et pour chaque catégorie d'équipement matériel lourd, les créations et suppressions d'implantations ainsi que les transformations, les regroupements et les coopérations entre les établissements de santé ;
- 18) « 3° Fixe les objectifs en matière d'évolution de l'offre des établissements et services médico-sociaux mentionnés aux *b*, *d* et *f* de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles, sur la base d'une évaluation des besoins sociaux et médico-sociaux, prévue au 2° de l'article L. 1434-2 du présent code ;
- 19) « 4° Définit l'offre d'examen de biologie médicale mentionnée à l'article L. 6222-2 en fonction des besoins de la population ;
- 20) « 5° (*Supprimé*)
- 21) « II. – Les autorisations accordées par le directeur général de l'agence régionale de santé sont compatibles avec les objectifs fixés en application des 2° et 3° du I du présent article. Ce principe est mis en œuvre, s'agissant des établissements et services mentionnés au 3° du I du présent article, conformément aux dispositions de l'article L. 312-4 du code de l'action sociale et des familles, et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 313-4, L. 313-8 et L. 313-9 du même code.
- 22) « II *bis*. – Dans les territoires frontaliers, le schéma régional de santé doit comporter un volet transfrontalier prenant en compte les besoins et l'offre disponible dans le pays voisin, en concertation avec les autorités concernées.
- 23) « III. – Pour les établissements et services mentionnés aux 6°, 7° et 12° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, ce schéma régional de santé est établi et actualisé en cohérence avec les schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie arrêtés par les présidents de conseil départemental de la région et mentionnés à l'article L. 312-5 du même code.
- 24) « Art. L. 1434-4. – Le directeur général de l'agence régionale de santé détermine par arrêté, après concertation avec les représentants des professionnels de santé concernés :
- 25) « 1° Les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins ;
- 26) « 2° Les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins est particulièrement élevé, s'agissant des professions de santé pour lesquelles la convention mentionnée à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale a prévu des mesures de limitation d'accès au conventionnement.
- 27) « Dans les zones mentionnées aux 1° et 2° du présent article, sont mises en œuvre les mesures destinées à réduire les inégalités en matière de santé et à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé prévues notamment aux articles L. 1435-4-2 et L. 1435-5-1 à L. 1435-5-4 du présent code, à l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, à l'article 151 *ter* du code général des impôts, à l'article L. 632-6 du code de l'éducation et par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale.
- 28) « Art. L. 1434-5. – L'illégalité pour vice de forme ou de procédure du projet régional de santé et de ses composantes prévues à l'article L. 1434-2 ne peut être invoquée par voie d'exception après l'expiration d'un délai de six mois à compter de la prise d'effet du document concerné.
- 29) « Art. L. 1434-6. – Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application de la présente section, notamment :

- 30 « 1° Les consultations préalables à l'adoption et les règles d'adoption du projet régional de santé, notamment en tant qu'elles permettent son articulation avec les autres documents de planification des politiques publiques ;
- 31 « 2° Les conditions dans lesquelles des activités et des équipements particuliers peuvent faire l'objet d'un schéma interrégional de santé ou d'un schéma régional de santé spécifique ;
- 32 « 3° Les modalités selon lesquelles sont prévues, par convention, la participation des organismes et des services d'assurance maladie à la définition et à la mise en œuvre du projet régional de santé ainsi que la coordination des actions prévues par les conventions d'objectifs et de gestion mentionnées à l'article L. 227-1 du code de la sécurité sociale ;
- 33 « 4° Les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des agences régionales de santé déterminent les zones prévues aux 1° et 2° de l'article L. 1434-4 du présent code, notamment les modalités de consultation préalable.
- 34 « Art. L. 1434-6-1. – (Supprimé)
- 35 « Section 2
- 36 « **Conditions de fongibilité des crédits**
- 37 « Art. L. 1434-7. – I. – Les moyens alloués à l'agence régionale de santé pour le financement des actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé et à la prévention des maladies, des handicaps et de la perte d'autonomie ne peuvent être affectés au financement d'activités de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux.
- 38 « II. – Les moyens financiers dont l'attribution relève des agences régionales de santé et qui correspondent aux objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles ne peuvent être affectés au financement d'établissements, de services ou de prestations autres que ceux mentionnés, selon le cas, aux articles L. 314-3-1 ou L. 314-3-3 du même code.
- 39 « En cas de conversion d'activités entraînant une diminution des dépenses financées par l'assurance maladie, et dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses mentionnés aux articles L. 162-22-2, L. 162-22-9 et L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale, en activités dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles, les dotations régionales mentionnées à ces mêmes articles L. 314-3 et L. 314-3-2 sont abondées des crédits correspondant à ces activités médico-sociales.
- 40 « Section 3
- 41 « **Territoires et conseils territoriaux de santé**
- 42 « Art. L. 1434-8. – L'agence régionale de santé délimite :
- 43 « 1° Les territoires de démocratie sanitaire à l'échelle infrarégionale de manière à couvrir l'intégralité du territoire de la région ;
- 44 « 2° Les zones donnant lieu :
- 45 « a) À la répartition des activités et équipements mentionnés à l'article L. 1434-3 ;
- 46 « b) À l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité définies aux articles L. 6211-16, L. 6212-3, L. 6212-6, L. 6222-2, L. 6222-3, L. 6222-5 et L. 6223-4.
- 47 « Lorsque certaines actions à entreprendre dans le cadre des territoires de démocratie sanitaire ou des zones mentionnées au 2° du présent article le nécessitent, le directeur général de l'agence régionale de santé peut conclure, à titre dérogatoire, avec un ou plusieurs directeurs généraux d'agence de santé, un contrat interrégional.
- 48 « Art. L. 1434-9. – I. – (Supprimé)
- 49 « II. – (Supprimé)
- 50 « III. – Le diagnostic territorial partagé a pour objet d'identifier les besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la population concernée en s'appuyant sur des données d'observation. Il tient compte des caractéristiques géographiques et saisonnières du territoire concerné et des besoins des personnes exerçant une activité saisonnière. Il identifie les insuffisances en termes d'offre, d'accessibilité, de coordination et de continuité des services sanitaires, sociaux et médico-sociaux, notamment en matière de soins palliatifs, en portant une attention particulière aux modes de prise en charge sans hébergement. Il s'appuie, lorsqu'ils existent, sur les travaux et propositions des conseils locaux de santé ou de toute autre commission créée par les collectivités territoriales pour traiter des questions de santé. Il porte une attention particulière aux quartiers prioritaires de la politique de la ville et aux zones de revitalisation rurale.
- 51 « En santé mentale, le diagnostic territorial est établi conformément au II de l'article L. 3221-2.
- 52 « IV. – La mise en œuvre du projet régional de santé peut faire l'objet de contrats locaux de santé conclus par l'agence, notamment avec les collectivités territoriales et leurs groupements, portant sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social et social.
- 53 « Art. L. 1434-10. – Un décret en Conseil d'État détermine :
- 54 « 1° Les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des agences régionales de santé déterminent les territoires et les zones prévus à l'article L. 1434-8 ;
- 55 « 2° (Supprimé)
- 56 2° Le 2° de l'article L. 1431-2 est ainsi modifié :
- 57 a) Au premier alinéa, les mots : « , l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière » sont remplacés par les mots : « et les acteurs de la promotion de la santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de prévention, de promotion de la santé, » ;
- 58 b) (Supprimé)
- 59 c) Au a, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « et des acteurs de la prévention et de la promotion de la santé » ;
- 60 d) Le c est ainsi modifié :
- 61 – à la première phrase, le mot : « soins » est remplacé par les mots : « prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale » ;

- 62 – à la seconde phrase, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-2 » ;
- 63 e) Au e, après le mot : « veillent », sont insérés les mots : « à la qualité des interventions en prévention, promotion de la santé, » ;
- 64 f) Au f, après le mot : « accès », sont insérés les mots : « à la prévention, la promotion de la santé, » ;
- 65 g) Sont ajoutés des *k* et *l* ainsi rédigés :
- 66 *k*) Elles participent, en lien avec les universités et les collectivités territoriales concernées, à l'analyse des besoins et de l'offre en formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social ;
- 67 *l*) Elles s'associent avec l'ensemble des acteurs de santé, les universités, les établissements publics à caractère scientifique et technologiques ou tout autre organisme de recherche pour participer à l'organisation territoriale de la recherche en santé ;
- 68 3° Le chapitre II du titre III du livre IV de la première partie est ainsi modifié :
- 69 a) Le 2° de l'article L. 1432-1 est ainsi modifié :
- 70 – à la seconde phrase du premier alinéa, les mots : « assurer la cohérence et la complémentarité des » sont remplacés par les mots : « coordonner les » ;
- 71 – au deuxième alinéa, après le mot : « prévention », sont insérés les mots : « et de la promotion de la santé » ;
- 72 – avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- 73 « L'agence régionale de santé veille à ce que la lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé soit prise en compte au sein de ces commissions, lesquelles rendent compte d'actions précises de lutte contre ces inégalités, notamment à l'égard des personnes en situation de vulnérabilité ou de précarité sociale. » ;
- 74 – au dernier alinéa, la seconde occurrence du mot : « les » est remplacée par les mots : « le ressort d'un ou de plusieurs » ;
- 75 b) Au dixième alinéa du I de l'article L. 1432-3, les mots : « plan stratégique » sont remplacés par le mot : « projet » ;
- 76 c) L'article L. 1432-4 est ainsi modifié :
- 77 – à la seconde phrase du premier alinéa, les mots : « conférences de territoire » sont remplacés par les mots : « conseils territoriaux de santé » ;
- 78 – la première phrase du troisième alinéa est complétée par les mots : « et sur les territoires » ;
- 79 – à la deuxième phrase du troisième alinéa, les mots : « plan stratégique » sont remplacés par le mot : « projet » ;
- 80 – la dernière phrase du même alinéa est ainsi rédigée :
- 81 « Elle procède, en lien notamment avec les conseils territoriaux de santé, à l'évaluation, d'une part, des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé, et, d'autre part, de la qualité des prises en charge et des accompagnements. » ;
- 82 4° Le second alinéa de l'article L. 1433-2 est ainsi rédigé :
- 83 « Ce contrat définit les objectifs et priorités d'action de l'agence régionale de santé pour la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé et des plans ou programmes nationaux de santé, déclinés dans le projet régional de santé prévu à l'article L. 1434-1. Il comporte un volet consacré à la maîtrise des dépenses de santé, qui fixe des objectifs chiffrés d'économies. Il est conclu pour une durée de cinq ans et est révisable chaque année. Il fait l'objet d'un suivi et d'une évaluation permettant de mesurer l'atteinte de ces objectifs. » ;
- 84 5° À la fin de la seconde phrase du I de L. 1435-4-2 et à la fin de la première phrase du premier alinéa des articles L. 1435-5-1 à L. 1435-5-4, les mots : « définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins » sont remplacés par les mots : « caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, mentionnée à l'article L. 1434-4 » ;
- 85 6° Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la troisième partie est ainsi modifié :
- 86 a) Les trois derniers alinéas de l'article L. 3131-7 sont supprimés ;
- 87 b) L'article L. 3131-8 est ainsi modifié :
- 88 – à la fin de la première phrase du premier alinéa, les mots : « blanc élargi » sont remplacés par les mots : « départemental de mobilisation » ;
- 89 – les quatre derniers alinéas sont supprimés ;
- 90 c) Les *a* et *b* de l'article L. 3131-11 sont ainsi rédigés :
- 91 « a) Le contenu et les modalités d'élaboration du dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle, dénommé "ORSAN" ;
- 92 « b) Le contenu et les procédures d'élaboration du plan zonal de mobilisation, du plan départemental de mobilisation et des plans blancs des établissements pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles ; »
- 93 7° Le livre II de la sixième partie est ainsi modifié :
- 94 a) À l'article L. 6211-16, les mots : « l'un des territoires de santé infrarégionaux » sont remplacés par les mots : « l'une des zones déterminées en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 » ;
- 95 b) À la fin de la deuxième phrase de l'article L. 6212-3, les mots : « le territoire de santé » sont remplacés par les mots : « la zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 » ;
- 96 c) L'article L. 6212-6 est ainsi modifié :
- 97 – au premier alinéa, les mots : « un même territoire de santé ou sur des territoires de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 ou sur de telles zones » ;
- 98 – au second alinéa, les mots : « territoires de santé » sont remplacés par les mots : « zones mentionnées au premier alinéa du présent article » ;
- 99 d) Aux articles L. 6222-2 et L. 6222-3, les mots : « le territoire de santé considéré » sont remplacés par les mots : « la zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 considérée » ;
- 100 e) L'article L. 6222-5 est ainsi modifié :

- 101 – au premier alinéa, les mots : « le territoire de santé, et au maximum sur trois territoires de santé » sont remplacés par les mots : « la même zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8, et au maximum sur trois de ces mêmes zones » ;
- 102 – au second alinéa, les mots : « territoires de santé » sont remplacés par les mots : « zones mentionnées au premier alinéa du présent article » ;
- 103 *f)* L'article L. 6223-4 est ainsi modifié :
- 104 – au premier alinéa, les mots : « un même territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 » ;
- 105 – au second alinéa, les mots : « un même territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone mentionnée au premier alinéa du présent article » ;
- 106 – à la fin du même alinéa, les mots : « ce territoire » sont remplacés par les mots : « ladite zone » ;
- 107 *g)* Au 21° de l'article L. 6241-1, les mots : « un territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 ».
- 108 *I bis (nouveau).* – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :
- 109 1° À l'article L. 312-4, les mots : « les autres schémas mentionnés au 2° de l'article L. 1434-2 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2 du code de la santé publique » ;
- 110 2° Au deuxième alinéa de l'article L. 313-4, après le mot : « fixés » sont insérés les mots : « par le schéma régional de santé ou » ;
- 111 3° L'article L. 313-9 est ainsi modifié :
- 112 *a)* Le 1° est ainsi rédigé :
- 113 « 1° L'évolution des objectifs et des besoins sociaux et médico-sociaux fixés par le schéma régional de santé ou le schéma applicable en vertu de l'article L. 312-4 » ;
- 114 *b)* La première phrase du septième alinéa est ainsi rédigée :
- 115 « Dans le cas prévu au 1°, l'autorité qui a délivré l'habilitation doit, dans le délai d'un an à compter de la publication du schéma applicable et préalablement à toute décision, demander à l'établissement ou au service de modifier sa capacité ou transformer son activité en fonction de l'évolution des objectifs et des besoins et lui proposer à cette fin la conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. » ;
- 116 *c)* La dernière phrase du septième alinéa est ainsi rédigée :
- 117 « Ce délai ne peut être inférieur à un an dans le cas prévu au 1°, ou à six mois dans les autres cas. » ;
- 118 *d)* La dernière phrase de l'avant-dernier alinéa est supprimée ;
- 119 *e)* Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
- 120 « L'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ou d'autres prestations prises en charge par l'État ou les organismes de sécurité sociale peut être retirée pour les mêmes motifs que ceux énumérés aux 1°, 3° et 4° et selon les mêmes modalités. »
- 121 II (*Non modifié*). – À l'article 151 *ter* du code général des impôts, les mots : « définie en application de l'article L. 1434-7 » sont remplacés par les mots : « caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application de l'article L. 1434-4 ».
- 122 III (*Non modifié*). – L'article L. 632-6 du code de l'éducation est ainsi modifié :
- 123 1° Après le mot : « supérieur », la fin du troisième alinéa est supprimée ;
- 124 2° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :
- 125 *a)* Après la seconde occurrence du mot : « exercice », la fin de la première phrase est supprimée ;
- 126 *b)* Après la même première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- 127 « Ces lieux d'exercice sont situés dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application de l'article L. 1434-4. »
- 128 IV. – A. – Les projets régionaux de santé prévus à l'article L. 1434-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, entrent en vigueur au plus tard au 1^{er} janvier 2018.
- 129 Le projet régional de santé applicable dans chaque région à la date de promulgation de la présente loi reste en vigueur jusqu'à la publication, dans la région, du projet régional de santé mentionné au premier alinéa du présent A.
- 130 B. – (*Supprimé*)
- 131 C. – Dans chaque région, les arrêtés définissant les zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé en vigueur à la date de promulgation de la présente loi demeurent en vigueur jusqu'à la publication des arrêtés prévus au premier alinéa de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi.
- 132 D. – (*Supprimé*)
- 133 V. – (*Supprimé*)

Mme la présidente. La parole est à Mme Laurence Cohen, sur l'article.

Mme Laurence Cohen. L'article 38 est un point central du présent projet de loi, car il concerne l'organisation territoriale de la santé.

Tout d'abord, cet article précise que l'animation territoriale de la santé vise quatre objectifs : réformer la programmation stratégique des actions conduites par les agences régionales de santé, remplacer les actuelles conférences de santé par des conseils territoriaux de santé, renforcer les missions des ARS dans le domaine de la promotion de la santé et de la prévention, réformer l'organisation du système de santé face aux situations sanitaires exceptionnelles, en en confiant le pilotage aux ARS.

Ensuite, l'article 38 prévoit le fléchage des financements des actions de prévention, ce qui est une bonne chose.

En revanche, madame la ministre, nous regrettons beaucoup le rejet de l'amendement qui avait pour objet de fixer un taux plancher de 3 % de l'ensemble des dépenses de santé en faveur de la prévention.

Nous regrettons également de ne recevoir aucun soutien de votre part lorsque nous dénonçons la loi HPST et l'absence de démocratie sanitaire, contrairement à ce qui se produit lorsque la critique provient de la Cour des comptes : ainsi, le Gouvernement a annoncé la nécessité de résoudre les fragilités de la démocratie sanitaire régionale, après que la Cour a souligné un « risque d'essoufflement » du fonctionnement des instances sanitaires instaurées par la loi HPST.

Je préfère ne pas m'arrêter sur ce drôle de parti pris et vais examiner la solution qui nous est proposée, à savoir la création de conseils territoriaux de santé.

Dans ce cadre, il existe une véritable continuité : lorsque l'on confie des pouvoirs exorbitants au directeur général de l'ARS – celui-ci pourra décider seul de la création de ces fameux conseils territoriaux de santé –, je ne crois pas que les conditions de plein exercice de la démocratie sanitaire soient réunies.

Ce même directeur général pourra également décider seul de la composition des conseils territoriaux, auxquels sont censés participer les représentants des élus des collectivités locales, des services départementaux de la protection maternelle et infantile et les différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné.

Nous sommes aux antipodes de la conception de la démocratie sanitaire que nous défendons : celle-ci part des besoins en santé des citoyens et des citoyennes et procède d'une gestion démocratique à l'échelon des bassins de vie. *A contrario*, vous allez poursuivre votre politique dans des superstructures régionales, éloignées de tout lien de proximité, et dont le nombre de représentants des salariés, des usagers et des élus ne progressera pas, et aggraver l'omnipotence des directeurs généraux des ARS.

Nous ne pouvons soutenir de telles dispositions : elles ne créent aucun contre-pouvoir, ce qui est pourtant le fondement même de toute vie démocratique.

Mme la présidente. La parole est à Mme Annie David, sur l'article.

Mme Annie David. Nous sommes opposés à cette réforme de l'animation territoriale conduite par les ARS, tout comme nous sommes opposés à la politique actuellement menée par les ARS sur nos territoires. Il s'agit de véritables bras armés du Gouvernement pour imposer des politiques de réduction des déficits, qui font peu de cas des réalités locales, des impératifs démocratiques, et *in fine* de la qualité de la prise en charge des patients.

J'ai déjà évoqué dans cette enceinte l'hôpital du Vinatier et la clinique Saint-Charles de Rousillon. Même si ces exemples sont apparus piquants à Mme la ministre, je veux souligner le rôle particulier qu'a joué l'ARS dans ces deux situations

Tout d'abord, plusieurs dysfonctionnements sont à déplorer au centre hospitalier Le Vinatier. Premièrement, la toute puissante direction de l'établissement malmène le dialogue social. Deuxièmement, on constate un manque de lits criant, qui ne sera que partiellement réglé par la mise en place des urgences départementales. Troisièmement, le service de blanchisserie a été externalisé, ce qui a des conséquences dramatiques pour l'hygiène des patients. Quatrièmement, des incertitudes demeurent quant aux conditions de sécurité de l'établissement. Malgré les drames déjà évoqués, cet établissement ne dispose pas de dispositif d'appel d'urgence permettant d'appeler à l'aide ou signalant les cas dans lesquels un soignant perd sa verticalité.

Cette situation est intolérable ! Pourtant, l'ARS non seulement laisse faire, mais salue les résultats du directeur de l'hôpital, qui est considéré comme un bon gestionnaire. L'agence régionale de santé démontre ainsi qu'elle place les intérêts économiques avant la prise en charge des patients.

S'agissant de la clinique Saint-Charles, l'ARS mène un projet de regroupement d'établissements qui fait l'unanimité des élus du territoire et des personnels contre lui. Il est prévu de mettre en place un service de chirurgie intégralement ambulatoire et d'envoyer ailleurs les patients ayant besoin d'être hospitalisés.

Il s'agit d'un cas d'école en matière de non-respect de la démocratie sanitaire par les ARS et de regroupement à marche forcée, sans prise en compte des réalités locales. Alors qu'un précédent projet faisait l'unanimité parmi les équipes soignantes et les élus locaux, la directrice de l'ARS a opté pour un tout autre projet, qui disperse les activités de soins et les patients entre plusieurs établissements.

Il m'a semblé important de rappeler ces situations, alors que nous nous apprêtons à prendre de nouvelles mesures qui auront des incidences locales fortes.

Mme la présidente. La parole est à M. Jacques Cornano, sur l'article.

M. Jacques Cornano. Le présent article 38, en modifiant les trois premières sections du chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique, prévoit une rénovation du régime du projet régional de santé, simplifie les instruments de la programmation régionale en matière sanitaire, aménage l'animation territoriale de la démocratie sanitaire et réforme l'organisation du système de santé face aux situations sanitaires exceptionnelles.

Le texte opère une simplification du régime juridique applicable aux projets régionaux de santé, en prenant en compte un territoire moins ample que la région et qui n'excède pas l'échelle du département.

Par ailleurs, l'article L. 1434-7 du code de la santé publique, modifié par les alinéas 37 et suivants du présent article, prévoit que les moyens des ARS affectés « à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé et à la prévention des maladies » ne sont pas fongibles avec ceux de l'offre de soins sanitaire ou médico-sociale.

La mesure qui prévoit que les ARS établiront obligatoirement des programmes spécifiques de prévention ou de promotion de la santé dans les départements d'outre-mer, et que l'évaluation de ces programmes comportera nécessairement une appréciation de leurs volets financiers, pourrait être mise en place.

4

CANDIDATURE À UN ORGANISME EXTRAPARLEMENTAIRE

Mme la présidente. M. le Premier ministre a demandé au Sénat de bien vouloir procéder à la désignation d'un sénateur appelé à siéger au Conseil national de l'aménagement et du développement du territoire.

La commission des finances a fait connaître qu'elle propose la candidature de M. Bernard Delcros.

Cette candidature a été publiée et sera ratifiée, conformément à l'article 9 du règlement, s'il n'y a pas d'opposition à l'expiration du délai d'une heure.

5

COMMUNICATIONS D'AVIS SUR DEUX PROJETS DE NOMINATION

Mme la présidente. Lors de sa réunion du 29 septembre 2015, conformément aux dispositions de la loi organique n° 2010-837 et de la loi n° 2010-838 du 23 juillet 2010 relatives à l'application du cinquième alinéa de l'article 13 de la Constitution, la commission des finances a émis un vote favorable sur le projet de nomination de M. François Villeroy de Galhau comme gouverneur de la Banque de France – vingt-cinq voix pour, cinq voix contre, deux bulletins blancs.

Lors de sa réunion du 29 septembre 2015, conformément aux dispositions de la loi organique n° 2010-837 et de la loi n° 2010-838 du 23 juillet 2010 relatives à l'application du cinquième alinéa de l'article 13 de la Constitution et pour l'application de l'article L. 831-1 du code de la sécurité intérieure, la commission des lois a émis un vote favorable sur le projet de nomination de M. Francis Delon comme président de la Commission nationale de contrôle des techniques de renseignement – vingt-deux voix pour, cinq voix contre, un bulletin blanc ou nul.

Acte est donné de ces communications.

6

COMMUNICATION RELATIVE À UNE COMMISSION MIXTE PARITAIRE

Mme la présidente. J'informe le Sénat que la commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi d'actualisation du droit des outre-mer est parvenue à l'adoption d'un texte commun.

7

DÉPÔT D'UN DOCUMENT

Mme la présidente. M. le président du Sénat a reçu de M. le Premier ministre le tableau de programmation des mesures d'application de la loi n° 2015-994 du 17 août 2015 relative au dialogue social et à l'emploi

Acte est donné du dépôt de ce document.

Il a été transmis à la commission des affaires sociales, à la commission de la culture, de l'éducation et de la communication ainsi qu'à la commission des finances.

8

COMMUNICATION DU CONSEIL CONSTITUTIONNEL

Mme la présidente. Le Conseil constitutionnel a informé le Sénat, le 29 septembre 2015, que, en application de l'article 61-1 de la Constitution, la Cour de cassation a adressé au Conseil constitutionnel un arrêt de renvoi d'une

question prioritaire de constitutionnalité portant sur les articles 56, 57, 81 et 96 du code de procédure pénale (Secret du délibéré) (2015-506 QPC).

Le texte de cet arrêt de renvoi est disponible à la direction de la séance.

Acte est donné de cette communication.

Mes chers collègues, nous allons maintenant interrompre nos travaux ; nous les reprendrons à vingt et une heures trente.

La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à dix-neuf heures cinquante-cinq, est reprise à vingt et une heures trente-cinq, sous la présidence de M. Hervé Marseille.)

PRÉSIDENTE DE M. HERVÉ MARSEILLE vice-président

M. le président. La séance est reprise.

9

NOMINATION D'UN MEMBRE D'UN ORGANISME EXTRAPARLEMENTAIRE

M. le président. La commission des finances a proposé une candidature pour un organisme extraparlamentaire.

La présidence n'a reçu aucune opposition dans le délai d'une heure prévu par l'article 9 du règlement.

En conséquence, cette candidature est ratifiée et je proclame M. Bernard Delcros membre du Conseil national de l'aménagement et du développement du territoire.

10

MODERNISATION DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ

Suite de la discussion en procédure accélérée d'un projet de loi dans le texte de la commission

M. le président. Nous reprenons la discussion du projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé.

Dans la discussion des articles, nous en sommes parvenus, au sein du chapitre I^{er} du titre IV, à l'examen des amendements déposés à l'article 38.

Article 38 (suite)

M. le président. L'amendement n° 91 rectifié, présenté par M. Commeinhes, est ainsi libellé :

Alinéa 10

Compléter cet alinéa par trois phrases ainsi rédigées :

Ces actions s'inscrivent dans le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie mentionné à l'article L. 312-5-1 du code de l'action sociale et des familles ; elles s'accompagnent d'un

programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies. Dans les départements et les régions d'outre-mer, le projet régional de santé comporte un volet relatif à la coopération sanitaire avec les territoires voisins. Ce volet est transmis, avant son adoption, aux départements et aux régions d'outre-mer pour avis.

La parole est à M. François Commeinhes.

M. François Commeinhes. La planification des établissements ainsi que des services sociaux et médico-sociaux n'est pas seulement organisée par des schémas définissant des critères territoriaux et catégoriels. Les établissements et services relevant du handicap et de la perte d'autonomie, ainsi que les centres de ressources et les structures expérimentales, sont également soumis à une planification financière quinquennale issue du programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie, le PRIAC, arrêté par le directeur régional de l'agence régionale de santé, l'ARS.

En l'état, ce programme décrit, sur la base des données de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, la CNSA, pour chaque année sur une période de cinq ans et sur chaque territoire de santé, le détail des créations, extensions, transformations et suppressions d'équipements pour lesquelles des financements doivent être alloués. *A contrario*, aucune opération ne peut être autorisée si son financement n'a pas été prévu par le PRIAC.

Aussi, sauf à supprimer purement et simplement ce programme, ce dernier doit nécessairement être considéré comme entrant dans la composition du projet régional de santé, le PRS.

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

M. Alain Milon, président de la commission des affaires sociales, corapporteur. Les programmes mentionnés dans cet amendement, l'un portant sur l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies et l'autre sur l'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie, ne sont que la déclinaison des schémas contenus dans le projet régional de santé. Ils ne sont pas remis en cause par l'article 38, et les précisions concernant l'outre-mer sont déjà mentionnées à l'alinéa 14 de ce même article.

Votre amendement est donc satisfait, mon cher collègue. C'est pourquoi je vous demande de bien vouloir le retirer ; à défaut, la commission émettra un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes. Je tiens à le dire par anticipation, je ne souhaite pas que la mise en place des futurs projets régionaux de santé soit déclinée thématique par thématique ou catégorie de population par catégorie de population – ceux-ci sont, par principe, transversaux –, à l'exception des personnes démunies, la règle appelant son exception, si j'ose dire.

En effet, les personnes démunies sont souvent prises en charge dans des structures qui doivent être identifiées. Je souhaiterais que cette précision soit apportée à l'occasion de l'examen d'un amendement à venir.

Quoi qu'il en soit, à ce stade, l'amendement n° 91 rectifié n'apporte, me semble-t-il, aucune précision à l'article 38. C'est pourquoi je vous demande, monsieur le sénateur, de bien vouloir le retirer ; à défaut, j'émets un avis défavorable.

M. le président. Monsieur Commeinhes, l'amendement n° 91 rectifié est-il maintenu ?

M. François Commeinhes. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 91 rectifié est retiré.

Je suis saisi de sept amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 1075, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard et les membres du groupe écologiste, est ainsi libellé :

I. – Alinéa 11

Rédiger ainsi cet alinéa :

« Ces objectifs portent notamment sur la coordination, la qualité, la sécurité, la continuité et la pertinence des prises en charge. Ils intègrent aussi les objectifs définis dans le cadre d'un programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, à la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et à l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, ainsi qu'à l'organisation des parcours de santé, notamment pour les personnes atteintes de maladies chroniques et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie. »

II. – Alinéa 73

Compléter cet alinéa par les mots :

« dans le cadre du programme mentionné à l'article L. 1434-2 du présent code »

La parole est à Mme Aline Archimbaud.

Mme Aline Archimbaud. Cet amendement vise à réintroduire le programme régional d'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, le PRAPS, dans le programme régional de santé, conformément aux objectifs du plan pluriannuel de lutte contre la pauvreté et pour l'inclusion sociale.

Introduit par la loi du 29 juillet 1998 d'orientation relative à la lutte contre les exclusions, le PRAPS permet de définir des actions pour lutter contre les pathologies aggravées par la précarité ou l'exclusion sous toutes leurs formes, notamment les maladies chroniques, les dépendances à l'alcool ou au tabac, les souffrances psychiques, les troubles du comportement et les déséquilibres nutritionnels.

En tant qu'interface actuelle entre les champs du sanitaire et du social pour favoriser l'accès aux droits et aux soins des plus démunis, cet outil de programmation opérationnel répond à la double préoccupation du présent projet de loi, à savoir rapprocher le champ sanitaire et le champ social, d'une part, et réduire les inégalités sociales et territoriales de santé sur le territoire, d'autre part. Il joue un rôle majeur, sans lequel les personnes les plus précaires ne parviendraient pas à accéder au système de santé.

C'est pourquoi je vous invite, mes chers collègues, à voter cet amendement.

M. le président. Le sous-amendement n° 1254, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Amendement n° 1075

I. – Alinéa 3

1° Première phrase

Après les mots :

notamment sur

insérer les mots :

la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, sur le renforcement de

2° Seconde phrase

a) Supprimer les mots :

. Ils intègrent aussi les objectifs définis dans le cadre d'un programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies, à la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et à l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins,

b) Remplacer les mots :

ainsi qu'à

par les mots :

ainsi que sur

II. – Après l'alinéa 3

Insérer un paragraphe ainsi rédigé :

... – Alinéa 13

Rétablir le 3° dans la rédaction suivante :

« 3° D'un programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies.

La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Avec l'amendement n° 1075 et le sous-amendement n° 1254, nous en venons à la question des personnes démunies que j'évoquais il y a quelques instants.

Madame Archimbaud, je comprends votre démarche et votre volonté de bien faire apparaître les inégalités qui existent dans la prise en charge des personnes démunies. Toutefois, la rédaction que vous proposez est, me semble-t-il, non pas trop éloignée de l'objectif que vous visez, mais, sans doute, trop générale et, de ce fait, perd en force.

Par conséquent, j'exprimerai un avis favorable sur votre amendement, sous réserve de l'adoption du sous-amendement du Gouvernement. Celui-ci tend à restreindre et préciser le champ d'application des dispositions que vous appelez de vos vœux, en mettant en avant la place des programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins, qui sont destinés aux personnes les plus démunies et doivent être identifiés comme des programmes obligatoires du projet régional de santé. Si la rédaction va au-delà, je le répète, elle perdra en force.

Telle est la proposition que je formule.

M. le président. Les six amendements suivants sont identiques.

L'amendement n° 113 rectifié est présenté par M. Commeinhes, Mme Hummel et M. Houel.

L'amendement n° 174 rectifié *quater* est présenté par MM. Vassel, D. Robert, Cornu, Cambon, Calvet, Lafoaulu, Charon, Trillard, Saugey, César, B. Fournier et G. Bailly, Mmes Lopez et Mélot, M. Dassault et Mme Gruny.

L'amendement n° 283 rectifié est présenté par MM. Barbier et Guérini, Mme Laborde et M. Requier.

L'amendement n° 350 rectifié *bis* est présenté par Mme Loïsier, MM. Marseille, Kern, Guerriau, Canevet, Cadic, Médevielle et L. Hervé, Mme Gatel et M. Bockel.

L'amendement n° 362 rectifié *quater* est présenté par MM. Mouiller et Mandelli, Mme Cayeux, MM. de Nicolaj, Pellevat, Lefèvre, Bignon, Fouché, Morisset, Falco, A. Marc, Pointereau, Genest et Houpert et Mme Deromedi.

L'amendement n° 1096 est présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard et les membres du groupe écologiste.

Ces six amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 11

Après les mots :

des prises en charge

insérer les mots :

sanitaires et médico-sociales

La parole est à M. François Commeinhes, pour présenter l'amendement n° 113 rectifié.

M. François Commeinhes. Le projet de loi qui nous est soumis tend à instaurer un seul schéma régional de santé, contre trois aujourd'hui, portant respectivement sur la prévention, l'organisation des soins et l'organisation médico-sociale. Cette fusion au sein d'un unique schéma régional a pour objet de développer les coordinations entre les structures et les professionnels, en vue de faciliter les parcours et maîtriser les dépenses de santé.

Si les objectifs du schéma sont bien précisés à l'alinéa 11 de l'article 38, il n'en demeure pas moins que, tel qu'il est rédigé, l'offre médico-sociale mobilisable sur un territoire est insuffisamment repérable.

Aussi, nous proposons d'introduire les termes « sanitaires et médico-sociales », afin d'éviter toute ambiguïté quant à l'objet des projets régionaux de santé et garantir ainsi un équilibre dans les orientations régionales en matière de politique de santé.

M. le président. L'amendement n° 174 rectifié *quater* n'est pas soutenu.

La parole est à M. Gilbert Barbier, pour présenter l'amendement n° 283 rectifié.

M. Gilbert Barbier. Compte tenu des explications qui viennent d'être fournies, il est défendu, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 350 rectifié *bis* n'est pas soutenu.

La parole est à Mme Caroline Cayeux, pour présenter l'amendement n° 362 rectifié *quater*.

Mme Caroline Cayeux. Il est défendu, monsieur le président.

M. le président. La parole est à Mme Aline Archimbaud, pour présenter l'amendement n° 1096.

Mme Aline Archimbaud. La fusion des schémas au sein d'un unique schéma régional qui est envisagée a pour objet de développer les coordinations entre les structures et les professionnels et, ainsi, faciliter les parcours.

Avec cet amendement, nous proposons d'introduire le terme « médico-sociales » afin d'éviter toute ambiguïté quant à l'objet des projets régionaux de santé et garantir ainsi un équilibre dans les orientations régionales en matière de politique de santé.

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

M. Alain Milon, corapporteur. L'amendement n° 1075 tendant à modifier les objectifs du programme régional de santé est satisfait par la rédaction actuelle de l'alinéa 11, qui nous semble préférable.

Aussi, je demande le retrait de cet amendement ; à défaut, la commission émettra un avis défavorable.

Concernant le sous-amendement n° 1254, si l'on ne peut qu'être d'accord sur le fond, madame la ministre, il nous semble que la rédaction proposée va encore complexifier celle de l'article 38, que nous jugeons déjà très touffu et peu lisible. Quel paradoxe pour un article tendant à simplifier le PRS !

Aussi la commission s'en remet à la sagesse de la Haute Assemblée sur ce sous-amendement.

Enfin, s'agissant des articles identiques n°s 113 rectifié, 283 rectifié, 362 rectifié *quater* et 1096, la précision apportée n'a pas semblé utile à la commission, qui souhaite connaître l'avis du Gouvernement.

M. le président. Quel est donc l'avis du Gouvernement sur les amendements identiques n°s 113 rectifié, 283 rectifié, 362 rectifié *quater* et 1096 ?

Mme Marisol Touraine, ministre. Si la précision apportée par ces amendements identiques n'est pas à strictement parler nécessaire, elle peut néanmoins dissiper une ambiguïté.

En effet, contrairement à ce que certains d'entre vous ont dit, il s'agit d'insérer non pas les termes de « médico-sociales », mais les termes « sanitaires et médico-sociales » après les mots « des prises en charge ». Dans la mesure où ce dernier terme est spontanément associé au volet sanitaire, cela peut poser une éventuelle difficulté d'interprétation. Aussi, il me paraît préférable d'introduire cette précision dans le texte, tout en convenant que cet ajout ne présente sans doute pas un caractère décisif.

C'est pourquoi j'émet un avis favorable sur ces quatre amendements identiques.

M. le président. La parole est à Mme Aline Archimbaud, pour explication de vote sur le sous-amendement n° 1254.

Mme Aline Archimbaud. Je tiens simplement à préciser que je suis favorable à ce sous-amendement du Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 1254.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1075, modifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, les amendements identiques n°s 113 rectifié, 283 rectifié, 362 rectifié *quater* et 1096 n'ont plus d'objet.

L'amendement n° 1246, présenté par Mmes Deroche et Doineau et M. Milon, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

I. – Alinéa 12

Remplacer la référence :

L. 1434-12

par la référence :

L. 1434-11

II. – Après l'alinéa 55

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

...° À la deuxième phrase de l'article L. 1411-11, les mots : « schéma régional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-7 » sont remplacés par les mots : « schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2 » ;

III. – Après l'alinéa 84

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

...° Le II de l'article L. 1441-6 est abrogé ;

IV. – Après l'alinéa 93

Insérer trois alinéas ainsi rédigés :

...) Au premier alinéa de l'article L. 6114-2, les mots : « aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1434-3 » ;

...) Au deuxième alinéa de l'article L. 6122-2, les mots : « les schémas mentionnés aux articles L. 1434-7 et L. 1434-10 » sont remplacés par les mots : « le schéma mentionné aux articles L. 1434-2 et L. 1434-3 » ;

...) À la deuxième phrase de l'article L. 6161-8, les mots : « , notamment du schéma régional d'organisation des soins défini aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 ou du schéma interrégional défini à l'article L. 1434-10 » sont supprimés ;

V. – Après l'alinéa 99

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

...) Après les mots : « besoins de la population », la fin de l'article L. 6222-2 est ainsi rédigée : « tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2. » ;

VI. – Alinéa 101

Après les mots :

au premier alinéa, les mots : « le

insérer le mot :

même

VII. – Alinéa 102

Remplacer le mot :

second

par le mot :

troisième

VIII. – Après l'alinéa 102

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

– au troisième alinéa, les mots : « des schémas régionaux d'organisation des soins » sont remplacés par les mots : « du schéma régional de santé » ;

IX. – Après l'alinéa 120

Insérer un paragraphe ainsi rédigé :

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

1° Au 4° du I de l'article L. 162-14-1, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-4 » ;

2° À la première phrase du 7° de l'article L. 162-9, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-4 ».

X. – Après l'alinéa 121

Insérer un paragraphe ainsi rédigé :

... – Au second alinéa de l'article L. 541-3 du code de l'éducation, les mots : « programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies » sont remplacés par les mots : « schéma régional de santé ».

XI. – Alinéa 127

Compléter cet alinéa par les mots :

du code de la santé publique

XII. – Après l'alinéa 127

Insérer deux paragraphes ainsi rédigés :

... – À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, la référence : « L. 1434-7 » est remplacé par la référence : « L. 1434-4 ».

... – À l'article 2 de la loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l'expérimentation des maisons de naissance, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-3 ».

La parole est à M. Alain Milon, corapporteur.

M. Alain Milon, corapporteur. Cet amendement tend à procéder à différentes coordinations.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1246.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. L'amendement n° 62 rectifié, présenté par M. Commeinhes, Mmes Deromedi et Hummel, M. Houel, Mme Mélot et M. Charon, est ainsi libellé :

Après l'alinéa 12

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Le schéma régional de santé résulte d'une évaluation des besoins de santé de la population et de leur évolution compte tenu des données démographiques et épidémiologiques et des progrès techniques et médicaux. Il est réalisé après une analyse, quantitative et qualitative, de l'offre de santé existante. Ce projet est publié sur le site internet de l'agence régionale de santé.

La parole est à M. François Commeinhes.

M. François Commeinhes. Le projet régional de santé a pour objet de tendre vers l'adéquation des activités de soins aux besoins de la population. L'exposé des motifs du projet de loi le rappelle en faisant état des défis majeurs que constituent le vieillissement et les maladies chroniques, auxquels notre système de santé doit apporter une réponse.

Dès lors, pour que le projet régional de santé établisse les objectifs opérationnels de l'évolution de l'offre de soins, il convient de procéder, préalablement à la détermination de ceux-ci, à une évaluation des besoins de santé et à une analyse de l'offre de soins à l'échelle territoriale.

Dans un souci de transparence et en cohérence avec les articles 12 et 27, ce projet devra être publié sur le site internet de l'ARS.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Mon cher collègue, le premier point de votre amendement est déjà satisfait par la rédaction de l'article 38.

D'abord, l'alinéa 10 prévoit que le schéma régional de santé est établi sur la base d'une évaluation des besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux.

Ensuite, les alinéas 24 à 26 précisent la délimitation, par le directeur de l'agence régionale de santé, des différentes zones définies en fonction de l'offre de soins.

Enfin, l'alinéa 50 prévoit l'adoption d'un diagnostic territorial partagé.

En revanche, la publication du schéma régional de santé n'est pas explicitement prévue par l'article 38. Il est cependant possible que cette publication soit organisée par voie réglementaire. Mme la ministre nous éclairera peut-être sur ce point.

Votre amendement étant, pour une large part, satisfait, mon cher collègue, je vous demande de bien vouloir le retirer ; à défaut, j'émets un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Le Gouvernement partage l'avis de la commission. Je précise que la publication se fait déjà sur le site des ARS.

M. le président. Monsieur Commeinhes, l'amendement n° 62 rectifié est-il maintenu ?

M. François Commeinhes. Compte tenu des précisions qui m'ont été apportées, je retire l'amendement, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 62 rectifié est retiré.

L'amendement n° 226 rectifié *quater*, présenté par MM. Camani, Courteau, Berson, Cornano et Anziani, Mmes Cartron, Yonnet, D. Michel et Conway-Mouret, MM. Poher, Montaugé, Lalande et J.C. Leroy, Mmes Schillinger et Bonnefoy, MM. Raoul, Mohamed Soilihi, Cazeau et Daudigny, Mmes Blondin et Bataille, MM. Labazée et Karam et Mmes Riocreux et Monier, est ainsi libellé :

Alinéa 20

Rétablir le 5° dans la rédaction suivante :

« 5° Comporte, le cas échéant, un volet consacré à la mise en œuvre d'actions de sensibilisation de la population et de formation des professionnels de santé visant à limiter d'éventuelles contaminations à des maladies vectorielles.

La parole est à M. Georges Labazée.

M. Georges Labazée. Cet amendement vise à rétablir la version de l'Assemblée nationale concernant la création d'un volet spécifique au schéma régional de santé consacré aux actions de prévention de l'ensemble des maladies vectorielles.

Ces zoonoses sont des maladies ou infections transmises par des insectes, tels que les tiques et les moustiques. Le réchauffement climatique, la recrudescence de nouvelles espèces et la diminution des prédateurs naturels de ces insectes amplifient le risque de contamination.

Ainsi, les maladies vectorielles ont connu une nette progression en Europe du Nord, notamment en France, avec plus de 30 000 nouveaux cas dépistés chaque année pour la seule maladie de Lyme, selon les chiffres de l'Institut de veille sanitaire. En l'absence de vaccin, la prévention demeure essentielle pour enrayer la borréliose de Lyme.

De la même façon, le chikungunya, la dengue ou le virus Zika représentent aujourd'hui des risques devenus durables sur le territoire métropolitain en raison du développement exponentiel des populations de moustiques tigres sur le pourtour méditerranéen, mais également dans la région Aquitaine.

En effet, certains départements du Sud-Ouest – la Gironde, le Lot-et-Garonne, les Landes et les Pyrénées-Atlantiques – sont particulièrement concernés, et des campagnes de prévention contre la prolifération de ce moustique sont actuellement mises en place par les collectivités.

Au regard de l'importance du risque de contamination, il convient de ne pas négliger la formation des professionnels de santé, ni la sensibilisation des citoyens à l'égard des maladies vectorielles.

C'est pourquoi je propose de réintégrer le volet additionnel introduit par l'Assemblée nationale, qui avait fait l'objet d'un débat fructueux entre les députés et le Gouvernement.

Face à cette urgence sanitaire, il apparaît nécessaire d'inclure de nouveau une orientation spécifique au schéma régional de santé mettant en place une politique de prévention adaptée et territorialisée.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Si l'on ne peut que partager l'objectif de lutter contre les maladies vectorielles, force est de constater que la précision proposée ici par notre collègue Georges Labazée et qui avait été introduite par ses amis à l'Assemblée nationale est sans véritable rapport avec le reste de l'article concerné.

En effet, l'article 38 porte sur les orientations définies par le schéma régional de santé en matière d'évolution de l'offre de soins par secteur d'activité !

Surtout, il ne nous semble pas opportun – c'est même assez paradoxal ! – qu'une loi destinée à remédier à la lourdeur et à la complexité de programmes régionaux de santé entre ainsi dans les détails.

Aussi, je vous demande, mon cher collègue, comme nous l'avons fait en juillet dernier dans le cadre des travaux de la commission, de bien vouloir retirer votre amendement ; à défaut, je serais contraint d'émettre un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Ces dispositions résultent de débats intenses à l'Assemblée nationale. Les députés avaient introduit un volet spécifique du schéma régional de santé consacré aux actions de prévention des maladies vectorielles, afin de souligner l'importance croissante de ces maladies, dont certaines sont bien identifiées. Je n'avais pas souhaité que l'on entre dans le détail des maladies, de crainte d'en oublier !

En réalité, il n'y a pas de raison de dresser une liste. Toutefois, des maladies vectorielles ont été, il est vrai, associées aux territoires d'outre-mer, et elles concernent désormais aussi le territoire hexagonal. C'est pourquoi j'avais été sensible à la préoccupation des députés.

Pour les mêmes raisons, j'émetts donc un avis favorable sur cet amendement.

M. le président. La parole est à M. Georges Labazée, pour explication de vote.

M. Georges Labazée. J'ai bien entendu l'avis du président de la commission des affaires sociales, à laquelle j'appartiens. Mais, au-delà de l'exposé des motifs, le contenu de l'amendement lui-même vise les maladies vectorielles, sans en dresser une liste exhaustive. Aussi, la sagesse pourrait l'emporter dans cette assemblée...

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 226 rectifié *quater*.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 63 rectifié, présenté par MM. Commeinhes, Charon et Calvet, Mme Hummel et M. Houel, est ainsi libellé :

Alinéa 21, dernière phrase

Compléter cette phrase par les mots :

, ainsi que du droit des autorisations sanitaires

La parole est à M. François Commeinhes.

M. François Commeinhes. La planification sanitaire a pour objet de tendre vers une adéquation des activités de soins aux besoins de la population.

La loi crée le schéma régional de santé, qui doit organiser le territoire. Toutefois, elle donne la possibilité de créer ou supprimer certaines autorisations. Aussi il importe de rappeler que, si ces suppressions doivent avoir lieu, au regard des besoins de la population, le respect du droit des autorisations sanitaires doit perdurer. En effet, la loi doit permettre une application équitable du droit des autorisations.

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

M. Alain Milon, corapporteur. La préoccupation exprimée par les auteurs de cet amendement a déjà été prise en compte dans l'amendement n° 413 de la commission adopté en commission.

La rédaction de l'alinéa 21 explicite ainsi l'intention du projet, qui est de mettre en œuvre, dans le champ médico-social, le principe de compatibilité entre les autorisations accordées par le directeur général de l'agence régionale de santé et les objectifs du schéma régional dans les conditions

prévues par le code de l'action sociale et des familles en matière d'orientation et d'habilitation des établissements sociaux et médico-sociaux.

L'amendement étant satisfait, je vous demande, mon cher collègue, de bien vouloir le retirer ; à défaut, j'émettrais un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Monsieur Commeinhes, l'amendement n° 63 rectifié est-il maintenu ?

M. François Commeinhes. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 63 rectifié est retiré.

Je suis saisi de quatre amendements identiques.

L'amendement n° 173 rectifié *quinquies* est présenté par MM. Vasselle, D. Robert, Cornu, Cambon, Calvet, Laufoaulu et Charon, Mme Deromedi, MM. Trillard, Saugey, César et G. Bailly, Mmes Mélot et Lopez, M. Dassault et Mme Gruny.

L'amendement n° 349 rectifié est présenté par Mme Lozier et MM. Kern, Guerriau, Cadic, Canevet et Médevielle.

L'amendement n° 412 rectifié *quater* est présenté par MM. Mouiller, Mandelli, B. Fournier, Lefèvre, Pellevat et Morisset, Mme Cayeux et M. Husson.

L'amendement n° 1095 est présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard et les membres du groupe écologiste.

Ces quatre amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 22

Supprimer cet alinéa.

La parole est à Mme Pascale Gruny, pour présenter l'amendement n° 173 rectifié *quinquies*.

Mme Pascale Gruny. Il est défendu.

M. le président. La parole est à Mme Anne-Catherine Lozier, pour présenter l'amendement n° 349 rectifié.

Mme Anne-Catherine Lozier. Cet amendement vise à supprimer l'alinéa 22, qui fait référence à la prise en compte, dans les schémas régionaux de santé des territoires frontaliers, de l'offre disponible dans le pays voisin.

Cette offre dans les pays étrangers, comme la Suisse ou la Belgique, ne peut être entendue comme une réponse adaptée et satisfaisante. Elle s'apparenterait en fait à un exil forcé pour nos concitoyens qui ne trouveraient pas sur le territoire national la réponse à leurs besoins en termes de prise en charge et de santé.

Le projet de loi dont nous débattons ne saurait cautionner un tel principe. C'est pourquoi nous proposons de supprimer cet alinéa.

M. le président. La parole est à M. Philippe Mouiller, pour présenter l'amendement n° 412 rectifié *quater*.

M. Philippe Mouiller. Aux termes du projet de loi de modernisation de notre système de santé, il est envisagé que les schémas régionaux de santé des territoires frontaliers prennent en compte les besoins et l'offre disponible dans le pays voisin.

C'est ainsi admettre que les politiques de programmation et de planification reconnaissent la possibilité que des citoyens français trouvent une réponse adaptée non pas de proximité, mais sur un territoire autre que le territoire national.

Or l'accompagnement de personnes handicapées s'inscrit bien souvent dans la durée. C'est pourquoi la réponse offerte dans des pays étrangers, comme la Belgique ou la Suisse, ne peut pas être entendue comme une réponse adaptée.

Aujourd'hui, ce sont environ 7 000 personnes déficientes intellectuelles françaises qui sont accompagnées dans 140 établissements, en Belgique, notamment. Elles se répartissent comme suit : environ 2 000 enfants handicapés sont accueillis en établissements spécialisés, auxquels s'ajoutent 5 000 adultes environ, sans compter les 2 920 enfants accueillis dans l'enseignement adapté.

Ces personnes déficientes intellectuelles accompagnées en Belgique viennent, pour environ 50 % d'entre elles, des départements du Nord et du Pas-de-Calais. Pour autant, certaines d'entre elles n'habitent pas près de la frontière belge : l'autre moitié vient de cinquante autres départements français. Les établissements belges emploient 4 000 personnes – ce sont autant d'emplois perdus pour la France.

Les financements de ces établissements accueillant des personnes déficientes intellectuelles françaises proviennent des budgets français : les places des enfants en établissements spécialisés sont financées par l'assurance maladie ; les places des adultes en établissements spécialisés sont financées soit par l'assurance maladie lorsque les personnes sont orientées dans les maisons d'accueil spécialisées, les MAS, soit par les conseils départementaux lorsque les personnes déficientes intellectuelles sont orientées dans les foyers de vie, soit, enfin, par l'assurance maladie et les conseils départementaux lorsque les personnes visées sont orientées dans les foyers d'accueil médicalisé.

Le budget global est estimé à environ 250 millions d'euros par an, dont la moitié est financée par l'assurance maladie et l'autre moitié par les conseils départementaux.

Même si certaines familles habitent à proximité d'établissements étrangers, dans la plupart des cas, l'exil est imposé aux personnes et aux familles en raison du défaut de réponses adaptées dans leur bassin de vie.

Le principe serait plutôt de privilégier l'affectation de ces fonds à la création de places dans nos établissements en France, ainsi qu'à l'amélioration de ceux qui existent déjà.

Tel est le sens de cet amendement.

M. le président. La parole est à Mme Aline Archimbaud, pour présenter l'amendement n° 1095.

Mme Aline Archimbaud. Cet amendement étant identique aux autres, je ne répéterai pas tout ce qu'ont dit mes collègues.

Permettez-moi cependant d'ajouter qu'il ne s'agit absolument pas d'interdire aux personnes handicapées sans solution d'accompagnement en France de trouver une réponse en dehors du territoire national. Il apparaît néanmoins difficile d'envisager dans un projet de loi que les schémas régionaux de santé des territoires frontaliers prennent en compte les besoins et l'offre disponible dans le pays voisin. Il importe plutôt, nous semble-t-il, d'inciter la France à proposer elle-même des solutions.

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

M. Alain Milon, corapporteur. La précision apportée à l'article 38 vise non pas à remettre en cause l'offre de proximité sur le territoire national, mais à donner un cadre aux coopérations qui existent déjà avec les professionnels de santé et les établissements de santé des pays voisins. Seules les régions frontalières sont ici visées.

L'objectif n'est pas de substituer l'offre des pays voisins à celle qui serait insuffisante sur l'ensemble du territoire national. Je le rappelle, des accords internationaux ont été signés pour pouvoir attribuer aux Français, dans les établissements de santé des pays frontaliers, les places inoccupées par des Belges, des Luxembourgeois, des Italiens ou des Allemands. Si nous sommes le Sénat français, nous faisons aussi partie de l'Europe!

La commission souhaiterait connaître l'avis du Gouvernement sur ces amendements identiques avant de se prononcer, même si elle émettra très probablement un avis de sagesse.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Mesdames, messieurs les sénateurs, il y a manifestement un malentendu. Cela signifie que les dispositions issues des travaux de l'Assemblée nationale ne sont pas rédigées de façon suffisamment claire. La commission des affaires sociales, qui a consulté les débats de l'Assemblée nationale, comprend bien à quoi il est fait référence.

Permettez-moi de formuler trois observations.

Tout d'abord, comme vous l'avez dit, monsieur le rapporteur, il ne s'agit en aucun cas – en aucun cas, j'y insiste – de chercher à utiliser l'offre de soins ou médico-sociale à l'étranger dans les pays limitrophes pour pouvoir répondre aux besoins de notre propre population, que les personnes concernées soient malades ou en situation de handicap. Tel n'était absolument pas l'objet de l'amendement présenté par les députés, pas plus que ce n'était la raison pour laquelle le Gouvernement l'avait accepté.

Ensuite, il s'agissait comme vient de le préciser M. le rapporteur, de donner un cadre à des coopérations existant entre des pays. Ce débat avait d'ailleurs été soulevé hier par Mme David, qui souhaitait la mise en œuvre de coopérations définies par des conventions signées entre des pays.

Mme David avait accepté de retirer son amendement lorsque je l'avais informée de l'ajout de dispositions en ce sens par l'Assemblée nationale: des conventions fixent le cadre de la coopération entre des pays. Il s'agissait, notamment, d'accueillir des étudiants afin qu'ils suivent des stages au sein de nos propres établissements et de mettre en place des coopérations renforcées, en particulier outre-mer – et j'en viens là à ma troisième observation.

Cet amendement avait effectivement été déposé à l'Assemblée nationale pour répondre à la situation des territoires ultra-marins. On peut imaginer que des questions se posent avec l'Allemagne, par exemple – nous travaillons actuellement à la création d'une maison de santé franco-allemande –, ou avec l'Espagne, avec l'hôpital de Puigcerdà, un établissement franco-espagnol installé dans les Pyrénées, qui s'adresse à la fois aux populations française et espagnole.

Toutefois, l'objectif visé au travers de cet amendement était vraiment de permettre aux territoires ultra-marins d'accueillir des personnes venant, notamment, des pays voisins.

Je suis un peu perplexe. Vous avez, assez massivement, fait une autre lecture de cette disposition, ce qui prouve une ambiguïté.

Sous le bénéfice de ces explications, je suggère aux auteurs de ces amendements identiques de bien vouloir les retirer, sachant que je m'engage à préciser cette rédaction – vous serez, mesdames, messieurs les sénateurs, les juges de la bonne exécution de cet engagement – d'ici à la deuxième lecture de ce texte, afin de dissiper toute ambiguïté. Vraiment, je le répète, tel n'était pas du tout l'esprit qui sous-tendait l'amendement déposé à l'Assemblée nationale par les parlementaires ultra-marins.

M. le président. Madame Gruny, l'amendement n° 173 rectifié *quinquies* est-il maintenu?

Mme Pascale Gruny. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 173 rectifié *quinquies* est retiré.

Madame Loïsier, l'amendement n° 349 rectifié est-il maintenu?

Mme Anne-Catherine Loïsier. Notre préoccupation a bien été comprise par Mme la ministre.

En effet, il ne faudrait pas que les coopérations qui existent – et à bon escient! – exemptent les schémas régionaux de santé de toute adaptation aux besoins des nationaux.

Moyennant ces précisions et cet engagement, j'accepte de retirer mon amendement.

M. le président. L'amendement n° 349 rectifié est retiré.

Qu'en est-il de l'amendement n° 412 rectifié *quater*, monsieur Mouiller?

M. Philippe Mouiller. Compte tenu des explications de Mme la ministre, notamment l'engagement de préciser la rédaction d'ici à la deuxième lecture, je vais également retirer mon amendement.

Néanmoins, je tiens à préciser – c'est un point important – qu'il conviendrait de prendre le temps de bien analyser la situation des familles qui n'ont pas obtenu de place. Certaines d'entre elles ont délibérément choisi de se tourner vers l'étranger, mais, on le voit bien aujourd'hui, ce choix peut s'imposer à d'autres par manque de places sur notre territoire. Il faut analyser cette situation et examiner les incidences non seulement sur les plans sanitaire et social, mais aussi pour ce qui concerne les budgets alloués à cette fin.

M. le président. L'amendement n° 412 rectifié *quater* est retiré.

Mme Aline Archimbaud, l'amendement n° 1095 est-il maintenu?

Mme Aline Archimbaud. Ma réponse sera identique: je le retire, monsieur le président.

Au-delà de ce qui a été proposé par Mme la ministre, il faudrait peut-être ajouter une ou plusieurs dispositions visant à proposer d'autres solutions en France.

M. le président. L'amendement n° 1095 est retiré.

Je suis saisi de deux amendements identiques.

L'amendement n° 120 rectifié est présenté par MM. Commeinhes, Calvet et Charon, Mmes Deromedi, Deseyne et Hummel, M. Houel, Mme Mélot et MM. Mouiller et Mayet.

L'amendement n° 182 rectifié *quater* est présenté par MM. Vasselle, Laménié, Lemoyne et Cambon.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 24

Après les mots :

Le directeur général de l'agence régionale de santé détermine

insérer le mot :

annuellement

La parole est à M. François Commeinhes, pour présenter l'amendement n° 120 rectifié.

M. François Commeinhes. L'alinéa 24 de l'article 38 prévoit que le directeur général de l'ARS détermine, notamment, par arrêté les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ainsi que les zones pour lesquelles le niveau de l'offre de soins est particulièrement élevé.

L'amendement n° 120 rectifié vise à permettre une révision annuelle de la qualification de la densité des zones pour ce qui concerne la densité des professionnels, maisons, pôles et centres de santé.

En effet, en l'absence d'une périodicité adaptée de révision, en l'occurrence un an, la qualification des zones devient très vite obsolète du fait de la facilité d'installation dans le cadre du premier recours. Il est dès lors important, pour aller dans le sens d'une régulation des installations des acteurs, et ce afin de favoriser l'accès de tous aux soins, d'avoir des dispositifs efficaces et régulièrement mis à jour.

M. le président. La parole est à M. Jean-Baptiste Lemoyne, pour présenter l'amendement n° 182 rectifié *quater*.

M. Jean-Baptiste Lemoyne. Sans rouvrir le débat sur les zones sous-denses ou sur-denses, que nous avons déjà eu au cours de l'examen de ce texte, je tiens à signaler que, compte tenu de la pyramide démographique, les choses peuvent aller très vite s'agissant du départ – plus que de l'installation malheureusement ! – de professionnels de santé dans les petites et moyennes villes ou en zone rurale. Je m'en suis rendu compte sur le terrain, à l'instar, vraisemblablement, de nombreux collègues.

À Sens par exemple, une ville qui compte 25 000 habitants, c'est une dizaine de professionnels qui, en deux ans, ont cessé leur activité ou vont la cesser. C'est pourquoi il me paraît utile de préciser que le directeur de l'ARS arrête la définition des zones visées annuellement, afin de tenir compte des évolutions très rapides dans ce secteur. Dans le silence du texte actuel, on ne sait pas ce qu'il adviendra. Aussi, cette précision va dans le bon sens en ce qu'elle permet de mieux prendre en compte les besoins sur le terrain.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Ces amendements identiques visent à préciser que la détermination par le directeur général de l'ARS des zones souffrant d'un déséquilibre en matière de répartition de l'offre sanitaire doit intervenir annuellement.

Il nous a semblé que la fixation d'une périodicité pour la délimitation de ces zonages était plutôt une mesure d'ordre réglementaire, qui pourrait d'ailleurs être prise dans le cadre de l'alinéa 33, aux termes duquel un décret en Conseil d'État précisera les conditions d'application des mesures relatives au zonage.

Dans la mesure où la délimitation des zonages doit être précédée d'une consultation, une périodicité annuelle nous a semblé trop lourde.

C'est pourquoi la commission sollicite le retrait de ces amendements identiques ; à défaut, elle émettra un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. La parole est à M. Jean-Baptiste Lemoyne, pour explication de vote.

M. Jean-Baptiste Lemoyne. J'entends bien les arguments de M. le rapporteur, mais, d'une certaine façon, en évoquant le décret d'application prévu à un autre alinéa, celui-ci a appelé le Gouvernement à se prononcer.

Madame la ministre, pouvez-vous assurer que, dans votre esprit, l'élaboration de la définition de ces zones s'effectuera, non pas tous les cinq ans, mais de façon assez régulière, afin de prendre en compte le phénomène que j'ai décrit ? Il s'agit là d'un véritable problème.

Sous réserve de cette précision, je retirerai mon amendement.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Monsieur Lemoyne, aucune date fixe d'adaptation des plans ne sera définie. Cela dépend des territoires. L'enjeu, c'est la réactivité.

Un territoire peut connaître une période de stabilité pendant de nombreuses années, tandis qu'un autre sera conduit, pour prendre des cas extrêmes, à modifier son plan au bout d'un an. Il convient justement de ne pas avoir une démarche monolithique ou une approche homogène de nos territoires.

Je n'ai donc aucunement l'intention d'envoyer une circulaire au directeur général de l'ARS pour lui demander de revoir les choses tous les trois ans. Cela suppose au contraire un travail permanent, comme c'est d'ailleurs le cas aujourd'hui. Dans certains départements, on revoit les zonages assez fréquemment.

M. le président. Dans ces conditions, l'amendement n° 182 rectifié *quater* est-il maintenu, monsieur Lemoyne ?

M. Jean-Baptiste Lemoyne. Faisons confiance !

Je retire mon amendement, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 182 rectifié *quater* est retiré.

Monsieur Commeinhes, l'amendement n° 120 rectifié est-il maintenu ?

M. François Commeinhes. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 120 rectifié est retiré.

L'amendement n° 284, présenté par M. Vasselle, n'est pas soutenu.

L'amendement n° 99 rectifié, présenté par Mmes Yonnet, Bataille, Blondin, Bricq et Cartron, M. Cazeau, Mme Conway-Mouret, M. Courteau, Mmes Espagnac, Ghali, D. Gillot et Khiari et MM. J.C. Leroy, F. Marc, Montaugé et Poher, est ainsi libellé :

Après l'alinéa 27

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Après consultation des agences régionales de santé, des représentants des professionnels de santé, des représentants d'usagers et des associations d'élus des collectivités territoriales, un décret pris en Conseil d'État détermine le nombre, le lieu d'implantation et les critères objectifs de définition des territoires prioritaires de renforcement des moyens en santé ainsi que les implications de nature conventionnelle, sociale, fiscale, et de financement des activités sanitaires et socio-médicales qui devront en être tirées.

La parole est à Mme Evelyne Yonnet.

Mme Evelyne Yonnet. La question des déserts médicaux se pose avec acuité, particulièrement dans les activités spécialisées qui exercent en secteur 2.

Les solutions proposées n'ont pas permis à ce jour de donner entière satisfaction, qu'il s'agisse des maisons de santé pluridisciplinaires ou de l'implantation des centres de santé, très coûteux pour les petites communes.

Il conviendrait plutôt d'avoir une approche territoriale impliquant l'ensemble des acteurs et concernant toute la gamme de soins : hôpitaux, notamment de proximité, médecine ambulatoire, pratiques avancées et centres de santé.

Sur le modèle des « quartiers prioritaires », s'agissant de la politique de la ville, ou encore des « zones de sécurité prioritaires », les ZSP, concernant le domaine de la lutte contre l'insécurité, il convient d'identifier les territoires les plus en difficulté en matière d'accès aux soins et d'envisager l'instauration et leur catégorisation par l'État en « territoires prioritaires de santé ».

Ces derniers feraient l'objet d'une attention particulière par les acteurs publics, notamment de la part des agences régionales de santé, et bénéficieraient prioritairement du développement d'infrastructures dédiées à l'accès aux soins.

Plusieurs dispositifs pourraient être associés à ces territoires : des mesures coercitives en matière d'installation des jeunes médecins ; des dérogations aux seuils pour l'ouverture ou la fermeture de services ; d'autres mesures dérogatoires, notamment le renforcement des pratiques médico-sociales avancées ; des encouragements financiers, conventionnels et fiscaux pour la mise en place des initiatives ; un recours plus important à la pratique de l'expérimentation ; un encouragement renforcé des initiatives locales, telles que l'ouverture de maisons de santé pluridisciplinaires ; un soutien financier, fiscal et conventionnel à l'ouverture des centres municipaux de santé et aux activités socio-médicales ; ainsi que des mesures pour favoriser la vie professionnelle et privée des médecins, notamment l'attribution d'un logement, d'un local d'exercice, etc.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Ma chère collègue, votre amendement est déjà satisfait par les alinéas 24 à 27 de l'article 38, qui prévoient la mise en œuvre de mesures destinées à améliorer la répartition de l'offre sanitaire en faveur des zones identifiées comme souffrant d'un déséquilibre.

Une liste non exhaustive des moyens incitatifs pouvant être mobilisés à cet effet est, quant à elle, déjà prévue à l'alinéa 27.

Dans ces conditions, la commission sollicite le retrait de l'amendement ; à défaut, elle émettra un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Le Gouvernement partage l'avis de la commission.

La concertation doit se faire au plus près des territoires : les solutions les mieux adaptées doivent pouvoir être trouvées localement. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle l'agence régionale de santé a pris sur les situations locales.

Or, madame la sénatrice, votre amendement vise, au fond, à « renationaliser » la démarche, ce qui n'apporte pas, me semble-t-il, la garantie que les situations locales seront prises en compte de la manière la plus fine.

C'est pourquoi le Gouvernement vous demande de bien vouloir retirer votre amendement.

M. le président. Madame Yonnet, l'amendement n° 99 rectifié est-il maintenu ?

Mme Evelyne Yonnet. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 99 rectifié est retiré.

L'amendement n° 92 rectifié, présenté par MM. Commeinhes et B. Fournier, Mme Mélot, M. Houel, Mme Deromedi et MM. Charon et Calvet, est ainsi libellé :

Alinéa 33

Compléter cet alinéa par les mots :

sans qu'un territoire puisse jamais recouvrir l'intégralité du ressort régional, et en veillant à la composition et aux modalités de fonctionnement et de désignation des membres des conseils territoriaux de santé

La parole est à M. François Commeinhes.

M. François Commeinhes. La loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite « loi HPST », a institué les territoires de santé comme échelle territoriale infrarégionale, laissant aux directeurs généraux d'ARS le soin de les définir.

Dans certaines régions, en Franche-Comté ou dans le Limousin, il a été décidé que la région comprendrait un seul et unique territoire de santé. Cette pratique bafoue l'intention de la représentation nationale de concevoir un système de santé qui suive une logique de bassin, de manière que la planification soit la plus fidèle possible à la réalité des caractères, des besoins et des contraintes de la population.

C'est pourquoi il convient d'interdire, pour l'avenir, la pratique consistant à identifier le périmètre du territoire à celui de la région.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Mon cher collègue, la première partie de votre amendement comporte sans doute une erreur matérielle.

En effet, elle fait référence à un « territoire », mais, dans le cadre de cet article, cette notion renvoie aux « territoires de démocratie sanitaire » dans un alinéa consacré aux différentes zones de l'offre de soins définies par le directeur de l'ARS. L'alinéa 43 prévoit déjà que les territoires de démocratie sanitaire doivent être définis à l'échelle infrarégionale.

Pour ce qui concerne les zones, leur délimitation doit reposer sur un seul critère : des variations de la densité et de l'offre sanitaire.

Enfin, la seconde partie de l'amendement fait référence aux conseils territoriaux de santé, que la commission des affaires sociales a, pour l'instant, supprimés.

Dans ces conditions, la commission sollicite le retrait de l'amendement ; à défaut, elle émettra un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Monsieur Commeinhes, l'amendement n° 92 rectifié est-il maintenu ?

M. François Commeinhes. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 92 rectifié est retiré.

Je suis saisi de deux amendements identiques.

L'amendement n° 12 rectifié *bis* est présenté par Mmes Laborde et Billon, M. Amiel, Mme Blondin, M. Bonnacarrère, Mme Bouchoux, MM. Castelli et Détraigne, Mme Gatel, MM. Guérini, Guerriau, L. Hervé et Houpert, Mmes Jouanno et Jouve, M. Kern, Mmes Malherbe et Morin-Desailly et M. Requier.

L'amendement n° 794 est présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 34

Rétablir l'article L. 1434-6-1 dans la rédaction suivante :

« Art. L. 1434-6-1. – Dans chaque région, un plan d'action pour l'accès à l'interruption volontaire de grossesse est élaboré par l'agence régionale de santé, en prenant en compte les orientations nationales définies par le ministre chargé de la santé.

La parole est à Mme Françoise Laborde, pour présenter l'amendement n° 12 rectifié *bis*.

Mme Françoise Laborde. Cet amendement, qui vise à rétablir l'article L. 1434-6-1, introduit, lors de l'examen du texte en séance publique, par l'Assemblée nationale, prévoit que chaque agence régionale de santé élabore un plan d'action pour l'accès à l'interruption volontaire de grossesse.

En effet, dans les recommandations qu'elle a formulées après les auditions auxquelles elle a procédé, la délégation aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes a soutenu le principe d'un tel plan d'action par chaque agence régionale de santé, dans la logique du programme national d'action pour améliorer l'accès à l'IVG défini, le 16 janvier 2015, par le ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

Cette disposition s'inscrit dans la nécessité de tirer les conséquences de la réduction du nombre d'établissements de santé réalisant des interruptions volontaires de grossesse et de maintenir un accès à l'IVG aussi diversifié que possible sur le territoire.

Elle s'inscrit également dans la suite logique de la campagne nationale sur l'IVG qui a été lancée hier.

J'espère que la revalorisation du forfait pour soutenir cette activité dans les établissements de santé arrêtera la diminution du nombre d'établissements se sentant concernés par l'IVG et que la loi Veil pourra continuer à être appliquée de façon égalitaire sur l'ensemble de notre territoire.

M. le président. La parole est à Mme Laurence Cohen, pour présenter l'amendement n° 794.

Mme Laurence Cohen. Ma collègue Françoise Laborde vient de défendre de belle manière un amendement identique au nôtre.

Nous avons déjà eu l'occasion d'intervenir à plusieurs reprises dans cet hémicycle sur la question de l'interruption volontaire de grossesse. Il me semble important d'y revenir à ce stade du débat.

On pourra nous rétorquer que les ARS définissent déjà un plan d'action pour l'accès à l'IVG. Certes, mais elles ne le font pas toutes, car ce n'est pas une obligation.

Inscrire cette disposition dans la loi montrerait l'intérêt que les parlementaires portent à la préservation du droit à l'IVG, qui, comme cela a été dit, est remis en cause. Un certain nombre d'associations nous ont déjà alertés sur les difficultés rencontrées.

Dans ces conditions, il est très important que nos amendements soient soutenus et votés par le Sénat, dans l'intérêt des femmes qui souhaitent bénéficier d'une interruption volontaire de grossesse.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Sans préjuger, sur le fond, de l'opportunité de la mesure concernée, il ne semble pas opportun d'entrer dans ce détail dans le cadre du présent projet de loi, dont l'objectif est précisément de remédier à la lourdeur et la complexité des projets régionaux de santé.

La commission émet donc un avis défavorable sur ces deux amendements identiques.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Le Gouvernement est favorable à ces deux amendements identiques.

J'avais annoncé, lors de la présentation du programme national d'action pour améliorer l'accès à l'IVG, qu'il fallait considérer cette question au niveau de chaque territoire. En effet, même si cela a parfois abouti à des réorganisations, des dizaines et des dizaines de centres pratiquant l'IVG ont été fermés au cours des années 2000, faisant de l'accès à l'interruption volontaire de grossesse un véritable enjeu.

Toute une série de mesures en faveur de l'IVG ont d'ores et déjà été adoptées dans ce projet de loi, avec la possibilité donnée aux sages-femmes de pratiquer les IVG médicamenteuses, la possibilité de réaliser des IVG instrumentales dans les centres de santé...

Toutefois, pour savoir à quels besoins il faut répondre, il est nécessaire que les agences régionales de santé établissent un diagnostic du territoire dont elles ont la charge. C'est cette démarche que je souhaite promouvoir.

Aussi, je le répète, j'émetts un avis favorable sur ces amendements identiques.

M. le président. La parole est à M. Alain Milon, corapporteur.

M. Alain Milon, corapporteur. Sans vouloir alourdir le débat sur le sujet, je tiens à formuler une remarque.

Certes, comme vient de le relever Mme la ministre, il est des territoires où des centres ont fermé. Il est donc nécessaire que les ARS traitent de cette question.

Cependant, il est aussi des portions du territoire national où la prévalence de la tuberculose est plus importante qu'ailleurs. Faut-il, pour autant, inscrire dans la loi la nécessité, pour les ARS concernées, de lutter contre cette pathologie ?

Notre collègue Georges Labazée l'a évoqué précédemment, des moustiques tigres transmettent le chikungunya et la dengue dans le sud de la France. Est-il nécessaire d'inscrire ces maladies dans le texte pour que les régions Languedoc-Roussillon ou Provence-Alpes-Côte d'Azur s'en occupent plus spécifiquement ? Et ainsi de suite !

Je répète ce que nous avons déjà dit au début de l'examen du projet de loi, de tels ajouts dans la loi tendent à faire oublier le reste. Notre refus ne tient pas au fait que nous ne voulons pas inscrire cette disposition dans la loi, mais nous considérons que les responsables en matière de santé doivent assumer leurs responsabilités de manière systématique, qu'il s'agisse de l'accès à l'IVG, de la lutte contre la tuberculose ou de celle contre le moustique tigre.

Je comprends mal que l'on souhaite inscrire aujourd'hui l'accès à l'IVG dans la loi au motif qu'une campagne d'information sur ce sujet extrêmement important a été lancée hier. Si, demain, une campagne sur la maladie d'Alzheimer – elle se met d'ailleurs en place – est lancée, faudra-t-il, pour autant, inscrire également dans la loi la nécessité de traiter cette pathologie ? Ajoutons alors aussi cette maladie ! Pourquoi pas ? Allons-y gaiement !

Mme Françoise Laborde. Le sujet n'est pas très gai, monsieur le rapporteur !

Mme Nicole Bricq. En effet, l'expression n'est pas de bon goût !

M. le président. La parole est à Mme Catherine Génisson, pour explication de vote.

Mme Catherine Génisson. Monsieur le rapporteur, j'ai presque envie de vous demander quelle mouche vous a piqué ! (*Sourires.*)

Mme Catherine Deroche, et Mme Marisol Touraine, corapporteur de la commission des affaires sociales, ministre. C'est un moustique qui l'a piqué ! (*Rires.*)

Mme Catherine Génisson. Plus sérieusement, et sans refaire le débat sur l'IVG, la loi de Simone Veil a été une grande loi sociétale et de santé publique.

Force est de constater que l'adoption de cette loi a été suivie d'une mobilisation, au niveau national, d'une grande majorité de professionnels de santé, qui ont eu à cœur d'organiser, sur l'ensemble du territoire, l'accueil des femmes souhaitant bénéficier d'une interruption volontaire de grossesse.

Or, comme vous l'avez indiqué, madame la ministre, on a vu, au fil des années, bon nombre de centres fermer. Surtout, toute une nouvelle génération de professionnels de santé se désintéresse complètement de la question. Aujourd'hui, en France, dans certains centres de gynécologie-obstétrique, de maternité ou d'orthogénie, plus personne ne pratique d'IVG.

Très sincèrement, on ne peut pas comparer l'accès à l'interruption volontaire de grossesse aux autres sujets qui ont pu être évoqués, aussi importants soient-ils. L'accès à l'IVG est vraiment un sujet fondamental, que la délégation aux droits des femmes a, d'ailleurs, traité.

Pour en revenir aux deux amendements identiques, je considère qu'ils devraient être adoptés de manière unanime. En effet, il est vraiment nécessaire aujourd'hui

que les directeurs des agences régionales de santé assument la responsabilité de réorganiser de façon égalitaire et équitable l'accès à l'interruption volontaire de grossesse sur l'ensemble de notre territoire.

M. le président. La parole est à Mme Laurence Cohen, pour explication de vote.

Mme Laurence Cohen. Monsieur le rapporteur, à chaque fois qu'il est question de l'interruption volontaire de grossesse, nous avons la même divergence de vues. Il me semble que vous n'avez pas une appréciation exacte de la réalité, sur le terrain, de l'accès, pour les femmes, à l'interruption volontaire de grossesse.

Pour faire écho aux propos qui ont été tenus par mes collègues, je veux rappeler – je l'ai déjà dit dans cette enceinte ! – que des femmes sont contraintes de se rendre à l'étranger pour avorter. C'est une réalité !

Dans ces conditions, il est nécessaire de mentionner ce plan d'action pour l'accès à l'IVG dans la loi – cela montrera que c'est un sujet important ! –, en prévoyant qu'il doit être défini au niveau régional – ce sont les ARS qui sont évoquées dans cet article –, afin d'organiser les choses dans les meilleures conditions.

Au reste, il me semble quelque peu caricatural de considérer que nous présentons des amendements sur ce sujet au motif que la Journée mondiale pour le droit à l'avortement a eu lieu hier. M. Milon sait très bien que leur raison d'être n'est pas là ! Elle est bien plus profonde. Considérons qu'il s'agissait là d'une boutade...

Il importe vraiment que la nécessité d'un plan d'action pour l'accès à l'IVG soit affirmée, que la représentation parlementaire la reconnaisse et qu'elle soit inscrite dans la loi.

M. le président. La parole est à M. Alain Néri, pour explication de vote.

M. Alain Néri. Tout le monde reconnaît aujourd'hui que le droit à l'interruption volontaire de grossesse a été une révolution culturelle et sociale, une mesure de liberté et d'égalité.

Selon vous, monsieur le rapporteur, ce droit serait rentré dans les mœurs, et il n'y aurait plus besoin d'en parler. Cependant, dans un certain nombre d'endroits, cette possibilité dont disposent les femmes – « les couples », devrais-je dire, car la décision de recourir à l'IVG est souvent prise en commun – est attaquée. Dès lors, il me semble important que ces amendements soient adoptés.

Non, le droit à l'IVG ne va pas de soi. Si vous me dites le contraire, alors, en adoptant ces deux amendements identiques, cela ira encore mieux en le disant.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n° 12 rectifié *bis* et 794.

(*Les amendements ne sont pas adoptés.*)

Mme Laurence Cohen. Incroyable !

M. Alain Néri. Simone Veil doit être bien déçue ce soir !

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques.

L'amendement n° 114 rectifié *ter* est présenté par MM. Comminhes et Charon, Mmes Deromedi et Hummel, M. Houel et Mme Mélot.

L'amendement n° 175 rectifié *quater* est présenté par MM. Vasselle, D. Robert, Cornu, Cambon, Laufoaulu, Trillard, Saugey, César, B. Fournier et G. Bailly, Mme Lopez, M. Dassault et Mme Gruny.

L'amendement n° 1099 rectifié est présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard et les membres du groupe écologiste.

Ces trois amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 39

Compléter cet alinéa par une phrase ainsi rédigée :

Le financement de l'activité de l'établissement ou du service médico-social qui résulte de cette conversion est établi en tenant compte du financement alloué aux établissements et services médico-sociaux qui fournissent des prestations comparables.

La parole est à M. François Commeinhes, pour présenter l'amendement n° 114 rectifié *ter*.

M. François Commeinhes. Nous proposons de compléter le nouvel article L. 1434-7 du code de la santé publique pour que les conversions de lits sanitaires en places médico-sociales, qui devraient être à terme exonérées de la procédure d'appel à projet, se fassent au regard des coûts constatés dans des structures médico-sociales déjà existantes, afin de garantir un niveau de qualité identique dans ces nouvelles structures issues de ces conversions.

M. le président. La parole est à Mme Pascale Gruny, pour présenter l'amendement n° 175 rectifié *quater*.

Mme Pascale Gruny. Il est défendu.

M. le président. La parole est à Mme Aline Archimbaud, pour présenter l'amendement n° 1099 rectifié.

Mme Aline Archimbaud. Il est défendu.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Ces trois amendements identiques sont relatifs au calcul des financements en cas de conversion de lits sanitaires en lits médico-sociaux.

Les transferts de financement en cas de conversion d'activité sont expliqués de façon suffisamment précise à l'article 38 du projet de loi. Aussi, il n'a pas semblé utile à la commission de préciser que le financement de l'activité de l'établissement ou du service est établi en tenant compte des financements alloués à des structures fournissant des prestations comparables.

En outre, cela supposerait de disposer d'études de coûts exhaustives dans le secteur médico-social, ce qui n'est pas évident.

La commission demande le retrait de ces amendements ; à défaut, elle émettra un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis, monsieur le président.

Au demeurant, il s'agit de dispositions de nature réglementaire.

M. le président. Monsieur Commeinhes, l'amendement n° 114 rectifié *ter* est-il maintenu ?

M. François Commeinhes. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 114 rectifié *ter* est retiré.

Madame Gruny, l'amendement n° 175 rectifié *quater* est-il maintenu ?

Mme Pascale Gruny. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 175 rectifié *quater* est retiré.

Qu'en est-il de l'amendement n° 1099 rectifié, madame Aline Archimbaud ?

Mme Aline Archimbaud. Je le retire également, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 1099 rectifié est retiré.

Je suis saisi de trois amendements identiques.

L'amendement n° 176 rectifié *sexies* est présenté par MM. Vasselle, D. Robert, Cornu, Cambon, Calvet, Laufoaulu, Charon, Trillard, Saugey, César, B. Fournier et G. Bailly, Mmes Mélot et Lopez, M. Dassault et Mme Gruny.

L'amendement n° 351 rectifié *bis* est présenté par Mme Loïsier et MM. Marseille, Kern, Guerriau, Canevet, Cadic, Maurey, Médevielle, L. Hervé et Bockel.

L'amendement n° 363 rectifié *quater* est présenté par MM. Mouiller et Mandelli, Mmes Cayeux et Deromedi et MM. de Nicolaÿ, Pellevat, Lefèvre, Bignon, Fouché, Morisset, A. Marc, Gremillet, Pointereau, Genest, Darnaud et Houpert.

Ces trois amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 42

Compléter cet alinéa par les mots :

, après avis de la conférence régionale de santé et de l'autonomie

La parole est à Mme Pascale Gruny, pour présenter l'amendement n° 176 rectifié *sexies*.

Mme Pascale Gruny. Il est défendu.

M. le président. La parole est à Mme Anne-Catherine Loïsier, pour présenter l'amendement n° 351 rectifié *bis*.

Mme Anne-Catherine Loïsier. Au sein du chapitre consacré à la démocratie sanitaire, le projet de loi précise que les agences régionales de santé délimitent les territoires de démocratie sanitaire.

Cet amendement vise donc à garantir la consultation de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, composée des acteurs locaux des territoires, de manière à donner une réelle légitimité à ces délimitations.

M. le président. La parole est à M. Philippe Mouiller, pour présenter l'amendement n° 363 rectifié *quater*.

M. Philippe Mouiller. Dans la mesure où cet amendement est identique aux deux autres, il est défendu, monsieur le président.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Ces amendements prévoient que la délimitation par les ARS des territoires de la démocratie sanitaire, ainsi que des zones relatives à la répartition de l'offre sanitaire, ne peut intervenir qu'après avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, la CRSA.

L'alinéa 54 renvoie à un décret en Conseil d'État le soin de définir les conditions encadrant cette délimitation, ce qui portera, notamment, sur les consultations à prévoir.

Dans ces conditions, il ne paraît pas souhaitable de complexifier encore la rédaction d'un article, déjà très peu lisible, en y inscrivant des mesures de nature réglementaire.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n^{os} 176 rectifié *sexies*, 351 rectifié *bis* et 363 rectifié *quater*.

(Les amendements ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n^o 100 rectifié *bis*, présenté par Mmes Yonnet, Bataille, Blondin et Cartron, M. Cazeau, Mme Conway-Mouret, MM. Courteau et Daudigny, Mmes Espagnac, Ghali et Khiari et MM. J.C. Leroy, F. Marc, Montaugé, Poher et Sueur, est ainsi libellé :

Après l'alinéa 47

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Le conseil territorial de santé est consulté en matière de fermeture ou d'ouverture de services et de retrait d'autorisation d'exercice. Une opposition à la majorité des trois cinquièmes des inscrits au collège des élus entraîne un arbitrage quant à la décision de la part du ministère chargé de la santé. Un décret en détermine les modalités d'application.

La parole est à Mme Evelyne Yonnet.

Mme Evelyne Yonnet. Nous le savons, l'agence régionale de santé joue un rôle essentiel dans la coordination de la politique territoriale de santé et dans l'offre de soins. L'article 38 du projet de loi renforce encore ses prérogatives.

Cependant, afin d'être la plus efficace et la plus cohérente possible, l'organisation des soins dans chaque territoire nécessite qu'une concertation plus forte et aboutie soit établie entre l'ARS, les professionnels de santé, les représentants d'usagers et les élus locaux, qui ont une connaissance fine de leur territoire.

Les nombreuses manifestations d'incompréhension des habitants – ils se retournent alors vers leurs élus locaux ! – quant à certaines décisions de l'ARS en confirment le besoin. Combien de fois, mis devant le fait accompli, avons-nous dû faire face aux citoyens mécontents de voir fermer des services ou autres centres ! Si, en dépit de la protestation populaire, la décision favorise parfois l'intérêt général, tel n'est pas toujours le cas.

Dans mon département de la Seine-Saint-Denis, par exemple, l'ARS n'a pas renouvelé l'autorisation d'exercer du centre de radiothérapie ORNEP, installé au sein de la clinique de la Roseraie. Pourtant, ce centre possédait l'une des deux seules machines les plus performantes d'Île-de-France. Il n'en reste à présent plus qu'une seule, celle du centre de radiothérapie n'étant, à ma connaissance, toujours pas réutilisée à ce jour.

Avec cette décision, ce département ne compte plus maintenant que deux centres de radiothérapie, quand les Hauts-de-Seine en comptent encore quatre. Comment un élu local peut-il expliquer aux habitants et *a fortiori* aux malades le bien-fondé d'une telle décision ?

Madame la ministre, les habitants de nos quartiers, de nos villes, de nos campagnes considèrent parfois que les élus locaux n'ont plus de pouvoir face aux décisions administratives de certains organismes d'État, dont ils ne connaissent ni le nom ni le rôle.

Cet amendement tend à renforcer le rôle du conseil territorial de santé et plus encore celui des élus au sein de ce dernier. En cas de fermeture de services et de retrait d'autorisation d'exercer, qui constituent les deux sources d'incompréhension les plus fréquentes, le conseil territorial de santé aura la possibilité, en cas de refus à la majorité des trois cinquièmes des inscrits au collège des élus, de faire remonter la décision auprès du préfet de région et du ministère de la santé.

Les procédures de concertation avec les ARS et d'appel des décisions doivent être améliorées. La possibilité offerte aux élus de se faire entendre en raison de leur connaissance du territoire est, à ce titre, essentielle.

Tel est l'objet de cet amendement que je vous propose, mes chers collègues, d'adopter.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Nous discuterons ultérieurement des conseils territoriaux de santé.

Toutefois, dans la mesure où la commission des affaires sociales du Sénat a supprimé ces instances, elle ne peut qu'être défavorable à cet amendement.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Pour des raisons différentes de celles de la commission, même s'il ne soutient pas la suppression des conseils territoriaux de santé, le Gouvernement est défavorable à cet amendement.

La démocratie sanitaire a les moyens de s'exprimer et de se faire entendre. Pour dire la vérité, ce n'est pas sur la procédure que je souhaite vous répondre, madame la sénatrice. Il faut être attentif à ne pas donner le sentiment qu'on met la réalité sous cloche et qu'aucune évolution ne peut jamais intervenir.

Dans le cas local que vous avez longuement évoqué, il y avait trois établissements pour deux autorisations, avec une sous-utilisation des équipements. Faire évoluer les choses dans un contexte de sous-utilisation des équipements n'est pas totalement anormal, pourvu que cela se fasse dans le dialogue, la concertation et l'intérêt des patients et de la population.

On ne peut considérer que l'intérêt des patients réside dans les structures d'il y a vingt ans. Ce qui existe aujourd'hui a-t-il vocation à valoir encore dans vingt ou trente ans ?

Nous devons tenir compte des mouvements de population, des évolutions de structures et de technologie. On ne saurait imaginer qu'on puisse conserver le même cadre, ne rien changer et se contenter d'ajouter des choses. Ce n'est pas la bonne façon d'envoyer des messages aux équipes médicales, qui ont aussi besoin d'entendre un discours de modernisation, d'implication, d'adaptation aux situations locales ou nationales.

Oui à la démocratie ! À 300 % ! Oui à la concertation ! Oui au dialogue ! D'ailleurs, c'est tout le sens des consignes que j'ai données aux agences régionales de santé, en leur rappelant qu'elles ne sont pas là uniquement pour mettre en œuvre des

projets administratifs, mais qu'elles doivent aussi répondre à des enjeux politiques, au sens fort du terme, qui concernent la vie de la cité, la vie sanitaire, dans nos territoires.

Je comprends bien qu'un élu soit attaché non pas simplement à l'établissement de son territoire, mais à chaque service de cet établissement. Toutefois, ne faisons pas comme si la répartition des services au sein d'un établissement était immuable ! Comment alors créer de nouvelles structures ? Comment moderniser l'offre de soins ?

Madame la sénatrice, il nous faut aussi tenir un discours de modernisation, de mobilisation, de rénovation. C'est aussi ce qu'attendent les professionnels de santé et l'ensemble des Français.

M. le président. La parole est à Mme Evelyne Yonnet, pour explication de vote.

Mme Evelyne Yonnet. J'ai bien entendu les propos de M. le rapporteur et de Mme la ministre. Il n'en reste pas moins que les élus ne sont plus représentés dans les ARS. Cela pose un véritable problème.

Je suis pour la rénovation, les nouveaux équipements et plein d'autres choses encore, mais, dans un territoire comme la Seine-Saint-Denis, très stigmatisé, les pathologies sont quelque peu différentes de celles qui peuvent être rencontrées dans les Yvelines ou les Hauts-de-Seine. Les élus sont donc amenés à développer, voire imaginer, des tas de choses pour soigner les habitants.

Le vrai problème, c'est que l'ARS n'est pas comptable des fermetures qu'elle décide. Les habitants ne connaissent pas cette structure, quand bien même nous essayons de leur expliquer son rôle. Il en est de même pour le SROS, le schéma régional d'organisation des soins, le SCOT, le schéma de cohérence territoriale, le PLU, le plan local d'urbanisme, et j'en passe. Tout retombe toujours sur le dos des élus locaux !

C'est la raison pour laquelle nous voulons que les élus locaux siègent au sein des ARS, dont ils ne sont plus membres, tout comme ils ne sont plus membres de la Haute Autorité de santé.

L'élu se bat quotidiennement. Aussi, pour qu'il puisse être reconnu et répondre aux habitants en toute connaissance de cause, il doit être présent lors de la prise de décision, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui.

M. le président. La parole est à M. Gérard Roche, pour explication de vote.

M. Gérard Roche. Nous touchons là au mal français actuel.

D'une part, les acteurs de terrain – élus ou médecins, par exemple – ont du mal à accepter l'autorité d'une ARS, qui apparaît bien souvent comme un commissaire politique dépendant plus de Bercy que du ministère de la santé.

D'autre part, j'ai bien entendu votre appel, madame la ministre, la difficulté de voir des acteurs de terrain être force de résistance, se repliant sans arrêt sur de petits intérêts locaux et régionaux et refusant de voir les problèmes dans leur globalité, alors qu'ils devraient être force de proposition pour moderniser le système.

Le jour où les acteurs de terrain seront force de proposition et que l'État cessera de penser qu'il a toujours raison et réalisera qu'il faut, de temps en temps, écouter les élus locaux, nous parviendrons à trouver des compromis et à avancer.

En attendant, nous serons toujours tentés d'adopter des amendements tels que celui-ci, contre l'avis de la commission et du Gouvernement. Vous avez raison, madame la ministre, mais cette situation est fâcheuse pour le législateur.

M. le président. La parole est à Mme Laurence Cohen, pour explication de vote.

Mme Laurence Cohen. Je veux réagir à ce qui vient d'être dit. À vous entendre, les élus seraient des ringards, des femmes et des hommes qui résisteraient à la modernisation, tandis que le Gouvernement serait moderne et innovant !

Franchement, on est là dans un mode binaire, tout blanc ou tout noir. Or ce n'est pas la réalité !

Les élus, femmes et hommes de terrain, sont là pour être associés aux décisions. La démocratie s'exerce justement quand elle est partagée. Le problème des ARS, c'est précisément que cette démocratie n'est pas partagée. Les directeurs y exercent leur toute-puissance. C'était déjà le cas dans le cadre de la loi précédente, et, aujourd'hui, avec ce texte, ce système est encore renforcé.

Prétendre que les élus, s'ils sont présents dans ces instances, s'accrocheront à ce qui existe déjà ou devront expliquer la situation à la population, qui est tellement bête qu'elle ne comprend pas, me paraît vraiment extrêmement réducteur !

Les élus sont des femmes et des hommes de terrain, qui doivent prendre part aux décisions et peuvent influencer sur celles-ci. Ils peuvent également, comme les habitants et les personnels, participer à la concertation. C'est précisément en créant un collectif qu'on pourra avancer, faire progresser les choses et innover, et non pas l'inverse !

C'est pourquoi nous voterons cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 100 rectifié *bis*.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de cinq amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 207 rectifié, présenté par MM. Barbier et Requier, est ainsi libellé :

Alinéas 48 et 49

Rétablir les I et II de l'article L. 1434-9 dans la rédaction suivante :

« Art. L. 1434-9. - I. - Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue un conseil territorial de santé sur chacun des territoires définis au 1° de l'article L. 1434-8.

« Le conseil territorial de santé est notamment composé de représentants des élus des collectivités territoriales, des services départementaux de protection maternelle et infantile mentionnés à l'article L. 2112-1 et des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné dont les organisations et ordres de professionnels de santé dotés d'une représentation territoriale. Il veille à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondées sur la participation des habitants. Il organise au sein d'une formation spécifique l'expression des usagers, en intégrant la participation des personnes en situation de pauvreté ou de précarité. Il comprend également une commission spécialisée en santé mentale.

« II. - Sans préjudice de l'article L. 3221-2, le conseil territorial de santé participe à la réalisation du diagnostic territorial partagé mentionné au III du présent article en s'appuyant notamment sur les projets des équipes de soins primaires définies à l'article L. 1411-11-1 et des communautés professionnelles territoriales de santé définies à l'article L. 1434-11.

« Il contribue à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation du projet régional de santé, en particulier sur les dispositions concernant l'organisation des parcours de santé.

« Il est informé des créations de plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes mentionnées à l'article L. 6327-2 ainsi que de la signature des contrats territoriaux et locaux de santé. Il contribue à leur suivi, en lien avec l'union régionale des professionnels de santé et les conseils régionaux des ordres de professions de santé.

« L'agence régionale de santé informe les équipes de soins primaires et les communautés professionnelles de territoire de l'ensemble de ces travaux.

La parole est à M. Gilbert Barbier.

M. Gilbert Barbier. Cet amendement vise à rétablir les conseils territoriaux de santé, les CTS, supprimés par la commission.

J'étais très hésitant quant au rétablissement de ces instances, l'expérience des conférences régionales de la santé et de l'autonomie n'ayant pas été très positive au cours des années passées. Toutefois, après réflexion, je me suis dit que, si l'on voulait réorganiser notre territoire, il fallait absolument prévoir une autorité, tout en maintenant la participation des élus à la concertation, comme c'est souhaité.

Permettez-moi de reprendre un exemple que j'ai déjà cité.

En 2008, une étude avait été menée sur la dangerosité ou l'efficacité des plateaux techniques dans notre pays : 137 d'entre eux avaient alors été considérés comme inefficaces, voire dangereux. À l'époque, le ministre de la santé avait souhaité engager une procédure pour résoudre ce problème. Cette affaire était tombée à l'eau, à la suite, bien évidemment, d'une révolte des élus locaux, qui s'étaient opposés à toute restructuration.

Malheureusement, même si les élus locaux doivent être consultés, il faut avoir une autorité étatique, par le biais des ARS, pour restructurer notre service d'hospitalisation, notamment. On le sait très bien, dans notre pays, entre 1 400 et 1 500 hôpitaux sont plus ou moins opérationnels, ce qui engendre des dépenses de santé excessives.

Enfin – c'est le dernier argument qui m'a décidé à déposer cet amendement –, avec le regroupement des régions que nous avons voté, si notre système de santé n'est pas organisé à l'échelle de ces nouvelles régions, nous assisterons à des luttes sanglantes entre les différents hôpitaux, notamment les CHU, pour savoir qui fait quoi dans chacune des régions regroupées.

M. le président. L'amendement n° 1076, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard et les membres du groupe écologiste, est ainsi libellé :

Alinéas 48 et 49

Rétablir les I et II de l'article L. 1434-9 dans la rédaction suivante :

« *Art. L. 1434-9.* I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue un conseil territorial de santé sur chacun des territoires définis au 1° de l'article L. 1434-8.

« Le conseil territorial de santé est notamment composé de représentants des élus des collectivités territoriales, des services départementaux de protection maternelle et infantile mentionnés à l'article L. 2112-1 et des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné. Il veille à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondées sur la participation des habitants. Il organise au sein d'une formation spécifique l'expression des usagers, en intégrant la participation des personnes en situation de pauvreté ou de précarité. Il comprend également une commission spécialisée en santé mentale.

« II. – Sans préjudice de l'article L. 3221-2, le conseil territorial de santé participe à la réalisation du diagnostic territorial partagé mentionné au III du présent article en s'appuyant notamment sur les projets des équipes de soins primaires définies à l'article L. 1411-11-1 et des pôles de santé définies à l'article L. 1434-11.

« Il contribue à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation du projet régional de santé, en particulier sur les dispositions concernant l'organisation des parcours de santé.

« Il est informé des créations de plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes mentionnées à l'article L. 6327-2 ainsi que de la signature des contrats territoriaux et locaux de santé. Il contribue à leur suivi, en lien avec l'union régionale des professionnels de santé.

« L'agence régionale de santé informe les équipes de soins primaires et les pôles de santé de l'ensemble de ces travaux.

La parole est à Mme Aline Archimbaud.

Mme Aline Archimbaud. La suppression, par amendement, des conseils territoriaux de santé entraîne des incohérences et nuit à la compréhension de l'organisation territoriale, en créant un vide entre le projet régional de santé, l'élaboration des diagnostics partagés et les contrats territoriaux ou locaux de santé, tous deux facultatifs.

Actuellement, il n'existe plus aucune instance de concertation clairement chargée de l'élaboration, de la mise en œuvre, du suivi et de l'évaluation du projet régional de santé, ainsi que de la participation à la réalisation du diagnostic territorial partagé.

Cet amendement vise donc à réintroduire les conseils territoriaux de santé tels qu'ils avaient été définis lors de l'adoption du texte par l'Assemblée nationale, qui reconnaissait, notamment, la nécessité d'une coordination élargie aux services départementaux de protection maternelle et infantile, les PMI, et aux personnes en situation de pauvreté ou de précarité.

M. le président. Les deux amendements suivants sont identiques.

L'amendement n° 531 est présenté par Mmes Yonnet et Génisson, M. Daudigny, Mme Bricq, M. Caffet, Mmes Champion et Claireaux, M. Durain, Mmes Emery-Dumas et Féret, MM. Godefroy, Jeansannetas et Labazée, Mmes Meunier, Riocreux et Schillinger, MM. Tourenne et Vergoz, Mme D. Gillot et les membres du groupe socialiste et républicain.

L'amendement n° 1135 rectifié est présenté par MM. Amiel, Arnell, Castelli, Collin, Esnol, Fortassin et Guérini, Mme Malherbe et MM. Mézard, Requier et Vall.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 48

Rétablir le I de l'article L. 1434-9 dans la rédaction suivante :

« Art. L. 1434-9. – I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue un conseil territorial de santé sur chacun des territoires définis au 1° de l'article L. 1434-8.

« Le conseil territorial de santé est notamment composé de représentants des élus des collectivités territoriales, des services départementaux de protection maternelle et infantile mentionnés à l'article L. 2112-1 et des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné. Il veille à conserver la spécificité des dispositifs et des démarches locales de santé fondées sur la participation des habitants. Il organise au sein d'une formation spécifique l'expression des usagers, en intégrant la participation des personnes en situation de pauvreté ou de précarité. Il comprend également une commission spécialisée en santé mentale.

La parole est à Mme Evelyne Yonnet, pour présenter l'amendement n° 531.

Mme Evelyne Yonnet. Aux termes de l'article 38, les conseils territoriaux de santé remplaceront les conférences de territoire. Cependant, leur composition, dans le texte tel qu'il a été adopté par la commission des affaires sociales du Sénat, reste la même que celle des conférences de territoire.

La composition des conseils territoriaux de santé créés dans le projet de loi et telle que définie par l'Assemblée nationale permet une meilleure appréhension de la réalité, ainsi que des besoins et des expériences des habitants.

Par ailleurs, il paraît essentiel de renforcer la place des élus au sein de cette institution, dans la mesure où ils ont une connaissance fine de leur territoire. Ces derniers constituent un élément important du dialogue territorial et sont souvent les traducteurs des décisions de l'agence régionale de santé auprès de nos concitoyens.

M. le président. La parole est à M. Michel Amiel, pour présenter l'amendement n° 1135 rectifié.

M. Michel Amiel. Cet amendement vise à consacrer le conseil territorial de santé comme un outil essentiel de la démocratie sanitaire.

Par cet amendement, nous voulons accorder une place privilégiée à la psychiatrie, compte tenu de la spécificité de cette spécialité et du fait qu'elle est, pour employer un terme un peu fort, sinistrée.

En effet, bien souvent, les situations rencontrées en psychiatrie, d'ordre pénal ou social, recouvrent d'autres réalités que la question sanitaire. Le fait de créer une commis-

sion spécialisée au sein de ces conseils territoriaux de santé permettra d'engager une réflexion plus pointue, plus approfondie, sur la question psychiatrique.

M. le président. L'amendement n° 532, présenté par Mmes Yonnet et Génisson, M. Daudigny, Mme Bricq, M. Caffet, Mmes Champion et Claireaux, M. Durain, Mmes Emery-Dumas et Féret, MM. Godefroy, Jeansannetas et Labazée, Mmes Meunier, Riocreux et Schillinger, MM. Tourenne et Vergoz, Mme D. Gillot et les membres du groupe socialiste et républicain, est ainsi libellé :

Alinéa 49

Rétablir le II de l'article L. 1434-9 dans la rédaction suivante :

« II. – Sans préjudice de l'article L. 3221-2, le conseil territorial de santé participe à la réalisation du diagnostic territorial partagé mentionné au III du présent article en s'appuyant notamment sur les projets des équipes de soins primaires définies à l'article L. 1411-11-1 et des communautés professionnelles territoriales de santé définies à l'article L. 1434-11.

« Il contribue à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation du projet régional de santé, en particulier sur les dispositions concernant l'organisation des parcours de santé.

La parole est à Mme Evelyne Yonnet.

Mme Evelyne Yonnet. La création du conseil territorial de santé, en remplacement des conférences de territoire, a pour objet de renforcer le dialogue territorial entre les agences régionales de santé, les professionnels de la santé et les élus locaux. La participation des conseils territoriaux de santé dans les différents dispositifs d'organisation des soins est à la fois le moyen le plus sûr d'y parvenir et la conséquence la plus inéluctable.

Le projet régional de santé, le PRS, constitue l'un des outils principaux de l'organisation territoriale des soins. L'inscription dans la loi de la participation des conseils territoriaux de santé à l'élaboration, à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation du PRS apparaît comme la meilleure garantie de l'effectivité du renforcement du dialogue territorial.

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

M. Alain Milon, corapporteur. La suppression des conseils territoriaux de santé par la commission des affaires sociales s'explique par plusieurs problèmes de fond. Outre un simple changement cosmétique de dénomination, ces instances n'étaient que la reproduction, quasiment à l'identique, des conférences territoriales de santé.

L'utilité de ces structures avait pourtant été fortement remise en question, aussi bien par la MECSS du Sénat, la mission d'évaluation et de contrôle des lois de financement de la sécurité sociale, que par la Cour des comptes.

La Cour des comptes, dans son rapport sur la sécurité sociale de 2014, a ainsi souligné un « risque d'essoufflement » du fonctionnement des instances de la démocratie sanitaire que sont les CRSA, les conférences régionales de la santé et de l'autonomie, et les conférences territoriales de santé.

Si les CRSA ont joué un rôle important durant le processus de concertation ayant précédé l'adoption de la première génération des PRS, l'apport des conférences de territoire ne paraît pas « avéré ». De nombreuses raisons ont été avancées à l'appui de ce constat : l'étroitesse de leurs

missions réglementaires, l'hétérogénéité de leur fonctionnement, l'irrégularité de leur calendrier de réunion, la faiblesse de leur coordination avec les CRSA, la méconnaissance de l'ensemble des structures de la démocratie sanitaire, le manque de formation de certains de leurs membres, ainsi que l'absentéisme de ces derniers.

Le rapport de la MECSS du Sénat sur la mise en place des ARS faisait, quelques mois auparavant, un constat du même ordre, en relevant la « diversité de fonctionnement » des conférences de territoire et la « quasi-absence d'articulation » entre celles-ci et les CRSA, conduisant à une « grande mobilisation d'énergie pour un intérêt encore limité ». Les auteurs de ce rapport s'interrogeaient, dans leur conclusion, sur le point de savoir « si les conférences de territoire [devaient] rester obligatoires partout ».

Or, dans la rédaction qui nous est proposée, rien ou presque ne change. La définition des compétences de ces instances demeure presque inchangée, de même que leur composition, qui se voit simplement étoffée par la mention explicite de la présence d'élus locaux et de représentants de la PMI.

Surtout, il subsiste encore deux étages de concertation, avec les CRSA et les CTS, sans aucune précision de nature à améliorer la coordination : les CTS devraient donc toujours constituer des CRSA en miniature.

Enfin, des strates intermédiaires au sein de ces structures, telles que les commissions de coordination des politiques publiques de santé, demeurent.

On voit mal comment une telle réforme pourrait parvenir à remédier aux problèmes évoqués par les différents acteurs entendus par la MECSS du Sénat, qui portaient, notamment, sur la lourdeur des concertations à mener du fait d'une telle structuration de la démocratie sanitaire, sans que l'intérêt de la concertation menée au niveau des conférences de territoire soit véritablement démontré.

On s'interroge sur cette situation eu égard à l'ambition affichée avec ce projet de loi, présenté comme une réforme de simplification, et, surtout, au regard de l'absence de décision face à la dispersion – inutile ! – des énergies et des bonnes volontés, qui sont pourtant bien réelles au niveau local.

C'est pourquoi, sur l'initiative de ses rapporteurs, la commission des affaires sociales a décidé de supprimer ces instances, qui, en l'état actuel, ne semblent pas avoir d'autre effet que celui de complexifier le paysage de la démocratie sanitaire.

Toutefois, pour rassurer notre collègue Gilbert Barbier, je tiens à souligner que les CRSA et les conseils locaux de santé sont maintenus, car ils sont, selon nous, des acteurs plus opérationnels et mieux identifiés.

C'est pourquoi la commission a émis un avis défavorable sur les amendements n° 207 rectifié et 1076, ainsi que sur les amendements identiques n° 531 et 1135 rectifié.

Par voie de conséquence, la commission est également défavorable à l'amendement n° 532 relatif aux compétences des conseils territoriaux de santé, à savoir la participation à l'élaboration du diagnostic territorial partagé, ainsi que le suivi et l'évaluation du projet régional de santé.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Vous ne vous en étonnez pas, mesdames, messieurs les sénateurs, l'avis du Gouvernement est très différent de celui de la commission.

Je voudrais profiter de cette occasion pour expliciter l'objectif recherché avec l'introduction des conseils territoriaux de santé.

L'avis est unanime, les conférences de territoire étaient un échec. Je ne le conteste pas, elles ne fonctionnaient pas. Toutefois, il ne s'agit pas de remplacer les conférences de territoire par un dispositif plus complexe encore, en s'« amusant » – ce n'est certes pas le terme que vous avez employé, monsieur le rapporteur ! – à rajouter une strate dans un paysage qui peut paraître compliqué.

Quel est l'enjeu ? Nous avons créé – c'est l'objet de l'article 12 *bis* – les communautés professionnelles territoriales de santé. Des projets émergeront donc sur l'initiative des professionnels de santé. Tout l'enjeu consiste précisément à créer un lieu où puissent être prises en compte les préoccupations exprimées tout à l'heure par Mme Yonnet, c'est-à-dire un lieu où les dynamiques professionnelles, les propositions d'offre de soins ou de services médico-sociaux, rencontrent un écho du côté des élus et des usagers.

C'est d'ailleurs pour cette raison que les associations d'usagers et les associations de patients plébiscitent la création des conseils territoriaux de santé : il s'agit d'un lieu où elles pourraient co-élaborer des projets de territoire.

Avec le dispositif des conférences de territoire, les agences régionales de santé imposaient d'en haut les projets qui devaient être mis en œuvre.

Avec les conseils territoriaux de santé, la logique est tout autre. L'ARS devient en quelque sorte spectatrice : elle devra s'assurer que les projets correspondent aux besoins d'un territoire. Mais les projets sont le fruit d'une véritable discussion, d'une élaboration collective, où chaque groupe – les professionnels, les élus et les usagers – exerce ses responsabilités propres. Ici, les dynamiques partent du terrain, à l'inverse de la dynamique administrative, qui était impulsée par l'agence régionale de santé.

La création des conseils territoriaux de santé, loin de constituer une réplique à l'identique de ce qui existait auparavant, correspond, comme en miroir, à la création des communautés professionnelles territoriales de santé en termes de démocratie sanitaire. Ainsi, les communautés professionnelles territoriales de santé ne seront pas suspendues dans le vide et ne seront pas sans lien avec la démocratie sanitaire, les associations et les élus.

Pour en revenir aux amendements en discussion, je suis favorable à la démarche qui sous-tend l'ensemble de ces amendements, mais la rédaction diffère d'un amendement à l'autre.

Concernant l'amendement n° 207 rectifié, la consultation obligatoire de l'Ordre des médecins ne me semble pas justifiée, puisque les missions des conseils territoriaux de santé sont clairement distinctes de celles qui sont remplies par les ordres des professionnels de santé.

C'est pourquoi je demande à M. Barbier de bien vouloir retirer l'amendement n° 207 rectifié au profit de l'amendement n° 1076 présenté par Mme Archimbaud, dont la rédaction est mieux adaptée.

Le Gouvernement est donc favorable à l'amendement n° 1076, malgré une imprécision de la rédaction : vous avez repris, madame la sénatrice, les termes de « pôles de santé » au lieu des termes « communautés professionnelles territoriales de santé ». Toutefois, je préfère que l'on réintro-

duise les conseils territoriaux de santé ; à charge pour l'Assemblée nationale de procéder ultérieurement à la rectification terminologique qui s'imposera.

Les amendements identiques n° 531 et 1135 rectifié ainsi que l'amendement n° 532 ont le même objet, mais ils ne visent qu'à rétablir partiellement les dispositions relatives aux conseils territoriaux de santé.

Comme ils seront satisfaits par l'adoption de l'amendement n° 1076, je demande à leurs auteurs respectifs de bien vouloir les retirer, au bénéfice de cet amendement.

M. le président. Monsieur Barbier, l'amendement n° 207 rectifié est-il maintenu ?

M. Gilbert Barbier. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 207 rectifié est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 1076.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n° 531 et 1135 rectifié.

(Les amendements ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 532.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 208 rectifié, présenté par MM. Barbier et Requier, est ainsi libellé :

Alinéa 55

Rétablir cet alinéa dans la rédaction suivante :

« 2° La composition et les modalités de fonctionnement et de désignation des membres des conseils territoriaux de santé. » ;

La parole est à M. Gilbert Barbier.

M. Gilbert Barbier. Il s'agissait d'un amendement de cohérence avec l'amendement visant à rétablir les conseils territoriaux de santé. Je ne vois plus l'intérêt de le défendre, monsieur le président. Je le retire !

M. le président. L'amendement n° 208 rectifié est retiré.

L'amendement n° 1069, présenté par Mmes Archimbaud, Blandin et Bouchoux, M. Desessard et les membres du groupe écologiste, est ainsi libellé :

Alinéa 59

Après les mots : « de promotion de la santé », insérer les mots : « et de la pratique des modes de déplacement actifs ».

La parole est à Mme Aline Archimbaud.

Mme Aline Archimbaud. L'activité physique, à raison d'une demi-heure par jour, constitue un traitement adéquat pour à peu près toutes les pathologies contemporaines.

L'analyse publiée en 2008 par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, l'INSERM, démontre parfaitement cet effet bénéfique de l'activité physique sur la santé.

La mobilité quotidienne vers l'école ou le travail constitue un gisement d'activité physique très important, bien supérieur à la pratique d'un sport. Les économies en matière de dépenses de santé, qui représentent déjà 5,6 milliards d'euros par an, pourraient s'élever à 15 milliards d'euros par an si la part modale du vélo atteignait entre 12 à 15 % des déplacements.

L'étude réalisée en 2012 par l'Observatoire régional de santé Île-de-France, qui évalue l'impact d'une augmentation de la pratique du vélo en Île-de-France à l'horizon de 2020, démontre que les bénéfices sur la santé de la pratique du vélo sont vingt fois supérieurs aux risques.

Par conséquent, nous souhaitons ajouter aux missions des ARS la promotion de la pratique des modes de déplacement actifs.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Nous parlons d'activité physique depuis le début de l'examen de ce projet de loi, et Mme Archimbaud vient de nouveau d'évoquer les déplacements actifs. Je constate cependant que, pour le moment, dans cette enceinte, les seuls à pouvoir se prévaloir de déplacements actifs sont les rapporteurs et Mme la ministre ! *(Sourires.)*

Cet amendement, qui vise à intégrer la promotion des modes de déplacement actifs dans les dispositions relatives aux missions des ARS, comporte une erreur : la disposition proposée viendrait s'insérer au sein d'une liste d'acteurs, et non d'une liste d'actions.

En tout état de cause, il n'est pas opportun d'entrer dans un tel niveau de détail.

C'est pourquoi la commission demande le retrait de cet amendement ; à défaut, l'avis sera défavorable, sachant que la question de l'activité physique a déjà été introduite dans le texte.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Madame Archimbaud, l'amendement n° 1069 est-il maintenu ?

Mme Aline Archimbaud. Je veux bien croire que cet amendement soit mal inséré dans le texte. Aussi, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 1069 est retiré.

L'amendement n° 1244, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Après l'alinéa 65

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

...) Elles favorisent des actions tendant à rendre les publics-cibles acteurs de leur propre santé. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé ;

La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Se lever pour défendre ses amendements et donner l'avis du Gouvernement, c'est, je le confirme, faire de l'activité ! C'est en tout cas ce qu'indique ma montre, qui enregistre le nombre de pas que j'effectue chaque jour. *(Sourires.)*

M. Rémy Pointereau. C'est bon pour la santé ! *(Nouveaux sourires.)*

Mme Catherine Deroche, corapporteur. Mme la ministre est connectée ! *(Mêmes mouvements.)*

Mme Marisol Touraine, ministre. Par cet amendement, je réponds à un engagement pris auprès de Mme Génisson, qui avait déposé à l'article 21 un amendement visant à favoriser la prise en compte par les agences régionales de santé des actions

de « prévention partagée » susceptibles de mieux associer et impliquer les publics ciblés dans les actions de santé publique mises en œuvre au niveau régional.

J'avais alors indiqué que j'étais favorable à cette démarche, qui rejoint l'une des priorités du Gouvernement, à savoir renforcer les stratégies de prévention, mais qu'il était plus logique d'insérer cet amendement à l'article 38.

C'est la raison pour laquelle je vous présente, mesdames, messieurs les sénateurs, cet amendement, comme je m'y étais engagée.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Cet amendement tend à intégrer, parmi les missions des ARS, la promotion des actions visant à rendre les publics cibles acteurs de leur propre santé.

Même si la commission déplore le caractère très peu normatif de cet amendement, elle émet un avis favorable sur cet amendement.

M. le président. La parole est à Mme Catherine Génisson, pour explication de vote.

Mme Catherine Génisson. Sans vouloir revenir sur la question de la prévention partagée, qui est tout à fait fondamentale, je tiens à remercier Mme la ministre d'avoir introduit cette disposition au bon endroit. Il importe que les ARS fassent de la prévention partagée l'une de leurs priorités.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1244.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. L'amendement n° 209 rectifié, présenté par M. Barbier, Mme Malherbe et M. Requier, est ainsi libellé :

Alinéa 66

Après le mot : « universités », insérer les mots : « , les représentants régionaux des ordres professionnels de santé ».

La parole est à M. Gilbert Barbier.

M. Gilbert Barbier. Comme je l'ai déjà indiqué à plusieurs reprises, je souhaite que les ordres professionnels soient associés beaucoup plus étroitement aux processus de décision.

S'agissant des médecins, eu égard à leur connaissance du terrain, il convient que les représentants régionaux des ordres professionnels de santé soient associés aux travaux de l'ARS.

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

M. Alain Milon, corapporteur. La commission vous demande, mon cher collègue, de bien vouloir retirer votre amendement ; à défaut, elle émettra un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Monsieur Barbier, l'amendement n° 209 rectifié est-il maintenu ?

M. Gilbert Barbier. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 209 rectifié est retiré.

L'amendement n° 1070, présenté par Mmes Archimbaud, Blandin et Bouchoux, M. Desessard et les membres du groupe écologiste, est ainsi libellé :

Après l'alinéa 67

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

m) Elles s'associent avec les collectivités territoriales au développement de l'apprentissage du vélo notamment dans la mise en place de vélo-écoles dans les agglomérations de plus de 100 000 habitants ;

La parole est à Mme Aline Archimbaud.

Mme Aline Archimbaud. Les vélo-écoles sont des structures le plus souvent associatives qui mettent ou remettent en selle aujourd'hui 100 000 personnes environ, enfants et adultes confondus. La demande est estimée à quelque 750 000 nouvelles personnes chaque année, et elle dépasse largement l'offre actuelle.

Subventionnées par les collectivités, ces vélo-écoles sont aussi des écoles de la mobilité, puisqu'on y enseigne l'articulation du vélo avec les autres modes de déplacement. Elles s'adressent également aux entreprises, qui sont de plus en plus intéressées par des actions d'accompagnement des salariés dans le cadre des plans de déplacements d'entreprise. Leur déploiement représente un gisement de plusieurs milliers d'emplois et d'environ 10 000 bénévoles.

Le plan d'actions pour les mobilités actives, lancé par le ministre des transports le 5 mars 2014, prévoit d'ailleurs, dans sa mesure 18, l'introduction dans la loi de programmation sur la transition énergétique l'obligation de mettre en place une vélo-école dans les agglomérations de plus de 100 000 habitants.

Cet amendement prévoit donc que les ARS s'associent avec les collectivités territoriales au développement de l'apprentissage du vélo, notamment dans la mise en place de vélo-écoles dans les agglomérations de plus de 100 000 habitants.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Cet amendement tend à promouvoir l'apprentissage du vélo parmi les missions des ARS.

Cette précision, qui comporte, par ailleurs, une erreur rédactionnelle, nous semble être de nature réglementaire, et non législative.

Par conséquent, la commission vous demande, ma chère collègue, de bien vouloir le retirer ; à défaut, elle émettra un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1070.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 795, présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'alinéa 67

Insérer deux alinéas ainsi rédigés :

...° L'article L. 1431-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« (...) Elles autorisent les installations dans les zones sous-denses dans la limite d'un plafond fixé par décret. »

La parole est à M. Dominique Watrin.

M. Dominique Watrin. Les diverses incitations mises en place au cours de ces dernières années pour tenter de rééquilibrer les zones sous-denses en matière de médecins n'ont pas fonctionné.

Le bonus de rémunération de 20 % instauré en 2005 s'est révélé très coûteux et a finalement été abandonné. À peine 350 contrats d'engagement de service public ont été signés depuis l'adoption de la loi portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, la loi dite HPST, qui a mis en place ce dispositif. Et si l'objectif de 200 contrats relatifs au statut de praticien territorial de médecine générale semble avoir été atteint à la fin de l'année 2013 – certes, c'est mieux que rien! –, cela reste insuffisant face aux déséquilibres que ce mécanisme avait pour objet de réduire.

En résumé, les incitations mises en place par les gouvernements successifs ne fonctionnent guère, et elles peuvent même aboutir à des effets d'aubaine.

Il est plus que temps de s'attaquer à un vestige historique extrêmement vivace : la liberté d'installation des praticiens, qui permet à ces derniers d'exercer là où ils veulent, comme ils le souhaitent, en dépit de la socialisation de leurs revenus par la sécurité sociale.

Le Royaume-Uni et l'Allemagne ont opté pour des méthodes dirigistes en matière d'implantation des médecins. Leurs résultats sanitaires ne sont pas inférieurs aux nôtres.

Les impératifs sanitaires tendent à imposer une régulation plus forte du maillage médical, afin de faire coïncider la volonté d'installation des médecins avec les besoins des populations en matière de santé.

Il faut donc donner à l'État, *via* ses institutions régionales, les moyens de réguler l'installation des médecins dès lors que ces derniers sont conventionnés par la sécurité sociale.

Tel est le sens de cet amendement.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Nous avons déjà débattu de cette question, et une solution a été trouvée – certes, celle-ci ne recueille peut-être pas votre assentiment, mon cher collègue! – par la majorité du Sénat à l'article 12 *quater* A.

C'est pourquoi je vous demande de bien vouloir retirer votre amendement ; à défaut, l'avis sera défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Avis défavorable.

M. le président. Monsieur Watrin, l'amendement n° 795 est-il maintenu ?

M. Dominique Watrin. J'ai déjà retiré un amendement sur ce sujet parce qu'il n'avait pas été introduit au bon endroit.

Aussi, je souhaite cette fois que la Haute Assemblée se prononce sur le fond.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 795.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 796, présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'alinéa 92

Insérer trois alinéas ainsi rédigés :

...° Les deux derniers alinéas de l'article L. 6144-1 sont ainsi rédigés :

« Lorsque le directeur de l'agence régionale de santé constate le non-respect du troisième alinéa, il peut prendre toutes les sanctions administratives appropriées à l'exception de la diminution des dotations attribuées aux établissements publics de santé.

« Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application des dispositions mentionnées à l'alinéa précédent. » ;

La parole est à Mme Annie David.

Mme Annie David. Cet amendement concerne les organes représentatifs et l'expression des personnels.

La production d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins pour améliorer la qualité générale des soins et identifier plus facilement les mauvaises pratiques est une obligation pour les établissements de santé.

La Haute Autorité de santé impose d'ailleurs d'intégrer ces indicateurs dans la procédure de certification des établissements de santé. Il est donc nécessaire que ces instances respectent ces directives.

Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate le non-respect de ces dispositions, il peut prendre des mesures de sanction. Toutefois – et c'est l'objet de cet amendement –, nous contestons le niveau des sanctions prévues.

Aux termes du code de la santé publique, le non-respect est constaté, notamment, lorsque l'établissement de santé s'abstient de mettre à la disposition du public les résultats de ses indicateurs de qualité et de sécurité des soins ou lorsque la mise à disposition est incomplète ou insuffisante.

En cas d'insuffisance ou de non-respect des engagements pris, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer, par décision motivée et publiée, une diminution de la dotation de financement, dans la limite de 0,1 % des recettes totales d'assurance maladie de l'année de la mise en demeure, une sanction à laquelle nous nous opposons.

En effet, l'épée de Damoclès suspendue au-dessus des établissements de santé nous semble contre-productive. S'il est nécessaire que les établissements publient les indicateurs de qualité et de sécurité des soins, les sanctions administratives paraissent plus pertinentes.

L'instauration de cette sanction financière par la loi HPST a finalement rendu omniprésente la relation financière dans la hiérarchie des ARS, si bien que tout semble une histoire d'argent.

Surtout, ce n'est pas une sanction financière qui va assurer aux patients une sécurité et une qualité de soins, si tel est véritablement l'objectif visé !

C'est pourquoi nous proposons de supprimer la sanction financière en ne maintenant que les sanctions administratives appropriées.

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

M. Alain Milon, corapporteur. La possibilité de prononcer de telles sanctions constitue un élément incitatif, de nature à favoriser l'information du public.

En outre, aucune automaticité de ces sanctions n'est prévue par l'article L. 6144-1 du code de la santé publique. Il revient donc au directeur général de l'ARS de prendre les mesures appropriées.

Aussi, je demande le retrait de cet amendement ; faute de quoi, l'avis serait défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Madame David, l'amendement n° 796 est-il maintenu ?

Mme Annie David. Oui, monsieur le président.

Tel qu'il est rédigé, l'article 38, nous l'avons bien noté, ne prévoit pas d'automatisme des sanctions. Mais les établissements ont tout de même une épée de Damoclès. D'ailleurs, certains d'entre eux ont déjà fait l'objet de sanctions financières.

J'ai évoqué précédemment plusieurs établissements que je connais bien, tels que le centre hospitalier Le Vinatier et la clinique Saint-Charles. Si aucune sanction financière n'a été pour l'instant prononcée à l'encontre de ces deux établissements, il n'en reste pas moins vrai que la directrice de l'ARS a toute latitude de décider à sa guise de leur organisation. C'est un point que nous contestons.

Voilà pourquoi je maintiens cet amendement, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 796.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 38, modifié.

(L'article 38 est adopté.)

Articles additionnels après l'article 38

M. le président. L'amendement n° 505 rectifié *bis*, présenté par MM. Patient, Antiste, Cornano, J. Gillot, Karam, Mohamed Soilihi et S. Larcher, est ainsi libellé :

Après l'article 38

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L.1431-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les agences régionales de santé motivent leur décision de façon détaillée et précise quand elles décident de ne pas suivre un avis réglementairement donné, notamment par une instance de la démocratie en santé ou par une collectivité territoriale. »

La parole est à M. Jacques Cornano.

M. Jacques Cornano. Les instances de la démocratie sanitaire fournissent uniquement des avis aux ARS, qui ne sont tenues ni de les suivre ni de motiver leurs décisions.

Cet amendement vise donc à renforcer la démocratie sanitaire.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Les auteurs de cet amendement souhaitent créer une obligation pour les ARS de motiver leurs décisions lorsqu'elles ne suivent pas l'avis émis par une instance de la démocratie sanitaire ou une collectivité territoriale.

D'une part, compte tenu de sa rédaction, les effets juridiques d'un tel amendement sont incertains. D'autre part, le dispositif envisagé risquerait d'accroître considérablement la charge de travail des ARS.

Dans ces conditions, la commission demande le retrait de cet amendement ; à défaut, elle émettra un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 505 rectifié *bis*.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 268 rectifié, présenté par MM. Pointereau, Karoutchi, Mayet, Commeinhes, Saugy, B. Fournier, César et Trillard, Mmes Micoulean et Mélot et M. Houel, est ainsi libellé :

Après l'article 38

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

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

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

La parole est à M. Rémy Pointereau.

M. Rémy Pointereau. Cet amendement a pour objet d'inclure les représentants des professionnels de santé au sein des conseils de surveillance des ARS.

Outre le fait que ces professionnels ont une véritable connaissance du sujet, leur présence au sein de telles instances serait de nature à améliorer la concertation.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Les conseils de surveillance des ARS jouent un rôle en matière budgétaire et financière.

Si les professionnels de santé sont des interlocuteurs naturels de ces agences, il ne semble pas opportun de les faire participer aux missions d'administration, notamment les missions financières et budgétaires.

La commission suggère le retrait de cet amendement ; à défaut, elle émettrait un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Monsieur Pointereau, l'amendement n° 268 rectifié est-il maintenu ?

M. Rémy Pointereau. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 268 rectifié est retiré.

L'amendement n° 802, présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 38

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après les mots : « les autres membres », la fin du 2° de l'article L. 6143-5 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « élus à la proportionnelle à l'occasion d'un suffrage organisé au sein de l'ensemble du personnel simultanément avec l'élection du comité technique d'établissement, selon des modalités définies par un décret au Conseil d'État ; ».

La parole est à Mme Laurence Cohen.

Mme Laurence Cohen. Cet amendement porte sur la représentation du personnel au sein du conseil de surveillance des établissements de santé.

Actuellement, le conseil de surveillance est composé au maximum de quinze membres, répartis comme suit : cinq représentants des collectivités territoriales, de leurs groupements ou de la métropole ; cinq personnalités qualifiées, parmi lesquelles deux sont désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé et trois autres, dont deux représentants des usagers ; cinq représentants du personnel médical et non médical de l'établissement public, dont un représentant élu parmi les membres de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, les autres membres étant désignés à parité, respectivement, par la commission médicale d'établissement et par les organisations syndicales les plus représentatives, compte tenu des résultats obtenus lors des élections au comité technique d'établissement.

Nous estimons qu'il est nécessaire d'améliorer la représentation du personnel au sein du conseil de surveillance, en organisant un scrutin spécifique pour pourvoir les sièges des élus du personnel.

Aussi, nous proposons une élection à la proportionnelle des représentants du personnel pour donner une plus grande légitimité aux élus siégeant au sein du conseil de surveillance.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Cet amendement vise à changer le mode d'élection des membres du conseil de surveillance des établissements publics de santé.

Outre le fait que de telles dispositions sont d'ordre réglementaire, elles n'ont qu'un lien très ténu avec l'objet de ce projet de loi.

De plus, il paraît difficile de se prononcer sur cette question sans avoir mené de travaux spécifiques en la matière et sans disposer d'une étude d'impact.

Aussi, je vous demande, ma chère collègue, de bien vouloir retirer votre amendement ; à défaut, la commission émettra un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Madame Cohen, l'amendement n° 802 est-il maintenu ?

Mme Laurence Cohen. Je le retire, monsieur le président, même si cela peut surprendre certains de nos collègues. *(Sourires.)*

De telles dispositions me paraissent effectivement de nature réglementaire.

M. le président. L'amendement n° 802 est retiré.

L'amendement n° 803, présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 38

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Au neuvième alinéa de l'article L. 6143-7 du code de la santé publique, les mots : « et définit les modalités d'une politique d'intéressement » sont supprimés.

La parole est à M. Dominique Watrin.

M. Dominique Watrin. Les parlementaires du groupe CRC sont, depuis l'adoption de la loi HPST, opposés à l'application au secteur public d'une pratique inspirée du privé, à savoir l'intéressement aux bénéficiaires. C'est d'autant plus vrai que les arguments alors développés nous semblent dépassés.

Il s'agissait de récompenser une bonne gestion des fonds publics et de lutter contre le gaspillage, afin de réorienter l'ensemble des moyens, notamment financiers, vers les soins et la santé. Or cette politique d'intéressement n'a pas eu les effets escomptés.

La marchandisation des soins relève d'une stratégie absurde ! Les dispositifs d'intéressement n'améliorent pas la performance, ou ils l'améliorent peu. Les personnels hospitaliers réagissent de manière inattendue aux incitations économiques. Les résultats obtenus sont rarement à la hauteur de ce qui était espéré par la puissance publique.

Surtout, la notion d'intéressement est incompatible avec la notion de service public et l'éthique médicale. L'hôpital public n'est pas une entreprise. Il ne doit pas chercher à faire du chiffre, réaliser des gains de productivité ou être rentable. Le devoir des médecins est de fournir à chacun les soins dont il a besoin, en ne comptant ni son temps ni le coût que cela représente. À nos yeux, les concepts d'intéressement et, par conséquent, de rentabilité sont totalement incompatibles avec la déontologie qu'implique l'exercice de la médecine.

Par ailleurs, l'intéressement n'est pas la réponse attendue par les agents du secteur public pour remédier à la baisse de leur pouvoir d'achat : leur préférence va à une hausse significative du point d'indice et à la titularisation des contractuels.

C'est donc avec constance et détermination que nous vous invitons, mes chers collègues, à adopter cet amendement.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Divers mécanismes d'intéressement sont prévus dans le secteur public. Les agences régionales de santé ne constituent pas un cas isolé.

Il ne nous semble pas illogique de mettre en place une politique d'intéressement au sein d'instances dont l'une des principales missions est, je le rappelle, le renforcement de la performance et de l'efficacité du système de santé.

La commission souhaite donc le retrait de cet amendement ; à défaut, elle émettra un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Monsieur Watrin, l'amendement n° 803 est-il maintenu ?

M. Dominique Watrin. Oui, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 803.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 805, présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 38

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le chapitre I du titre VI du livre premier de la sixième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre ainsi rédigé :

« Chapitre ...

« Modalités de contrôle de l'exercice de missions de service public par les établissements de santé privés.

« *Art. L. ...* – Les établissements de santé privés, dès lors qu'ils sont amenés à participer à une ou plusieurs missions de service public, organisent dans un recueil spécifique la séparation comptable entre les recettes et les dépenses liées à des activités effectuées par lesdits établissements en raison desdites missions de service public, et des activités non liées à l'exécution de ces missions.

« Un décret en Conseil d'État détermine les modalités selon lesquelles les établissements de santé privés participant à une ou plusieurs missions de service public soumettent les comptes ainsi organisés à l'autorité chargée de la tarification de ces établissements.

« *Art. L. ...* – Les comptes ainsi certifiés doivent attester que les établissements de santé privés participant à une ou plusieurs missions de service public ne tirent aucun bénéfice financier de l'exercice des missions mentionnées à l'article L. 6112-1 du code de la santé publique.

« *Art. L. ...* – Les directeurs des établissements de santé privés communiquent au directeur de l'agence régionale de santé et de la chambre régionale et territoriale des comptes les conclusions du recueil mentionné à l'article L. ... du chapitre ... du titre VI du livre premier de la sixième partie du code de la santé publique.

« Un décret en Conseil d'État détermine les modalités selon lesquelles le directeur de l'agence régionale de santé et la chambre régionale et territoriale des comptes organisent la publicité des conclusions mentionnées à l'alinéa précédent.

« *Art. L. ...* – Le directeur de l'agence régionale de santé, s'il constate, au regard des éléments comptables communiqués par les établissements de santé privés, l'existence d'un bénéfice financier au titre de l'exercice par cet établissement d'une ou de plusieurs missions de service public, dispose, dans un délai de six mois à compter de cette publication, de la capacité juridique pour exiger de l'établissement de santé privé le remboursement des bénéfices ici mentionnés.

« Un décret en Conseil d'État détermine les modalités selon lesquelles le directeur de l'agence régionale de santé organise les mécanismes de récupération des sommes visées à l'alinéa précédent. »

La parole est à M. Jean-Pierre Bosino.

M. Jean-Pierre Bosino. Cet amendement vise à garantir la transparence des bénéfices réalisés par les établissements de santé privés.

Ces établissements prennent en charge un tiers des 45 millions de personnes hospitalisées chaque année.

La France est le pays d'Europe où la part de marché du secteur commercial est la plus élevée : elle est de 40 %, contre 25 % en Allemagne et en Italie, et même 0 % en Belgique et aux Pays-Bas, où le privé lucratif est interdit.

Selon un rapport de l'IGAS de 2005, l'État français participe aux investissements dans le privé lucratif. Ainsi, celui-ci, en accueillant un tiers des malades, a néanmoins reçu 42 % de l'argent distribué par l'État pour les investissements en 2006.

Dans le privé, les praticiens sont payés au nombre d'actes pratiqués ; ils ont donc intérêt à les multiplier pour gagner davantage d'argent, et cela pèse évidemment sur les comptes de la sécurité sociale. Par exemple, entre 2005 et 2006, le nombre d'endoscopies digestives a augmenté de 17 %, et 73 % d'entre elles sont réalisées par les cliniques privées à but lucratif.

Selon le rapport de certification des comptes de la sécurité sociale et la Fédération hospitalière de France, en 2007, 191 millions d'euros ont été transférés de l'hôpital public aux cliniques privées.

Les trois premiers groupes français de cliniques privées sont Ramsay Générale de Santé, Korian et Medica France. Ils sont présents sur tout le territoire ; les établissements des autres groupes sont en revanche concentrés sur une région particulière.

Au premier semestre 2010, le profit net du premier groupe français, Ramsay Générale de Santé, qui représente 50 % du secteur privé, a bondi de 147,5 %, passant de 24 millions à 59,4 millions d'euros.

Rendre publics les comptes des établissements de santé privés à but commercial est une nécessité démocratique. L'autorité régionale comme l'ensemble des autorités compétentes et les citoyens pourront ainsi vérifier les éventuels bénéfices réalisés – qui n'ont en réalité rien d'éventuel, mais ont tout de certain – par les cliniques grâce à l'exercice d'une ou de plusieurs missions de service public qui leur ont été confiées.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Cette obligation imposée aux établissements ne paraît pas nécessaire dès lors que les missions de service public sont exercées au tarif opposable et que la Cour des comptes dispose désormais de la possibilité d'accéder aux comptes des établissements privés.

Faute d'un retrait, la commission émettra un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Le Gouvernement partage l'avis de la commission.

Tout d'abord, des dispositions ont été introduites dans ce texte pour qu'il y ait davantage de transparence quant à l'utilisation des fonds publics : les établissements privés à but lucratif feront désormais l'objet d'un contrôle, pour ce qui est de leur financement, et ce contrôle sera opéré par la Cour des comptes. De ce point de vue, votre demande est donc satisfaite.

Par ailleurs, cet amendement vise à réintroduire la notion de « missions de service public », ce qui est contraire à toute la démarche suivie dans ce texte. En effet, en opposition à la loi HPST, qui a identifié des missions de service public, le Gouvernement souhaite aujourd'hui que le service public ne se découpe pas en tranches et soit bien pris comme un ensemble. Le paradoxe est donc que votre amendement aboutirait à fragmenter de nouveau les missions de service public, ce qui, me semble-t-il, ne doit pas être votre objectif.

Voilà pourquoi le Gouvernement demande le retrait de cet amendement.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Bosino, pour explication de vote.

M. Jean-Pierre Bosino. Dont acte en ce qui concerne les missions de service public.

En revanche, cet amendement tend à aller plus loin que ce qui est proposé, en prévoyant la publication des comptes des établissements privés, qui bénéficient tout de même de l'argent public. Certes, le contrôle existe, mais, de notre point de vue, il n'est pas suffisant. Nous appelons à davantage de transparence. Je maintiens donc cet amendement.

M. le président. La parole est à M. Alain Milon, corapporteur.

M. Alain Milon, corapporteur. Madame la ministre, il est vrai que la philosophie du texte déposé par le Gouvernement ne comprend pas la notion de « missions de service public ». En revanche, le texte adopté en commission a réintroduit ces missions. Si l'amendement n'est pas conforme à la volonté du Gouvernement, il est conforme à celle du Sénat.

Mme Annie David. Il est surtout conforme à la volonté de notre groupe !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 805.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 1071, présenté par Mme Archimbaud, M. Desessard et les membres du groupe écologiste, est ainsi libellé :

Après l'article 38

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le III de l'article L. 1111-9-1 du code général des collectivités territoriales est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Au moins une fois par an, le président de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie mentionnée à l'article L. 1432-4 du code de la santé publique, ainsi que le Président de la commission spécialisée mentionnée à l'article D. 1432-42 du même code sont auditionnés par la conférence territoriale de l'action publique sur les objectifs et les difficultés d'articulation des politiques territoriales et des besoins de la population en termes de prévention, d'organisation et d'accès aux soins et à des accompagnements sociaux et médico-sociaux adaptés, à domicile comme en établissement. »

La parole est à Mme Aline Archimbaud.

Mme Aline Archimbaud. La loi du 27 janvier 2014, de même que la loi NOTRe, engage des bouleversements considérables en matière d'organisation territoriale, avec d'importantes réattributions de compétences entre les différents niveaux territoriaux, qu'il s'agisse du secteur sanitaire, social ou médico-social.

Il est primordial, dans le nouveau cadre territorial en construction, que la démocratie en matière de santé puisse continuer à se développer et que nous puissions continuer à promouvoir une vision globale des politiques publiques, essentielles notamment dans le domaine du handicap.

Tel est l'objet du présent amendement, qui enjoint à la conférence territoriale de l'action publique d'auditionner au moins une fois par an le président de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ainsi que le président de la

commission spécialisée dans le domaine des droits des usagers du système de santé. L'audition porterait notamment sur les objectifs et les difficultés d'articulation des politiques territoriales, sur les besoins de la population en termes de prévention, d'organisation, d'accès aux soins, et sur les accompagnements sociaux et médico-sociaux adaptés, à domicile comme en établissement.

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

Mme Catherine Deroche, corapporteur de la commission des affaires sociales. La disposition que cet amendement tend à introduire, en prévoyant l'audition au moins une fois par an du président de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ainsi que du président de la commission spécialisée dans le domaine des droits des usagers du système de santé, est de nature réglementaire.

La commission demande le retrait de l'amendement. À défaut, elle émettra un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Madame Archimbaud, l'amendement n° 1071 est-il maintenu ?

Mme Aline Archimbaud. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 1071 est retiré.

L'amendement n° 555, présenté par Mme Ghali, n'est pas soutenu.

Article 38 bis (Supprimé)

Article 38 ter (Non modifié)

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 3115-1 est ainsi modifié :
- ③ a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
- ④ « Pour effectuer ce contrôle, le représentant de l'État dans le département peut habilitier les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 et les agents des ministres chargés de l'agriculture, des douanes, de la police aux frontières, de la mer et des transports. Les points d'entrée militaires, les moyens de transport militaires et les moyens de transport spécifiquement affrétés par l'autorité militaire sont contrôlés par des agents habilités par le ministre de la défense. » ;
- ⑤ b) Après le troisième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥ « Le représentant de l'État dans le département peut également habilitier les agents des gestionnaires de points d'entrée. » ;
- ⑦ 2° L'article L. 3115-3 est ainsi modifié :
- ⑧ a) Le 1° est complété par un *d* ainsi rédigé :
- ⑨ « *d*) Les critères et les conditions d'habilitation des agents mentionnés au quatrième alinéa de l'article L. 3115-1 ; »
- ⑩ b) Il est ajouté un 4° ainsi rédigé :

- ① « 4° Les conditions dans lesquelles le service médical d'un point d'entrée peut réaliser des activités de soins et dans lesquelles s'appliquent les articles L. 162-32 à L. 162-32-3 du code de la sécurité sociale. » – (Adopté.)

Article additionnel après l'article 38 ter

M. le président. L'amendement n° 793, présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Après l'article 38 ter

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

1° L'article L. 313-1 est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

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

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

« Le délai de mise en œuvre de la modification de l'autorisation est fixé par la décision du directeur général de l'agence régionale de santé mentionnée au II de l'article L. 313-2 du présent code, il ne peut être supérieur à trois ans. » ;

2° L'article L. 313-1-1 est complété par un paragraphe ainsi rédigé :

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

3° L'article L. 313-2 est ainsi modifié :

a) Au début, est inséré un paragraphe ainsi rédigé :

« ... – À l'exception des opérations visées au IV de l'article L. 313-1-1 » ;

b) Il est ajouté un paragraphe ainsi rédigé :

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

« À compter de la date de la notification par l'Agence Régionale de Santé du projet de révision de l'autorisation accompagné de ses motifs, le titulaire de cette autorisation dispose d'un délai de neuf mois pour faire connaître ses observations, présenter ses projets d'amélioration du fonctionnement ou faire une proposition d'évolution de

l'activité conforme aux objectifs fixés par le schéma régional de santé en application du 3° du I de l'article L. 1434-1 du code de la santé publique.

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

« Lorsqu'au terme de quinze mois après la réception par l'agence des observations et propositions du titulaire, aucun accord n'a pu être trouvé, une décision de modification ou, s'il y a lieu, une décision de retrait peut être prise par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie visée à l'article D. 1432-40 du code de la santé publique.

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

4° Après le 4° de l'article L. 313-4, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

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

5° L'article L. 313-5 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'une autorisation a fait l'objet d'une procédure de révision en application du 6ème alinéa de l'article L. 313-1 du présent code, la date d'échéance du renouvellement mentionnée au premier alinéa est fixée par référence à la date de la décision du directeur général de l'agence régionale de santé visée au dernier alinéa de l'article L. 313-1. »

La parole est à Mme Annie David.

Mme Annie David. Je vais malheureusement devoir retirer cet amendement, car nous ne l'avons pas placé au bon endroit. Il aurait dû trouver sa place après l'alinéa 23 de l'article 38 puisqu'il s'agit de l'opposabilité du schéma régional de santé aux établissements médico-sociaux. Je regrette ce manque de vigilance, mais je dois dire à notre décharge qu'il nous a fallu examiner une liasse de plus de mille amendements !

J'ajoute simplement que cette proposition répondait à une demande des associations – notamment l'Association des paralysés de France, l'APF, et l'UNAPEI, l'Union nationale des associations de parents, de personnes handicapées mentales et de leurs amis –, qui sont souvent gestionnaires de centres médico-sociaux et qui s'inquiètent de l'opposabilité des schémas régionaux. Cet amendement prévoyait la création d'une procédure de révision des autorisations

s'inscrivant dans un cadre négocié. Plus largement, nous souhaitons sécuriser les établissements sociaux et médico-sociaux face à l'opposabilité des schémas régionaux.

M. le président. L'amendement n° 793 est retiré.

Article 39

- ① I (*Non modifié*). – Le titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le *a* du 1° de l'article L. 1431-2 est ainsi rédigé :
- ③ « *a*) Elles organisent l'observation de la santé dans la région, en s'appuyant, en tant que de besoin, sur les observatoires régionaux de la santé, ainsi que la veille sanitaire, en particulier le recueil, la transmission et le traitement des signalements d'événements sanitaires ; »
- ④ 2° Le chapitre V est complété par une section 6 ainsi rédigée :
- ⑤ « Section 6
- ⑥ « **Organisation régionale des vigilances sanitaires**
- ⑦ « *Art. L. 1435-12.* – Les agences régionales de santé sont responsables, en lien avec l'institut et les agences mentionnés aux articles L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1, de l'organisation et de la couverture territoriale des vigilances sanitaires. À cet effet, elles constituent un réseau régional de vigilances et d'appui, selon des modalités définies par décret en Conseil d'État. »
- ⑧ I *bis* (*nouveau*). – à l'occasion de l'inscription au tableau de l'ordre, les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes déclarent auprès du conseil départemental de l'ordre une adresse électronique leur permettant d'être informés des messages de sécurité diffusés par les autorités sanitaires. Cette information est régulièrement mise à jour et transmise aux autorités sanitaires à leur demande.
- ⑨ II. – (*Supprimé*)

M. le président. Je suis saisi de quatre amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

Les deux premiers sont identiques.

L'amendement n° 534 est présenté par Mme Génisson, M. Daudigny, Mme Bricq, M. Caffet, Mmes Campion et Claireaux, M. Durain, Mmes Emery-Dumas et Féret, MM. Godefroy, Jeansannetas et Labazée, Mmes Meunier, Riocreux et Schillinger, MM. Tourenne et Vergoz, Mme Yonnet et les membres du groupe socialiste et républicain.

L'amendement n° 1214 est présenté par M. Milon et Mmes Deroche et Doineau, au nom de la commission des affaires sociales.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Alinéa 8, première phrase

1° Remplacer les mots :

ou sages-femmes

par les mots :

, sages-femmes ou pharmaciens

2° Remplacer les mots :

auprès du conseil départemental de l'ordre

par les mots :

auprès du conseil de l'ordre compétent

La parole est à Mme Catherine Génisson, pour présenter l'amendement n° 534.

Mme Catherine Génisson. Il est défendu, monsieur le président.

M. le président. La parole est à M. Alain Milon, corapporteur, pour présenter l'amendement n° 1214.

M. Alain Milon, corapporteur. Il est également défendu.

M. le président. L'amendement n° 28 rectifié, présenté par M. Cigolotti, Mmes Gruny, Micouleau et Gourault, MM. Dériot, Marseille, Mouiller et Lemoyne, Mme Gatel, MM. L. Hervé, Gabout, Roche, Namy, Lasserre et Delahaye, Mme Deseyne, MM. Médevielle et Maurey et Mme Billon, est ainsi libellé :

Alinéa 8, première phrase

Remplacer les mots :

ou sages-femmes

par les mots :

, sages-femmes ou pharmaciens

La parole est à M. Olivier Cigolotti.

M. Olivier Cigolotti. Nous avons eu cet après-midi un débat très intéressant sur le maillage territorial constitué par les officines pharmaceutiques. Or, dans la rédaction adoptée par la commission, seuls les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes doivent déclarer au conseil de l'ordre leur adresse électronique au moment de leur inscription.

Les pharmaciens, professionnels de santé, participent également à la vigilance sanitaire. Si l'infrastructure réseau du dossier pharmaceutique permet de diffuser des alertes sanitaires, des rappels de lots et des messages d'information urgents, il serait souhaitable de pouvoir également joindre les pharmaciens *via* leur adresse électronique afin de leur adresser des messages de vigilance sanitaire qui ne revêtent pas un caractère d'extrême urgence.

M. le président. L'amendement n° 29 rectifié, présenté par M. Cigolotti, Mmes Gruny, Micouleau et Gourault, MM. Dériot, Marseille, Mouiller et Lemoyne, Mme Gatel, MM. L. Hervé, Gabout, Roche, Namy, Lasserre et Delahaye, Mme Deseyne, MM. Médevielle et Maurey et Mme Billon, est ainsi libellé :

Alinéa 8, première phrase

Remplacer les mots :

conseil départemental de l'ordre

par les mots :

conseil de l'ordre compétent

La parole est à M. Olivier Cigolotti.

M. Olivier Cigolotti. Cet amendement vise à adapter la rédaction de l'article à l'inclusion des pharmaciens dans le dispositif, l'ordre des pharmaciens ne disposant pas, tout comme l'ordre des sages-femmes, de conseils départementaux.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur les amendements n°s 28 rectifié et 29 rectifié ?

M. Alain Milon, corapporteur. La commission demande le retrait de ces amendements, qui seront satisfaits par l'adoption des amendements identiques déposés par Mme Génisson et par la commission, puisqu'ils contiennent le même dispositif, mais en le scindant en deux propositions distinctes.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n^{os} 534 et 1214.

(Les amendements sont adoptés.)

M. le président. En conséquence, les amendements n^{os} 28 rectifié et 29 rectifié n'ont plus d'objet.

Je mets aux voix l'article 39, modifié.

(L'article 39 est adopté.)

Article 39 bis (Non modifié)

- ① L'article L. 1413-14 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1^o Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ③ a) Après le mot : « infection », sont insérés les mots : « associée aux soins, dont une infection » ;
- ④ b) Le mot : « lié » est remplacé par le mot : « associé » ;
- ⑤ c) Après le mot : « traitements », sont insérés les mots « , d'actes médicaux à visée esthétique » ;
- ⑥ 2^o Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑦ « Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables. »

M. le président. L'amendement n^o 1237, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

I. – Après l'alinéa 2,

Insérer deux alinéas ainsi rédigés :

...) Après le mot : « professionnel », sont insérés les mots : « de santé » ;

...) Après les mots : « établissement de santé », sont insérés les mots : « ou établissement et service médico-social » ;

II. – Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

... – Au dernier alinéa de l'article L. 1413-16 du code de la santé publique, après le mot : « recueillies », sont insérés les mots : « les modalités d'analyse de ces événements ».

La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Cet amendement vise à étendre le champ de déclaration des événements indésirables graves, liés à des soins, à tous les professionnels de santé, quels que soient le lieu et le mode d'exercice, en particulier aux établissements et services médico-sociaux, de manière que soit garantie la sécurité des soins à tout patient, où qu'il soit accueilli.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Cette extension paraît de nature à permettre une meilleure vigilance sur les pratiques. La commission a émis un avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 1237.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 39 bis, modifié.

(L'article 39 bis est adopté.)

Chapitre II

RENFORCER L'ALIGNEMENT STRATÉGIQUE ENTRE L'ÉTAT ET L'ASSURANCE MALADIE

Article additionnel avant l'article 40

M. le président. L'amendement n^o 73 rectifié, présenté par M. Commeinhes, Mmes Deseyne et Deromedi, MM. Charon, Calvet et Houel et Mme Mélot, n'est pas soutenu.

Article 40

- ① I. – La section 1 du chapitre II bis du titre VIII du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :
- ② 1^o L'article L. 182-2-1-1 est ainsi rédigé :
- ③ « Art. L. 182-2-1-1. – Dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale et afin d'assurer la mise en œuvre de la politique de santé définie à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique, l'autorité compétente de l'État conclut avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie un contrat dénommé "plan national de gestion du risque et d'efficacité du système de soins", qui définit, pour une durée de deux ans, les objectifs pluriannuels de gestion du risque et relatifs à l'efficacité du système de soins communs aux trois régimes membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.
- ④ « Ce contrat est soumis avant sa signature aux commissions permanentes des assemblées chargées de la sécurité sociale.
- ⑤ « Ce plan définit, au sein de programmes nationaux, les actions concourant à la mise en œuvre de ces objectifs et relevant de chacun des signataires. Les programmes nationaux sont établis par un Comité national de la gestion du risque et de l'efficacité du système de soins, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont définies par arrêté.
- ⑥ « Le plan national de gestion du risque et d'efficacité du système de soins est décliné dans chaque région par un plan pluriannuel régional de gestion du risque et d'efficacité du système de soins, défini dans les conditions prévues à l'article L. 1432-2 du code de la santé publique.
- ⑦ « Les modalités de mise en œuvre du plan pluriannuel régional de gestion du risque et d'efficacité du système de soins sont déterminées par une convention établie dans le respect d'un contrat type défini par le conseil national de pilotage des agences régionales de santé et conclue, pour le compte de l'État, par le directeur de l'agence régionale de santé et, pour les régimes d'assurance maladie, par leur représentant désigné par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance

maladie. En l'absence de désignation de son représentant par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ce dernier est désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

- ⑧ « La convention prévue à l'avant-dernier alinéa prend en compte les particularités territoriales et peut adapter les actions de gestion du risque et relatives à l'efficience du système de soins en fonction de celles-ci ou prévoir des actions spécifiques.
- ⑨ « Le suivi de la mise en œuvre du plan national et des plans régionaux est assuré par le Comité national de la gestion du risque et de l'efficience du système de soins. » ;
- ⑩ 2° Le 7° de l'article L. 182-2-3 est ainsi rédigé :
- ⑪ « 7° Les orientations relatives au projet de plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins prévu à l'article L. 182-2-1-1. » ;
- ⑫ 3° Au 2° du I et au dernier alinéa du II de l'article L. 182-2-4, les mots : « contrat d'objectifs » sont remplacés par les mots : « plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins ».
- ⑬ II. – Le titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑭ 1° La première phrase du g du 2° de l'article L. 1431-2 est ainsi rédigée :
- ⑮ « Dans les conditions prévues à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales déclinant le plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins ou le complétant. » ;
- ⑯ 2° L'article L. 1433-1 est ainsi modifié :
- ⑰ a) Le troisième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑱ « Il définit le contrat type prévu à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale, régissant les modalités de mise en œuvre des plans régionaux de gestion du risque et d'efficience du système de soins.
- ⑲ « Il valide toutes les instructions qui sont données aux agences. Il conduit l'animation du réseau des agences. » ;
- ⑳ b) Le quatrième alinéa est complété par les mots : « , notamment sur la base des contrats définis à l'article L. 1433-2 ».

M. le président. L'amendement n° 806, présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Supprimer cet article.

La parole est à M. Dominique Watrin.

M. Dominique Watrin. Le chapitre II du projet de loi s'intitule « Renforcer l'alignement stratégique entre l'État et l'assurance maladie ». Il est certes nécessaire que l'assurance maladie et l'État conduisent une action cohérente en matière de santé publique. Néanmoins, à la lecture de l'article 40, nous constatons que, ici, en réalité, il ne s'agit pas de cela : la volonté est moins d'introduire davantage de cohérence que d'imposer à l'assurance maladie, à travers un plan national de gestion du risque, des objectifs à respecter.

À nos yeux, il y a là une vraie menace d'étatisation de la sécurité sociale.

Le plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins va ainsi définir pour une durée de deux ans les objectifs de la sécurité sociale. Il existe donc bien une volonté de soumettre les orientations stratégiques à l'accord de l'État.

Ce contrat entre l'Union nationale des caisses d'assurances maladie, l'UNCAM, et l'État sera, de fait, négocié dans une situation de déséquilibre en faveur de ce dernier.

Ainsi, il est prévu que le plan définira, au sein de programmes nationaux, les actions concourant à la mise en œuvre de ces objectifs et relevant de chacun de ses signataires... Sauf que les programmes nationaux sont établis par un comité national de la gestion du risque et de l'efficience du système de soins, et que l'assurance maladie n'aura pas son mot à dire ! Il serait donc plus juste de parler de contrainte que de coopération.

Sur le fond, nous considérons que la protection sociale doit rester l'œuvre des assurés sociaux eux-mêmes. Voilà pourquoi nous demandons la suppression de l'article 40.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Le plan national de gestion du risque et ses déclinaisons régionales sont de nature à favoriser une meilleure coordination entre la sécurité sociale et les agences régionales de santé. Il n'y a donc pas lieu de supprimer l'article 40.

Par conséquent, la commission émet un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 806.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 40.

(L'article 40 est adopté.)

Article 40 bis (Supprimé)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques.

L'amendement n° 480 est présenté par Mme Génisson, M. Daudigny, Mme Bricq, M. Caffet, Mmes Campion et Claireaux, M. Durain, Mmes Emery-Dumas et Féret, MM. Jeansannetas et Labazée, Mmes Meunier, Riocreux et Schillinger, MM. Tourenne et Vergoz, Mmes Yonnet, Monier et les membres du groupe socialiste et républicain.

L'amendement n° 807 est présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

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

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

II. – Au quatrième alinéa de l'article L. 713-21 du même code, les mots : « du dernier » sont remplacés par les mots : « de l'avant-dernier ».

La parole est à Mme Michelle Meunier, pour présenter l'amendement n° 480.

Mme Michelle Meunier. Cet amendement tend à rétablir l'article 40 *bis*, supprimé par la commission des affaires sociales du Sénat, en vue de développer le recueil et la publication régulière de données sexuées en matière de santé au travail, en s'appuyant notamment sur le rapport de gestion de la CNAMTS – Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés –, d'ores et déjà publié chaque année.

L'étude de l'ANACT – Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail – publiée en 2014 démontre que, si les accidents du travail ont globalement baissé entre 2001 et 2012, ils progressent nettement pour les femmes, avec une hausse de 20,3 %.

Cette étude permet d'avancer que les différences constatées en termes de sinistralité entre les femmes et les hommes renvoient, pour une large part, à une exposition différenciée, liée à des métiers distincts. Certains secteurs d'activité sont plus particulièrement concernés. Or les dispositions actuelles du code du travail ne prévoient pas d'obligation de production de données selon le sexe. Pour y remédier, il convient de modifier l'article L. 221-1 du code de la sécurité sociale, afin d'instaurer des données sexuées au sein du rapport annuel de la CNAMTS.

M. le président. La parole est à M. Dominique Watrin, pour présenter l'amendement n° 807.

M. Dominique Watrin. Cet amendement reprend une recommandation formulée par la délégation sénatoriale aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes. Il s'agit de faire face aux difficultés particulières que rencontrent les différents acteurs concernés pour produire et publier des données sexuées en santé et sécurité au travail.

Au niveau national, si l'ANACT a pris l'initiative de publier depuis trois ans des données sexuées relatives aux accidents du travail des salariés couverts par la CNAMTS, cette dernière ne les fait pas toujours apparaître dans son rapport de gestion.

Au niveau régional, si quelques caisses d'assurance retraite et de la santé au travail, notamment celle de Bretagne, voire certains services déconcentrés, ont produit des données dans ce domaine, ce travail gagnerait à être systématisé pour alimenter les plans régionaux Santé au travail.

De même, au niveau des entreprises, les données sexuées de santé au travail sont inexistantes. Seuls les rapports de situations comparées incluent des indicateurs selon le sexe dans ce domaine.

Cette absence de données, assez généralisée, est d'autant plus dommageable qu'actuellement, le code du travail ne prévoit pas d'obligation concernant la production de données selon le sexe dans les rapports annuels des médecins du travail, alors que le croisement des différentes données aurait pu constituer une base intéressante.

Pour remédier à cette lacune, il conviendrait de donner un statut légal au rapport annuel d'activité et de gestion de la CNAMTS, lequel contient des données sexuées relatives aux accidents du travail et aux maladies professionnelles.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Le rapport annuel de la CNAMTS existe déjà, et il n'a pas sa place dans la loi.

Par ailleurs, ces amendements identiques entretiennent une confusion entre la branche maladie et la branche accidents du travail-maladies professionnelles – AT-MP – de l'assurance maladie. Or la branche AT-MP, bien que rattachée administrativement à la CNAMTS, est autonome.

Enfin, je rappelle que le Sénat a rétabli en séance publique l'obligation pour les médecins du travail de faire figurer dans leurs rapports les données sexuées. Il n'est donc pas nécessaire de prévoir que de telles données doivent figurer dans un autre rapport.

Par conséquent, la commission souhaite le retrait de ces amendements identiques ; à défaut, l'avis sera défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Ces amendements identiques, qui résultent de la discussion parlementaire, visent à renforcer l'attention sur l'identification des risques spécifiques auxquels sont exposées les femmes en milieu professionnel.

Il s'agirait, pour la CNAMTS, de recueillir des données sexuées – celles-là mêmes qu'elle présente dans son rapport annuel d'activité et de gestion –, en particulier dans le domaine des accidents du travail et des maladies professionnelles, mais pas seulement.

Le Gouvernement y est favorable.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n°s 480 et 807.

(Les amendements ne sont pas adoptés.)

M. le président. En conséquence, l'article 40 *bis* demeure supprimé.

Article 41 **(Non modifié)**

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

- ⑥ « Le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, dans le respect des contrats types nationaux, les contrats types régionaux comportant les adaptations applicables dans la région.
- ⑦ « II. – Chaque professionnel de santé ou centre de santé conventionné établi dans le ressort de l'agence peut signer un ou plusieurs contrats conformes à ces contrats types régionaux avec le directeur général de l'agence régionale de santé et un représentant des régimes d'assurance maladie désigné à cet effet par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. En l'absence de désignation de son représentant par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ce dernier est désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.
- ⑧ « III. – La participation des régimes obligatoires de base d'assurance maladie au financement de tout avantage financier prévu par ces contrats est prise en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné au 3° du D du I de l'article L.O. 111-3.
- ⑨ « *Art. L. 162-14-5.* – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent définir conjointement des lignes directrices préalablement aux négociations des accords, contrats et conventions prévus aux articles L. 162-1-13, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16-1, L. 162-32-1 et L. 322-5-2. Le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie prend en compte ces lignes directrices dans la définition des orientations mentionnées au 4° de l'article L. 182-2-3. » ;
- ⑩ 3° Après la seconde occurrence du mot : « national », la fin du I de l'article L. 162-14-1-2 est ainsi rédigée : « , d'une part, au regard des résultats dans le collège des médecins généralistes et, d'autre part, au regard des résultats agrégés des collèges mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4031-2 du code de la santé publique. » ;
- ⑪ 4° À compter des prochaines élections aux unions régionales des professionnels de santé organisées après le 31 décembre 2016, après la seconde occurrence du mot : « national », la fin du I du même article, dans sa rédaction résultant du 3° du présent I, est ainsi rédigée : « dans chacun des deux collèges. » ;
- ⑫ 5° Au quatrième alinéa de l'article L. 162-15, le mot : « trois » est remplacé par le mot : « deux ».
- ⑬ I *bis.* – À compter des prochaines élections aux unions régionales des professionnels de santé organisées après le 31 décembre 2016, l'article L. 4031-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑭ 1° Au quatrième alinéa, le mot : « trois » est remplacé par le mot : « deux » ;
- ⑮ 2° Les 2° et 3° sont remplacés par un 2° ainsi rédigé :
- ⑯ « 2° Les médecins spécialistes. »
- ⑰ II. – Le 4° de l'article L. 182-2-3 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « et des contrats types nationaux prévus à l'article L. 162-14-4 ».
- ⑱ III. – Après le cinquième alinéa de l'article L. 1432-2 du code de la santé publique, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑲ « Il arrête, après concertation avec les caisses locales d'assurance maladie et avec les organismes complémentaires d'assurance maladie, le plan pluriannuel régional de gestion du risque prévu à l'article L. 182-2-1-1 du code de la sécurité sociale.
- ⑳ « Il arrête les contrats types régionaux prévus à l'article L. 162-14-4 du même code et peut conclure, avec le représentant des régimes d'assurance maladie mentionné au II du même article L. 162-14-4 et chaque professionnel de santé ou centre de santé établi dans le ressort de l'agence, des contrats conformes à ces contrats types. »
- M. le président.** L'amendement n° 267 rectifié, présenté par MM. Pointereau, Commeinhes, Charon et Saugey, Mme Deromedi, M. Trillard, Mme Mélot et M. Houel, est ainsi libellé :
- I. – Alinéa 6
- Compléter cet alinéa par les mots :
- et adoptées par les commissions conventionnelles régionales
- II. – Alinéa 9
- Supprimer cet alinéa.
- La parole est à M. Rémy Pointereau.
- M. Rémy Pointereau.** L'article 41 vise à permettre aux partenaires conventionnels de déterminer un ou plusieurs contrats types nationaux, dans le cadre desquels certaines dispositions conventionnelles pourraient être modulées et adaptées.
- L'objet de cet amendement est de préciser que les directeurs généraux des agences régionales de santé arrêtent les contrats types régionaux, tels qu'ils ont été adoptés par les commissions conventionnelles régionales, lesquelles auront pour mission de donner un visa à leur mise en œuvre.
- Est également demandée la suppression de l'immixtion de l'État dans la politique conventionnelle, en lieu et place des prérogatives du directeur de l'UNCAM, pour déterminer les orientations des négociations.
- M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?
- M. Alain Milon, corapporteur.** La commission des affaires sociales est favorable à ce que le ministre en charge de la sécurité sociale assume pleinement le rôle qui est le sien en fixant des orientations au directeur général de l'UNCAM, lequel n'a pas la même légitimité pour définir les orientations de la politique conventionnelle.
- La commission souhaite donc le retrait de cet amendement ; à défaut, elle émettra un avis défavorable.
- M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?
- Mme Marisol Touraine, ministre.** Même avis.
- M. le président.** Monsieur Pointereau, l'amendement n° 267 rectifié est-il maintenu ?
- M. Rémy Pointereau.** Non, monsieur le président, je vais le retirer. C'était un amendement d'appel, destiné à faire avancer les choses...
- M. le président.** L'amendement n° 267 rectifié est retiré.
- Je suis saisi de quatre amendements faisant l'objet d'une discussion commune.
- Les trois premiers sont identiques.

L'amendement n° 276 rectifié est présenté par MM. Barbier et Mézard, Mme Laborde et MM. Arnell, Castelli, Collin, Esnol, Fortassin, Requier et Vall.

L'amendement n° 453 rectifié *ter* est présenté par MM. Houpert, Cadic, Longuet et Saugey, Mme Deromedi et MM. Lefèvre, Joyandet, Charon et Guerriau.

L'amendement n° 1168 rectifié est présenté par MM. Bonnacarrère, Roche, Namy, Médevielle et Kern.

Ces trois amendements sont ainsi libellés :

Alinéas 11 à 16

Supprimer ces alinéas.

La parole est à M. Gilbert Barbier, pour présenter l'amendement n° 276 rectifié.

M. Gilbert Barbier. L'article 41 prévoit – et cela, je dois le dire, de manière assez habile – de procéder, pour les élections aux unions régionales des professionnels de santé – URPS –, à la fusion du collège des chirurgiens, anesthésistes et obstétriciens et de celui des spécialistes autres que de médecine générale, cette modification étant applicable aux élections organisées après le 31 décembre 2016.

Or les chirurgiens, anesthésistes et obstétriciens, que l'on appelle aussi les « médecins des plateaux techniques », qui exercent dans les établissements de santé, ont des contraintes et des responsabilités fondamentalement différentes de celles des spécialistes exerçant en cabinet. Dès lors, je considère qu'il conviendrait de maintenir deux sections au sein du collège des spécialistes : l'une pour les médecins des plateaux techniques, l'autre pour les spécialistes exerçant en cabinet.

M. le président. L'amendement n° 453 rectifié *ter*, présenté par MM. Houpert, Cadic, Longuet et Saugey, Mme Deromedi et MM. Lefèvre, Joyandet, Charon et Guerriau, n'est pas soutenu.

La parole est à M. Philippe Bonnacarrère, pour présenter l'amendement n° 1168 rectifié.

M. Philippe Bonnacarrère. Nous avons bien compris que la proposition du Gouvernement, qui a reçu un avis favorable de la commission des affaires sociales, visait à tirer les conséquences du rapport d'information du 8 juillet 2014, fait au nom de la commission des affaires sociales par notre collègue Yves Daudigny et intitulé : « Les relations conventionnelles entre l'assurance maladie et les professions libérales de santé ». La crainte existait en effet qu'un syndicat prédominant dans un collège – en l'occurrence, le BLOC, au sein du collège des médecins dits « des plateaux techniques » – puisse bloquer, justement, la mécanique conventionnelle.

On peut tout à fait comprendre cette position, madame la ministre. Vous avez d'ailleurs entière satisfaction avec l'alinéa 10 de l'article 41.

Le présent amendement et celui de M. Barbier visent à supprimer non pas cet alinéa 10, mais les alinéas 11 à 16. Ces derniers vont en effet au-delà du rapport Daudigny et représentent une véritable régression puisqu'ils prévoient la suppression du troisième collège par une fusion de celui des médecins spécialistes et de celui des médecins des plateaux techniques.

Or, comme vient de l'indiquer M. Barbier, il s'agit de métiers différents, avec des approches et des modes d'exercice distincts. J'ajoute que les anesthésistes, les obstétriciens et les chirurgiens sont soumis à un régime assez spécifique en

termes de responsabilité. Même à l'hôpital, il y a une différence entre les services de médecine interne et ceux de chirurgie.

Je pense donc que les professionnels concernés vivraient cette fusion comme une régression.

S'il me semble raisonnable de vous suivre, madame la ministre, sur la question de base de la conventionalité, je considère qu'il ne faut pas revenir en arrière en fusionnant les deuxième et troisième collèges.

M. le président. L'amendement n° 1239, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Alinéa 12

Après la référence 5°

insérer les mots :

À compter des prochaines élections aux unions régionales des professionnels de santé organisées après le 31 décembre 2016,

La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Il s'agit d'un amendement de précision légistique.

M. Barbier a rappelé que la suppression du troisième collège ne devait intervenir qu'à compter prochaines élections aux unions régionales des professionnels de santé organisées postérieurement au 31 décembre 2016. Le processus électoral étant d'ores et déjà lancé, pour qu'il n'y ait pas d'ambiguïté, il convient de le préciser dans la loi, et cela vaut aussi, bien sûr, pour la disposition figurant à l'article L. 162-15 du code de la sécurité sociale.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Les dispositions que les amendements identiques défendus par M. Barbier et M. Bonnacarrère visent à supprimer ont été introduites par le rapporteur du projet de loi à l'Assemblée nationale. Le Gouvernement avait prévu, pour sa part, de procéder à la fusion des collèges de spécialistes au sein des URPS médecins libéraux par voie d'ordonnance.

Cette fusion diminuera-t-elle la possibilité pour les médecins spécialistes des plateaux techniques de s'exprimer ? Il est vrai que la création d'un collège dédié aux chirurgiens, anesthésistes et obstétriciens par la loi HPST avait été considérée par les professionnels concernés comme une avancée.

La Cour des comptes a néanmoins critiqué, dans le rapport sur la négociation conventionnelle remis au Sénat, la fragmentation des collèges, en considérant qu'elle était de nature à fragiliser la conclusion d'accords avec l'assurance maladie.

Il semble que relever le niveau de représentativité nécessaire pour la signature d'un accord soit suffisant pour résoudre le problème soulevé par la Cour des comptes.

Dès lors, la commission a émis un avis favorable sur ces deux amendements identiques.

Quant à l'amendement n° 1239, il sera aujourd'hui le seul amendement du Gouvernement dont la commission demande le rejet. (*Sourires.*)

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements identiques n° 276 rectifié et 1168 rectifié ?

Mme Marisol Touraine, ministre. En toute logique, puisque j'ai présenté un amendement qui vise à lever toute ambiguïté sur la date d'entrée en vigueur des dispositions, la position du Gouvernement est inverse : je donne un avis défavorable aux deux amendements identiques, qui ont pour objet de maintenir le troisième collège.

L'objectif est de faciliter l'adoption d'accords conventionnels. On ne peut pas, d'un côté, demander que la convention soit le lieu d'élaboration des règles applicables aux professionnels de santé et, de l'autre, prévoir des modes d'organisation qui, on le constate en pratique, rendent extraordinairement complexe, voire impossible, l'adoption de tout accord.

En réalité, la fragmentation de la représentation des médecins au sein de cette convention aboutit progressivement à vider celle-ci de toute perspective sérieuse, ce qui apporte de l'eau au moulin de ceux qui plaident en faveur de la suppression du cadre conventionnel au profit d'autres cadres, par exemple le cadre législatif.

Le Gouvernement maintient son souhait de voir le troisième collège supprimé.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n° 276 rectifié et 1168 rectifié.

(Les amendements sont adoptés.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 1239 n'a plus d'objet.

Je mets aux voix l'article 41, modifié.

(L'article 41 est adopté.)

Articles additionnels après l'article 41

M. le président. L'amendement n° 269 rectifié, présenté par MM. Pointereau, Commeinhes, Charon, Saugey et Trillard, Mme Mélot et M. Houel, est ainsi libellé :

Après l'article 41

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le deuxième alinéa de l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ces commissions déterminent également les règles d'évaluation du coût de la pratique des prestations et actes hiérarchisés. »

La parole est à M. Rémy Pointereau.

M. Rémy Pointereau. La commission de hiérarchisation des actes et prestations, la CHAP, a, de par la loi, pour mission d'établir les règles de hiérarchisation des actes de la profession à laquelle elle est attachée et de valider la hiérarchisation qui en résulte.

Actuellement, l'article R. 162-52 du code de la sécurité sociale dispose que l'UNCAM « définit le tarif de l'acte ou de la prestation dans le respect des règles de hiérarchisation ».

L'objet de cet amendement est de permettre à la CHAP, qui est une instance paritaire, de déterminer et de piloter la procédure d'évaluation du coût de la pratique des actes.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Cet amendement tend à retirer une compétence à l'UNCAM pour la donner à la CHAP. L'idée est intéressante, mais on ne peut exclure

l'UNCAM, qui est le payeur, de cette procédure. De la discussion que, ce matin même, nous avons eue à ce sujet en commission des affaires sociales il ressort qu'il serait préférable de réfléchir à un système qui mette tout le monde autour de la table.

En attendant que cette réflexion ait lieu, je vous demanderai, mon cher collègue, de bien vouloir retirer votre amendement ; sinon, l'avis sera défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Monsieur Pointereau, l'amendement n° 269 rectifié est-il maintenu ?

M. Rémy Pointereau. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 269 rectifié est retiré.

L'amendement n° 270 rectifié, présenté par MM. Pointereau, Commeinhes, Charon, Saugey, B. Fournier et Trillard, Mme Mélot et M. Houel, est ainsi libellé :

Après l'article 41

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le deuxième alinéa de l'article L. 871-1 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° À la seconde phrase, le mot : « également » est supprimé ;

2° Est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

« Elles prévoient également, pour l'ensemble des contrats, la prise en charge des dépassements d'honoraires sur le tarif des actes et prestations des médecins autorisés à pratiquer des dépassements dans le cadre du dispositif conventionnel, destiné à réguler les dépassements d'honoraires, mis en place par la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale. »

La parole est à M. Rémy Pointereau.

M. Rémy Pointereau. L'objet de cet amendement est de prévoir la prise en charge obligatoire des dépassements d'honoraires des médecins signataires du contrat d'accès aux soins, afin de favoriser l'accès aux soins des patients aux tarifs opposables et de réduire leur reste à charge. Cela correspond d'ailleurs à l'engagement qu'avait pris l'UNCAM – Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire – lors de la signature de l'avenant n° 8 à la convention médicale de 2011

M. le président de la commission souhaitait que l'État conserve ses prérogatives par rapport à l'UNCAM. En l'espèce, il faudrait que l'État demande à l'UNOCAM de respecter sa parole et sa signature.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Les médecins qui ont droit au dépassement et ont signé un contrat d'accès aux soins acceptent un encadrement de leur dépassement. Pour autant, prévoir la prise en charge obligatoire de celui-ci poserait un réel problème.

L'essentiel est de revaloriser les actes, non de légitimer les dépassements.

Je demande donc le retrait de cet amendement ; à défaut, l'avis sera défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. L'avis du Gouvernement est défavorable.

Je voudrais lever une ambiguïté qui a été entretenue par certains depuis la signature de l'avenant n° 8. Cet avenant a créé les contrats d'accès aux soins et a, en conséquence, fixé un plafond au-delà duquel les dépassements d'honoraires sont considérés comme excessifs et déraisonnables. Mais la prise en charge des dépassements d'honoraires par les complémentaires santé, demandée par certains professionnels, n'y a jamais figuré !

Ce qui a été signé à l'occasion de la conclusion de l'avenant n° 8, c'est la participation des complémentaires santé au financement de certains forfaits qui sont aujourd'hui versés aux médecins, par exemple le forfait de 5 euros, si ma mémoire est bonne, pour consultation d'une personne très âgée. L'idée sous-jacente était de faire en sorte que les complémentaires santé contribuent au financement de certains forfaits, et pas uniquement à la prise en charge du tarif de consultation.

Monsieur Pointereau, certains professionnels demandent effectivement la prise en charge des dépassements d'honoraires, en laissant entendre que la parole donnée n'aurait pas été respectée, mais, je le redis, la parole en question n'a jamais été donnée !

M. le président. Monsieur Pointereau, l'amendement n° 270 rectifié est-il maintenu ?

M. Rémy Pointereau. Je suis tout à fait d'accord avec le président de la commission lorsqu'il évoque la revalorisation des actes. Il est évident qu'on en arrivera à un jour.

Payer un médecin généraliste 23 euros pour une consultation, ce n'est pas suffisant. On parle de désertification médicale, mais, si l'on veut garder des médecins dans les campagnes, il faut que les tarifs soient revalorisés dans les meilleurs délais. Cela doit faire partie d'une négociation à échéance rapprochée, et je fais confiance à la commission pour faire avancer ce dossier.

Je retire mon amendement, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 270 rectifié est retiré.

Article 41 bis **(Supprimé)**

M. le président. L'amendement n° 536 rectifié, présenté par M. Cornano, Mme Génisson, M. Daudigny, Mme Bricq, M. Caffet, Mmes Campion et Claireaux, M. Durain, Mmes Emery-Dumas et Féret, MM. Godefroy, Jeansannetas et Labazée, Mmes Meunier, Riocreux et Schillinger, MM. Tourenne et Vergoz, Mme Yonnet et les membres du groupe socialiste et républicain, est ainsi libellé :

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

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

La parole est à M. Jacques Cornano.

M. Jacques Cornano. L'amendement vise à rétablir l'article 41 bis dans la rédaction votée à l'Assemblée nationale.

Il s'agit de permettre au ministre chargé de la santé et aux ARS, dans le cadre d'une procédure fixée par décret en Conseil d'État, de mettre en œuvre, en cas de crise sanitaire grave, des expérimentations spécifiques en matière de programmes de dépistage, par exemple pour les maladies infectieuses transmissibles ou les maladies tropicales, en matière d'organisation de soins et en matière de recherche, notamment pour la recherche clinique pouvant contribuer à une mise sur le marché plus rapide de certains types de vaccins dans les zones touchées par une épidémie ou pour la mise au point de médicaments innovants.

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

M. Alain Milon, corapporteur. C'est en juillet dernier que la commission des affaires sociales a décidé de supprimer l'article 41 bis, qui prévoyait que, pour répondre à des situations sanitaires exceptionnelles dans les départements d'outre-mer, le ministre chargé de la santé ou l'agence régionale de santé compétente pouvaient mettre en œuvre des expérimentations spécifiques dans les domaines du dépistage, de l'organisation des soins et de la recherche.

Le code de la santé publique permet déjà au ministre de prendre toutes les mesures qui s'imposent pour répondre aux situations de crise sanitaire. L'article L. 3131-1 du code de la santé publique, applicable dans les départements d'outre-mer comme en métropole, prévoit que, « en cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population ».

Un dispositif de veille et de réponse aux situations de crise sanitaire, qui associe en particulier l'Institut de veille sanitaire et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires – EPRUS –, existe par ailleurs.

L'objet de l'article 41 bis semble donc satisfait par le droit existant, et il n'apparaît pas souhaitable d'ajouter une disposition nouvelle, spécifique aux départements d'outre-mer et dépourvue de toute articulation avec les dispositions codifiées existantes.

En outre, la notion d'expérimentation spécifique paraît peu claire. Si ces expérimentations s'inscrivent dans le cadre de compétences qu'exercent déjà les autorités visées, c'est-à-dire le ministre de la santé et les ARS, on voit mal quel est l'apport de cet article. S'il s'agit de permettre à ces autorités de déroger à des dispositions légales ou réglementaires, il existe un doute sérieux quant à la conformité de cette disposition aux règles de nature constitutionnelle encadrant le recours à l'expérimentation législative.

C'est pourquoi la commission des affaires sociales a supprimé l'article 41 bis du projet de loi et est défavorable à son rétablissement.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Le Gouvernement comprend les préoccupations des auteurs de l'amendement puisqu'il avait accepté, à l'Assemblée nationale, un amendement allant en ce sens. Néanmoins, j'entends aussi les observations qui viennent d'être formulées et qui rejoignent l'analyse que nous avons nous-mêmes pu conduire au cours des dernières semaines.

Il est aujourd'hui possible de déroger, en cas d'urgence exceptionnelle, à des règles applicables. Nous comprenons bien la nécessité de pouvoir apporter des réponses particulières en cas d'urgence sanitaire exceptionnelle outre-mer, mais il nous semble que les instruments adéquats existent.

Par ailleurs, la manière dont est rédigé l'article fait peser un risque d'inconstitutionnalité sur ces dispositions.

Pour ces raisons, le Gouvernement ne propose pas le rétablissement de ces dispositions et demande donc le retrait de l'amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 536 rectifié.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. En conséquence, l'article 41 *bis* demeure supprimé.

Chapitre III

RÉFORMER LE SYSTÈME D'AGENCES SANITAIRES

Article additionnel avant l'article 42

M. le président. L'amendement n° 1248, présenté par Mmes Deroche et Doineau et M. Milon, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Avant l'article 42

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

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

1° Les articles L. 1261-1 à L. 1261-3 sont abrogés ;

2° À l'article L. 1211-7, à la fin, les mots : « , les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits » sont remplacés par les mots : « et les dispositifs médicaux les incorporant » ;

3° Le 6° de l'article L. 1221-8 est abrogé ;

4° Au cinquième alinéa de l'article L. 1245-5, les mots : « , les fabricants de produits thérapeutiques annexes » et les mots : « , de produits thérapeutiques annexes » sont supprimés ;

5° L'article L. 1542-13 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « , à l'exception de l'article L. 1261-2 et de l'article L. 1261-3 et » sont supprimés ;

b) Le b) est abrogé ;

6° Le 12° du II de l'article L. 5311-1 est abrogé ;

7° Le 10° de l'article L. 5541-3 est abrogé.

II. – Les produits thérapeutiques annexes dont l'autorisation a été délivrée avant la date d'entrée en vigueur de la loi n° ... du ... relative à la santé et qui répondent à la définition du médicament prévue à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique ou à celle du dispositif médical prévue à l'article L. 5211-1 du même code font l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article L. 5121-8 dudit code ou d'une mise en conformité avec les dispositions relatives aux dispositifs médicaux au plus tard dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur de ladite loi.

À titre transitoire, ces produits restent soumis aux articles L. 1261-1 à L. 1261-3, L. 1211-7, L. 1221-8, L. 1245-5, L. 1542-13, L. 5311-1 et L. 5541-3 du même code, dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur à la loi n° ... du ... relative à la santé, et les autorisations délivrées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au titre de l'article L. 1261-1 dudit code, dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de ladite loi, sont prorogées jusqu'à la mise en conformité des produits concernés dans les conditions prévues au premier alinéa du présent II.

La parole est à M. Alain Milon, corapporteur.

M. Alain Milon, corapporteur. L'article 42 du projet de loi habilite le Gouvernement à simplifier par voie d'ordonnance la législation applicable aux produits contrôlés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'ANSM, l'objectif étant d'alléger la charge de travail à laquelle est parfois inutilement confrontée cette agence du fait de réglementations nationales qui se révèlent obsolètes.

L'alinéa 10 du présent article prévoit en particulier d'exclure du champ d'application de cette législation les produits thérapeutiques annexes, les PTA. Il s'agit de supprimer un statut particulier devenu inutile compte tenu des règles européennes en vigueur.

Toutefois, la rédaction de cet alinéa peut laisser penser que les PTA ne seront plus contrôlés par l'ANSM et ne précise pas quel statut il est envisagé de leur donner. Le présent amendement tend donc à répondre directement au problème soulevé, sans attendre la ratification d'ordonnances, en mettant ainsi fin au régime juridique spécifique des PTA.

Du fait de cette suppression, les produits relevant aujourd'hui du statut de PTA seraient à l'avenir qualifiés, selon leurs caractéristiques, soit de dispositifs médicaux, soit de médicaments, soit de matières premières à usage pharmaceutique. Le système de vigilance exercé par l'ANSM dépendrait alors de la qualification retenue.

Afin de permettre le passage d'un statut à l'autre, une disposition transitoire est prévue.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1248.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, avant l'article 42.

Article 42

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

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

③ 2° D'instituer un nouvel établissement public, dénommé « Agence nationale de santé publique », reprenant l'ensemble des missions, des compétences et des

pouvoirs exercés par l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du même code et par l'établissement mentionné à l'article L. 3135-1 dudit code, ainsi que leurs biens, personnels, droits et obligations.

- ④ Pour la mise en œuvre sur l'ensemble du territoire de ses missions de veille, de surveillance et d'alerte et pour disposer des connaissances sur l'état de santé des populations, l'établissement assure la responsabilité d'un système national de veille et de surveillance, dans le respect du principe de subsidiarité compte tenu des missions dévolues aux agences régionales de santé mentionnées notamment au 1° de l'article L. 1431-2 du même code.
- ⑤ Pour assurer la cohérence du système de surveillance et de veille et pour améliorer la pertinence des actions dans son champ de compétence, l'établissement dispose, sous son autorité, de cellules d'intervention en région, placées auprès des directeurs des agences régionales de santé ;
- ⑥ 3° D'adapter aux domaines d'activité de cet établissement les règles relatives à la transparence et aux conflits d'intérêts applicables à ses personnels, aux membres de ses conseils et commissions et aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux, ainsi que les sanctions pénales correspondantes ;
- ⑦ 4° De modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées afin de les mettre en cohérence avec les dispositions qui seront prises en application des 1° à 3°.
- ⑧ II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de neuf mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi d'amélioration et de simplification du système de santé visant à :
- ⑨ 1° Simplifier et clarifier la législation applicable aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique :
- ⑩ a) En excluant de son champ d'application les produits thérapeutiques annexes ;
- ⑪ b) En supprimant le régime spécifique des produits officinaux divisés, mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1 du même code ;
- ⑫ c) En étendant l'interdiction de la publicité pour les médicaments faisant l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques, prévue à l'article L. 5122-3 dudit code ;
- ⑬ d) En mettant en cohérence les dispositions du 4 de l'article 38 du code des douanes avec les dispositions du code de la santé publique relatives aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ;
- ⑭ e) En supprimant la procédure de fixation d'orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de bonne pratique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévue à l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale ;

- ⑮ 2° Assouplir, dans le respect de la sécurité sanitaire, simplifier et accélérer les procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :
- ⑯ a) En supprimant le répertoire des recherches médicales autorisées prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15 du code de la santé publique ;
- ⑰ b) *(Supprimé)*
- ⑱ c) En autorisant le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à établir les listes mentionnées aux articles L. 5212-1 et L. 5222-2 du même code ;
- ⑲ d) En abrogeant les dispositions imposant des règles de communication avec des établissements publics ou les départements ministériels lorsqu'elles ne sont pas nécessaires et en autorisant l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à rendre publics certains de ses actes ou décisions par ses propres moyens ;
- ⑳ e) *(Supprimé)*
- ㉑ f) En permettant à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de publier la pharmacopée qu'elle prépare et élabore ;
- ㉒ g) En abrogeant les dispositions des articles L. 5134-2 et L. 5213-6 du même code encadrant la publicité des contraceptifs autres que les médicaments ;
- ㉓ h) En renforçant les missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relatives à l'adoption des bonnes pratiques de pharmacovigilance ;
- ㉔ i) En dispensant de la transmission de la déclaration mentionnée à l'article L. 5121-18 du code de la santé publique les redevables du versement des taxes prévues à l'article 1600-0 P du code général des impôts en application du IV de l'article 1600-0 Q du même code ;
- ㉕ 3° Assouplir et simplifier, dans le respect de la sécurité sanitaire, la législation relative à l'Établissement français du sang et à la transfusion sanguine :
- ㉖ a) *(Supprimé)*
- ㉗ b) *(Supprimé)*
- ㉘ c) *(Supprimé)*
- ㉙ d) *(Supprimé)*
- ㉚ e) *(Supprimé)*
- ㉛ f) En permettant aux étudiants en médecine de pratiquer certains actes de prélèvement sanguin dans les établissements de transfusion sanguine, hors les cas où ils interviennent dans le cadre de la réserve sanitaire mentionnée à l'article L. 3132-1 du code de la santé publique ;
- ㉜ g) En permettant au centre de transfusion sanguine des armées d'exporter des produits sanguins labiles, en précisant les modalités et les conditions de cette autorisation.
- ㉝ III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :
- ㉞ 1° De regrouper et d'harmoniser les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources des autorités, établisse-

ments, groupement d'intérêt public et instance collégiale mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1411-4, L. 1415-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ;

- 35 2° De regrouper et d'harmoniser les dispositions législatives relatives à la veille, aux vigilances et aux alertes sanitaires.
- 36 Ces ordonnances sont prises à droit constant, sous réserve des modifications nécessaires pour assurer le respect de la hiérarchie des normes, améliorer la cohérence rédactionnelle des textes, harmoniser l'état du droit, remédier aux erreurs et insuffisances de codification et abroger les dispositions, codifiées ou non, obsolètes ou devenues sans objet.
- 37 III *bis*. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toute mesure relevant du domaine de la loi afin d'harmoniser et d'étendre, dans le respect des droits des personnes, les dispositions législatives régissant l'accès aux données couvertes par le secret médical ou le secret industriel et commercial pour les personnes exerçant des missions de veille, de vigilance, d'alerte sanitaire, d'inspection ou de contrôle pour le compte des autorités et établissements mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique, à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, à l'article 5 de la loi n° 2001-398 du 9 mai 2001 créant une Agence française de sécurité sanitaire environnementale et à l'article L. 592-1 du code de l'environnement.
- 38 IV. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :
- 39 1° D'adapter, aux fins de favoriser ou de permettre la mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien, les dispositions législatives relatives aux missions et au fonctionnement des organismes mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1411-4, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, afin de faciliter la réorganisation du système d'agences relevant des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;
- 40 2° De déterminer le régime des décisions prises par les présidents ou les directeurs généraux de ces organismes ;
- 41 3° De faire évoluer, y compris par rapprochement avec d'autres structures, et en cohérence avec l'article L. 1111-14 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, le régime, les missions et l'organisation du groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du même code ;
- 42 4° De modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées afin de les mettre en cohérence avec les dispositions des 1° à 3° du présent IV.
- 43 IV *bis*. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :

- 44 1° De faire évoluer les conditions de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, en adaptant notamment les compétences et la composition des commissions mentionnées à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et au seizième alinéa de l'article L. 161-37 du même code ;

45 2° (*Supprimé*)

- 46 V. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

M. le président. La parole est à Mme Annie David, sur l'article.

Mme Annie David. L'article 42, à l'examen duquel nous arrivons, multiplie les recours aux ordonnances – mes chers collègues, je vous laisse imaginer ce que nous en pensons ! – et suscite des questions sur l'avenir de nombreuses agences sanitaires amenées à fusionner à l'issue de l'adoption de ce texte, sur celui de leurs missions et sur celui de leurs agents.

En effet, cet article prévoit de fusionner l'Institut de veille sanitaire, l'INVS, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, l'INPES, et l'Établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, l'EPRUS, pour ne plus former qu'une seule agence : l'Agence nationale de santé publique.

Nous souscrivons à l'objectif d'une meilleure coordination et d'une meilleure lisibilité des missions des agences sanitaires, mais cette fusion ne doit pas avoir pour seul but la diminution des subventions allouées à ces trois agences, qui souffrent déjà, on le sait, d'insuffisance budgétaire.

L'amélioration du dispositif de prévention, de veille et de sécurité sanitaires est bien évidemment l'objectif à viser. Néanmoins, si cela conduit à des économies, celles-ci doivent résulter de la mutualisation des moyens de ces agences ; en aucun cas, j'y insiste, elles ne doivent procéder d'une baisse de la dotation allouée à cette nouvelle agence.

Par ailleurs, le recours également prévu aux ordonnances pour mutualiser les fonctions transversales d'appui et de soutien des établissements publics, dont l'Établissement français du sang, l'EFS, est également source d'une grande inquiétude.

En outre, la stratégie de fusion des établissements publics ne doit pas non plus remettre en cause la qualité des recherches ni les conditions de travail des personnes qui y participent.

Pour conclure, je veux m'attarder un instant sur la commercialisation des poches de produits sanguins, supprimée par la commission des affaires sociales, ce dont nous nous réjouissons ; un débat parlementaire à ce sujet devra toutefois avoir lieu, car la question est régulièrement abordée, mais jamais résolue.

La disposition en cause revenait de fait à commercialiser le corps humain ; cela représentait, pour le moins, un très mauvais coup porté à l'éthique de notre système transfusionnel.

De plus, considérant les difficultés actuelles de l'EFS à contrôler ces produits, les poches de sang venant de l'étranger ou de laboratoires privés n'auraient pu faire l'objet de contrôles, dont on connaît pourtant l'importance. Les associations de donneurs qui se sont mobilisées ont appelé

notre attention sur cet article ; aussi, nous demeurerons attentifs à toutes les interventions visant à remettre en cause notre modèle transfusionnel éthique, gratuit et bénévole.

M. le président. L'amendement n° 433, présenté par M. Malhuret, est ainsi libellé :

Alinéa 6

Remplacer le mot :

adapter

par le mot :

étendre

La parole est à M. Claude Malhuret.

M. Claude Malhuret. Il s'agit d'un amendement de précision sémantique et de cohérence entre plusieurs articles du code de la santé publique.

Je veux préalablement présenter mes excuses à mes collègues, parce que la rédaction de cet amendement est incomplète. En effet, si l'on remplace le mot « adapter » par le mot « étendre », il faut préciser ce que l'on étend.

Je souhaiterais donc rectifier mon amendement, afin que l'alinéa 6 soit ainsi rédigé : « D'étendre aux personnels de cet établissement, aux membres de ses conseils et commissions et aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux, les règles relatives à la transparence et aux conflits d'intérêts qui sont prévues par l'article L. 1451-1 du code de la santé publique et applicables aux établissements mentionnés au premier alinéa de ce même article. »

L'objet de cet amendement est que tout le monde soit logé à la même enseigne ; il ne faut pas ouvrir la porte à des distinctions en la matière. Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les membres des cabinets des ministres, ainsi que les dirigeants, personnels de direction et d'encadrement et les membres des instances collégiales, des commissions, des groupes de travail et conseils des autorités et organismes mentionnés aux articles énumérés à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique sont soumis aux mêmes règles de transparence et de déclarations publiques d'intérêt, quelles que soient les spécificités de chacun de ces organismes.

Il n'y a donc pas de raison de faire une exception pour la nouvelle agence en prévoyant d'« adapter » les règles à son activité. Il convient seulement d'étendre les règles applicables à tous les membres et collaborateurs de la future Agence nationale de santé publique et à toutes les personnes concernées. En effet, si nous commençons à prévoir des règles de transparence différentes selon les agences, alors qu'actuellement elles sont identiques, ce sera la bouteille à l'encre !

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

M. Alain Milon, corapporteur. Le texte de l'amendement qui nous a été présenté initialement n'était pas aussi détaillé que celui que M. Malhuret vient de défendre. Aussi, notre réflexion s'était arrêtée au remplacement du mot « adapter » par le mot « étendre ». C'est encore pis qu'avec les amendements du Gouvernement : nous découvrons l'amendement en séance et à l'oral, sans en avoir une version écrite ! (*Sourires.*)

Mme Laurence Cohen. Nous pourrions faire une suspension de séance !

M. Alain Milon, corapporteur. On ne peut pas donner d'avis dans ces conditions ! En attendant d'avoir le texte en main, je vais donc émettre un avis défavorable sur cet amendement, car je ne vois pas comment faire autrement, monsieur le président.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Je constate la difficulté de rédaction, et nous nous sommes trouvés dans une situation similaire précédemment.

J'entends bien l'observation de M. Malhuret, qui considère qu'il n'y a aucune raison de soustraire aux règles de transparence, en quelque sorte, la future Agence nationale de santé publique issue de la réunion de trois agences existantes, de même que ses collaborateurs. Je suis entièrement d'accord et, à aucun moment, cela n'a été l'objectif du Gouvernement, ni l'objet de cet alinéa.

Que signifie en l'occurrence le mot « adapter » ? Qu'il peut y avoir, à l'intérieur de l'agence, une adaptation des règles de transparence pour tenir compte des différents métiers. Prenons un exemple : nous prévoyons de mettre en place un déontologue. En faut-il un seul pour l'ensemble de l'agence ? Ou peut-on au contraire imaginer qu'il y en ait plusieurs pour tenir compte de la diversité des métiers qui seront représentés dans cette agence ?

Telle est la réflexion que cet alinéa avait vocation à traduire ; il ne s'agissait en aucun cas de soustraire cette agence aux obligations de transparence.

Si cette explication suffit et peut conduire à une précision ultérieure des termes de l'article, je n'y verrai que des avantages ; en effet, je ne souhaite pas que subsiste d'ambiguïté, puisque tel n'est pas notre objectif. D'ailleurs, il s'agit de la rédaction du Gouvernement, qui a été validée en l'état par le Conseil d'État et qui n'a pas fait l'objet de modification.

Je vous demande donc, monsieur le sénateur, de bien vouloir retirer votre amendement au bénéfice de ces explications et, si vous le souhaitez, d'un engagement à rectifier plus tard la rédaction de cet alinéa, afin de lever toute ambiguïté.

M. le président. Monsieur Malhuret, l'amendement n° 433 est-il maintenu ?

M. Claude Malhuret. Je vais retirer mon amendement, qui ne visait qu'à préciser la disposition en cause, et je renouvelle mes excuses sur sa mauvaise rédaction initiale. Je maintiens néanmoins les remarques que j'ai formulées sur le fond.

J'ajoute que l'objet de cet amendement présenterait l'avantage de traiter cette question dans un seul article de la partie législative du code de santé publique. En effet, les précisions que vous venez d'apporter, madame la ministre, sont destinées à la partie réglementaire. Par conséquent, si nous pouvions arriver à une rédaction qui nous mette d'accord en prévoyant les mêmes obligations légales pour tous, quitte à distinguer les agences dans la partie réglementaire, ce serait préférable et plus précis, me semble-t-il.

Je retire donc mon amendement, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 433 est retiré.

Je suis saisi de deux amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 1250, présenté par Mmes Deroche et Doineau et M. Milon, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Alinéa 10

Supprimer cet alinéa.

La parole est à M. Alain Milon, corapporteur.

M. Alain Milon, corapporteur. Il s'agit d'un amendement de conséquence, à la suite du vote de l'amendement n° 1248 visant les PTA.

M. le président. L'amendement n° 809, présenté par Mmes Cohen et David, M. Watrin et les membres du groupe communiste républicain et citoyen, est ainsi libellé :

Alinéa 10

Compléter cet alinéa par les mots :

, les biomatériaux, les produits sanguins labiles, les organes, tissus, les produits cellulaires à finalité thérapeutique, le lait maternel

La parole est à Mme Laurence Cohen.

Mme Laurence Cohen. L'article 42 habilite le Gouvernement à réformer par ordonnances le système des agences sanitaires. Il s'agit là d'un sujet sensible, qui nécessite discussion et transparence. Or force est de constater, si l'on en croit les donneurs de sang, que ces deux conditions ne sont pas satisfaites, madame la ministre.

Le second alinéa concerne l'ANSM et l'EFS. Le rapport de la commission indique qu'il s'agit, d'une part, de « simplifier et de clarifier la législation applicable » aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et aux produits à finalité cosmétique, et surtout, d'autre part, d'« assouplir et simplifier dans le respect de la sécurité sanitaire la législation relative à l'Établissement français du sang et à la transfusion sanguine ».

La commission des affaires sociales a supprimé les alinéas 26 à 30, considérant que l'EFS et la transfusion sanguine sont des sujets sensibles, que l'impact des modifications envisagées serait difficile à évaluer et qu'un examen parlementaire est nécessaire. En quelque sorte, c'est un moindre mal ! Toutefois, ma collègue Annie David l'a dit, nous regrettons de ne pouvoir mener un débat de fond sur cette question éminemment importante du service public transfusionnel, qu'il faut renforcer et non affaiblir.

Ces alinéas ayant été supprimés, nous demandons que les produits issus du corps humain, mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, soient exclus du champ d'application de l'ordonnance. Il s'agit des biomatériaux, des produits sanguins labiles, des organes, des tissus, des produits cellulaires à finalité thérapeutique et du lait maternel. En effet, nous refusons que les produits issus du corps humain puissent être, d'une façon ou d'une autre, commercialisés.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 809 ?

M. Alain Milon, corapporteur. L'amendement n° 809 vise à modifier l'alinéa 10. Or l'amendement n° 1248 que je viens de présenter au nom de la commission tend précisément à supprimer cet alinéa !

Aussi, je demande le retrait de cet amendement, faute de quoi j'émettrai un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Toute question de fond mise à part, force est de constater que l'adoption de l'amendement n° 1250 résoudrait le problème. Aussi, je me rallie à l'avis de la commission.

M. le président. La parole est à Mme Laurence Cohen, pour explication de vote.

Mme Laurence Cohen. Certes, l'adoption de l'amendement présenté par M. le corapporteur rendrait l'amendement n° 809 sans objet. Toutefois, je constate que la commission se contente, en l'espèce, d'évacuer le problème.

M. Alain Milon, corapporteur. Non ! On ne peut pas dire cela !

Mme Laurence Cohen. Si, monsieur le corapporteur, excusez-moi de le souligner !

Nous sommes face à une question délicate, qui exige un débat plus approfondi. Un certain nombre de produits issus du corps humain sont susceptibles de subir une commercialisation. À nos yeux, ils doivent absolument être exclus de cette logique et, à ce titre, figurer noir sur blanc dans la législation. La commission nous répond : « Ne vous inquiétez pas, cet alinéa va être supprimé ! » Mais, dès lors, ce projet de loi ne contiendra aucune disposition sur ces sujets, qui sont pourtant de la plus haute importance.

Ce procédé revient à écarter momentanément le problème, sans le résoudre. Si ces amendements sont en discussion commune, les buts visés à travers eux ne sont pas les mêmes.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1250.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 809 n'a plus d'objet.

Mme Laurence Cohen. C'est regrettable !

M. le président. L'amendement n° 1186, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Alinéa 32

Supprimer cet alinéa.

La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Il convient de préciser les attributions du service de santé des armées en matière de transfusion sanguine.

À cet égard, cet amendement vise à permettre au centre de transfusion sanguine du service de santé des armées d'exporter des produits sanguins labiles pour des besoins militaires, et cela dès la promulgation du présent texte, sans attendre la publication du projet d'ordonnance. Aussi, il tend à supprimer l'alinéa 32 du présent article, afin de supprimer l'adoption, par ordonnance, de ces dispositions souhaitées par le service de santé des armées.

Je précise que les produits en question sont exclusivement destinés aux forces armées.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1186.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 42, modifié.

(L'article 42 est adopté.)

Articles additionnels après l'article 42

M. le président. L'amendement n° 539, présenté par Mmes Bricq et Génisson, MM. Daudigny, Sueur et Caffet, Mmes Champion et Claireaux, M. Durain, Mmes Emery-Dumas et Féret, MM. Godefroy, Jeansannetas et Labazée,

Mmes Meunier, Riocreux et Schillinger, MM. Tourenne et Vergoz, Mme Yonnet et les membres du groupe socialiste et républicain, est ainsi libellé :

Après l'article 42

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I. – Au premier alinéa de l'article L. 5131-3 du code de la santé publique, après les mots : « produits cosmétiques » sont insérés les mots : « importés ou ».

II. – Le paragraphe 4 de l'article 38 du code des douanes est complété par un 17° ainsi rédigé :

« 17° Aux produits cosmétiques mentionnés à l'article L. 5131-1 du code de la santé publique contenant des substances interdites ou soumises à restrictions au titre du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques. »

La parole est à Mme Nicole Bricq.

Mme Nicole Bricq. Depuis quelques années, la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, la DGCCRF, et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'ANSM, constatent l'arrivée, sur le territoire national, de produits cosmétiques qui ne sont pas conformes à la réglementation et qui présentent un danger pour la santé. Il s'agit de produits lissants et éclaircissants pour les cheveux, susceptibles de provoquer des brûlures et des intoxications, notamment chez les femmes enceintes.

La législation actuellement en vigueur, qui, du reste, procède d'un règlement européen, ne permet pas d'intervenir dès l'importation.

Aussi, il convient d'agir avant le stade de la commercialisation, en donnant à l'administration des douanes la possibilité d'exercer ses contrôles lors de l'importation. Plus précisément, cet amendement tend à permettre aux douanes d'imposer une prohibition générale de ces cosmétiques non conformes pour les importations issues de pays tiers à l'Union européenne, et une prohibition spéciale pour des produits importés d'un pays membre de l'Union européenne.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Cet amendement tend à permettre aux services douaniers de contrôler des produits cosmétiques importés – la commission a débattu de cette question ce matin même –, afin de s'assurer qu'ils respectent la réglementation européenne en matière de substances interdites ou restreintes.

Ces dispositions comblent une lacune de notre législation, qui, à ce stade, ne donne aucun fondement juridique aux douanes pour effectuer des contrôles sur ces produits cosmétiques importés à l'occasion d'échanges intercommunautaires. Ainsi, elles contribuent à renforcer les garanties sanitaires dont bénéficient les consommateurs.

C'est pourquoi la commission a émis un avis favorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Le Gouvernement émet, bien entendu, un avis favorable sur cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 539.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 42.

L'amendement n° 1251 rectifié, présenté par Mmes Deroche et Doineau et M. Milon, au nom de la commission des affaires sociales, est ainsi libellé :

Après l'article 42

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

L'article L. 5124-13 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ainsi que pour le médecin d'une équipe sportive qui transporte personnellement un médicament ou qui procède à l'importation d'un médicament par une autre voie » ;

2° Le quatrième alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'un particulier procède à l'importation d'un médicament par une autre voie que le transport personnel, il n'est pas non plus soumis à l'obligation d'une autorisation préalable si le médicament satisfait à l'une des conditions suivantes :

« 1° Il fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 6 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 *bis* de la même directive dans un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

« 2° Il est autorisé dans le pays tiers de provenance et le particulier présente au service des douanes une copie de l'ordonnance attestant que le médicament est destiné à un traitement prescrit par un médecin établi dans le pays de provenance. »

La parole est à M. Alain Milon, corapporteur.

M. Alain Milon, corapporteur. Afin d'assurer une simplification administrative et d'alléger la charge de travail de l'ANSM, cet amendement tend à supprimer les procédures d'autorisation relatives aux importations de médicaments pour les particuliers et pour les médecins accompagnant une équipe sportive lors de compétitions se déroulant en France.

Pour ce qui concerne l'importation de médicaments pour les particuliers par une autre voie que le transport personnel, cette suppression se justifie notamment par le caractère très faible et aléatoire des contrôles exercés. De surcroît, l'importation par transport personnel est déjà dispensée d'autorisation.

En outre, pour garantir la sécurité sanitaire, la suppression de cette autorisation d'importation ne vise que les médicaments autorisés dans le pays de provenance et destinés aux traitements prescrits par un médecin exerçant dans ce pays.

Enfin, la suppression de l'autorisation d'importation accordée par l'ANSM pour les équipes sportives se justifie par la faible pertinence de la procédure actuelle, au regard des objectifs de santé publique. Par ailleurs, elle repose sur l'existence de dispositions du code du sport, relatives à l'Agence française de lutte contre le dopage, l'AFLD. Cette instance a déjà vocation à contrôler la liste des médicaments transportés par les médecins des équipes sportives.

Mes chers collègues, ces suppressions sont au nombre des mesures envisagées sur le fondement de l'habilitation figurant à l'alinéa 42 de l'article 17 du présent texte, que l'Assemblée nationale a, en définitive, supprimé. À cet égard, le présent amendement vise à permettre l'adoption d'une partie des dispositifs prévus sans attendre la ratification d'ordonnances.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Il s'agit là d'un amendement de simplification. Le Gouvernement y est favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1251 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 42.

L'amendement n° 330 rectifié *bis*, présenté par MM. Antiste et Cornano, Mme D. Gillot et MM. Karam, Mohamed Soilihi et Patient, est ainsi libellé :

Après l'article 42

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Avant le 31 décembre 2016, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les critères de détermination des majorations prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1221-9 du code de la santé publique ainsi que sur les fondements de la différence des tarifs de conservation et de délivrance des produits sanguins labiles entre la Guadeloupe et la Martinique.

La parole est à M. Maurice Antiste.

M. Maurice Antiste. Les produits labiles sanguins font l'objet d'une majoration outre-mer. À l'heure actuelle, le coût de ces produits en Martinique est augmenté de 45 %, et représente, de ce fait, un important poste de dépenses pour les services de santé devant y recourir.

Or cette majoration n'est que de 25 % en Guadeloupe. De nombreux professionnels de santé exerçant en Martinique peinent à comprendre cette différence de prix.

Il convient de déterminer la manière dont sont calculées ces majorations, afin d'expliquer les raisons pour lesquelles le taux, appliqué à ce titre à la Martinique, est deux fois plus élevé que celui qui est imposé à la Guadeloupe.

Mme Catherine Deroche, corapporteur. C'est là une vraie question !

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

M. Alain Milon, corapporteur. Mon cher collègue, pour l'ensemble de ce texte, les corapporteurs sont, par principe, défavorables aux demandes de rapports adressées au Gouvernement.

Néanmoins, on ne peut douter que le document que vous sollicitez éclairera les critères à l'aide desquels ces majorations sont calculées et les raisons pour lesquelles d'importants écarts se font jour, à ce titre, d'un département à l'autre.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Monsieur Antiste, les majorations dont il s'agit sont calculées d'après la taxe d'octroi de mer, d'après des majorations appliquées sur les salaires, enfin d'après des surcoûts logistiques qui ne sont pas nécessairement les mêmes selon les entreprises. *(Mme Nicole Bricq manifeste son scepticisme.)*

En outre, je vous le rappelle, les conseils départementaux peuvent exonérer de l'octroi de mer l'importation de certains produits.

Bien entendu, un travail peut être mené, en lien avec les différents services concernés, pour analyser de manière plus fine les taux en vigueur dans les deux îles que vous mentionnez. Toutefois, je ne suis pas certaine que la rédaction d'un rapport gouvernemental permettra véritablement de résoudre le problème. Aussi, je vous demande de bien vouloir retirer votre amendement.

M. le président. Monsieur Antiste, l'amendement n° 330 rectifié *bis* est-il maintenu ?

M. Maurice Antiste. Madame la ministre, si vous ne voyez pas d'inconvénient à ce que je vous adresse une question sur ce sujet, en vue de disposer d'une réponse écrite, je suis prêt à retirer mon amendement.

Mme Marisol Touraine, ministre. Cela ne pose aucun problème !

M. le président. Monsieur Antiste, dois-je en conclure que vous retirez l'amendement n° 330 rectifié *bis* ?

M. Maurice Antiste. Tout à fait, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 330 rectifié *bis* est retiré.

Article 42 *bis* A

① Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires pour favoriser l'égal accès des femmes et des hommes au sein des conseils d'administration et des conseils de surveillance des établissements et organismes mentionnés aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1418-1, L. 1431-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique ainsi que de l'établissement public mentionné au I de l'article 42 de la présente loi.

② Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance prévue au premier alinéa du présent article. – *(Adopté.)*

Article additionnel après l'article 42 *bis* A

M. le président. L'amendement n° 1183, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

Après l'article 42 *bis* A

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le dernier alinéa de l'article L. 1222-3 du code de la santé publique est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée :

« , ou par le centre de transfusion sanguine des armées. Les conditions dans lesquelles le centre de transfusion sanguine des armées réalise ces exportations sont précisées par décret. »

La parole est à Mme la ministre.

Mme Marisol Touraine, ministre. Les dispositions de cet amendement vont de pair avec celles de l'amendement n° 1186, que la Haute Assemblée vient d'adopter.

Le Gouvernement souhaite permettre l'exportation du plasma lyophilisé au profit d'autres soldats de nations alliées, à partir de plasma en provenance de donneurs des armées concernées. En vertu du présent amendement, ces dispositions seront directement inscrites dans le code de la santé publique.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1183.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article 42 *bis* A.

Article 42 *bis*

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le chapitre préliminaire du titre IV du livre III de la première partie est ainsi modifié :
- ③ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Dispositions générales » ;
- ④ b) Il est ajouté un article L. 1340-2 ainsi rédigé :
- ⑤ « Art. L. 1340-2. – La toxicovigilance a pour objet la surveillance et l'évaluation des effets toxiques pour l'homme, aigus ou chroniques, de l'exposition à un article, à un mélange ou à une substance, naturelle ou de synthèse, disponibles sur le marché ou présents dans l'environnement, aux fins de mener des actions d'alerte et de prévention.
- ⑥ « Le présent chapitre s'applique sous réserve des dispositions relatives aux autres systèmes de vigilance réglementés par le présent code. » ;
- ⑦ c) Sont ajoutées des sections 2 et 3 ainsi rédigées :
- ⑧ « Section 2
- ⑨ « **Organisation de la toxicovigilance**
- ⑩ « Art. L. 1340-3. – L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail assure la mise en œuvre du système de toxicovigilance. Elle en définit les orientations, coordonne les actions des différents intervenants et participe à l'évaluation scientifique des informations recueillies.
- ⑪ « Section 3
- ⑫ « **Déclaration des cas d'intoxication**
- ⑬ « Art. L. 1340-4. – Les professionnels de santé déclarent aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par toute substance, tout mélange ou tout article dont ils ont connaissance.
- ⑭ « Art. L. 1340-5. – Les fabricants, les importateurs, les utilisateurs en aval ou les distributeurs déclarent aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine dont ils ont connaissance et induits par une substance ou un mélange pour lesquels ils ont transmis des informations en application des articles L. 1341-1 et L. 1342-1 et conservent les informations dont ils disposent.
- ⑮ « Art. L. 1340-6. – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment :
- ⑯ « 1° L'organisation du système de toxicovigilance ;

- ⑰ « 2° Les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret médical ou le secret industriel transmises en application des articles L. 1340-4 et L. 1340-5 ;
- ⑱ « 3° Les conditions de partage des informations entre les organismes responsables des systèmes de vigilance ou de surveillance de l'état de santé de la population pour l'exercice de ces missions. » ;
- ⑲ 2° Le chapitre I^{er} du titre IV du livre III de la première partie est ainsi modifié :
- ⑳ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Informations sur les substances et les mélanges » ;
- ㉑ b) L'article L. 1341-1 est ainsi modifié :
- ㉒ – au premier alinéa, les mots : « , définies par décret en Conseil d'État, » sont supprimés ;
- ㉓ – le second alinéa est supprimé ;
- ㉔ c) L'article L. 1341-2 est ainsi rédigé :
- ㉕ « Art. L. 1341-2. – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment :
- ㉖ « 1° La définition des informations à transmettre aux organismes mentionnés à l'article L. 1341-1 ;
- ㉗ « 2° Les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret industriel transmises en application du même article L. 1341-1. » ;
- ㉘ d) L'article L. 1341-3 est abrogé ;
- ㉙ 3° À l'article L. 1343-2 et au premier alinéa de l'article L. 1343-3, la référence : « à l'article L. 1341-1 » est remplacée par les références : « aux articles L. 1340-5 et L. 1341-1 » ;
- ㉚ 4° La seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 1413-4 est supprimée ;
- ㉛ 5° L'article L. 6141-4 est ainsi modifié :
- ㉜ a) La seconde phrase du deuxième alinéa est supprimée ;
- ㉝ b) Après le même deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ㉞ « Ils apportent leur concours aux systèmes de vigilance. » ;
- ㉟ c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ㊱ « Leurs missions et les moyens y afférents sont fixés par décret. » – *(Adopté.)*

Article 42 *ter* A (Non modifié)

- ① Après le 5° de l'article L. 1417-1 du code de la santé publique, il est inséré un 6° ainsi rédigé :
- ② « 6° De s'assurer de l'accessibilité aux personnes handicapées des programmes de prévention, de promotion et d'éducation à la santé. » – *(Adopté.)*

Article 42 *ter* (Non modifié)

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

- ② 1° À la première phrase du 4° de l'article L. 1418-1, après la seconde occurrence du mot : « compétence », sont insérés les mots : « et elle met en œuvre le dispositif de biovigilance pour le lait maternel, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire » ;
- ③ 2° Au deuxième alinéa du III de l'article L. 5311-1, après le mot : « vigilance », sont insérés les mots : « , à l'exception de ceux portant sur le lait maternel, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire, » ;
- ④ 3° Au 2° de l'article L. 5311-2, après la référence : « L. 5311-1, », sont insérés les mots : « à l'exception de celles portant sur le lait maternel, les organes, les tissus, les cellules et les préparations de thérapie cellulaire, ».
- ⑤ II. – Le transfert de compétences prévu au I entre en vigueur à la date de publication du décret en précisant les modalités, et au plus tard le 1^{er} janvier de l'année suivant la promulgation de la présente loi.

M. le président. L'amendement n° 16 rectifié *quinquies*, présenté par MM. Bouchet, Bizet, Commeinhes et Calvet, Mme Deromedi, MM. Vasselle et Carle, Mmes Cayeux et Deseyne, MM. Mandelli, Mouiller, Chaize, Saugey, G. Bailly, P. Leroy et Malhuret et Mme Mélot, est ainsi libellé :

Après l'alinéa 2

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

...° Le 5° de l'article L. 1418-1 est complété par les mots : « et d'organiser la mise à disposition des greffons » ;

La parole est à M. Gilbert Bouchet.

M. Gilbert Bouchet. La rédaction actuelle du septième alinéa de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique ne confie pas à l'Agence de la biomédecine, l'ABM, la mission de mise à disposition des greffons aux établissements attributaires.

Le transport de ces greffons est donc assuré par chaque établissement. S'ensuit une perte d'efficacité logistique, due à l'absence de supervision nationale, empêchant un choix optimal des modes d'acheminement. Dès lors, on déplore un surcroît de dépenses publiques, notamment pour les transports aériens les plus coûteux.

En l'espèce, il s'agit ici non pas d'un débat éthique, mais d'une mesure technique, susceptible de ménager les deniers publics et d'anticiper l'application de la directive européenne du 7 juillet 2010, relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation.

Le présent amendement tend à mettre en cohérence les septième et huitième alinéas de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, en y précisant explicitement que l'Agence de la biomédecine organise la mise à disposition des greffons.

Au sujet des cellules souches hématopoïétiques, cet amendement tend à réunir, entre l'ABM, organisateur, et les établissements de santé, financeurs, les conditions de l'optimisation de la mission logistique, *via* la mise en œuvre d'un forfait annuel « greffes ». Ainsi, le financement de cette mission par les établissements sera possible, conformément aux textes réglementaires actuellement en vigueur.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Mon cher collègue, le présent amendement tend à confier à l'Agence nationale de la biomédecine le soin d'organiser la mise à disposition de greffons.

À ce jour, l'ABM est déjà chargée de promouvoir le don d'organes. À cette fin, elle mène des actions de sensibilisation et d'information autour du don d'organes. Elle gère le registre national des refus de dons d'organes et concourt à l'élaboration des règles de procédure applicables. Agence de supervision, elle ne dispose ni des compétences ni des moyens humains et financiers lui permettant d'assurer la mission que tend à lui confier cet amendement.

Cette proposition n'apparaît donc pas pertinente. Si vous ne retiriez pas cet amendement, mon cher collègue, nous serions donc contraints d'émettre un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Monsieur le sénateur, le transport des organes évolue avec le profil des donneurs décédés. Leur âge de plus en plus élevé contraint à utiliser une machine à perfusion des greffons et rend ce transport considérablement plus complexe.

La réponse que vous proposez apparaît donc prématurée. Elle est en décalage avec la réflexion engagée au sein même de l'Agence de la biomédecine avec l'ensemble des acteurs concernés, les structures hospitalières et le Gouvernement.

Un groupe de travail a été mis en place pour réfléchir à une réorganisation plus efficiente du prélèvement d'organes dans notre pays et de l'acheminement des greffons au lieu indiqué.

En outre, les centres hospitaliers universitaires, les CHU, ont souhaité la mise en place d'une réflexion avec l'Agence de la biomédecine, afin de mettre à plat les recommandations relatives aux prélèvements pour les CHU.

Vous le voyez, des travaux sont en cours et une réflexion est engagée, dont je ne connais pas aujourd'hui les conclusions. Votre proposition semblant prématurée, je vous propose de retirer cet amendement.

M. le président. Monsieur Bouchet, l'amendement n° 16 rectifié *quinquies* est-il maintenu ?

M. Gilbert Bouchet. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 16 rectifié *quinquies* est retiré.

Je mets aux voix l'article 42 *ter*.

(L'article 42 *ter* est adopté.)

Article 42 *quater*

- ① Le titre III du livre I^{er} de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 3132-1 est ainsi modifié :
- ③ a) Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ④ – après le mot : « État, », sont insérés les mots : « des établissements mentionnés au titre I^{er} du livre IV de la première partie » ;
- ⑤ – les mots : « participant à des missions de sécurité » sont remplacés par les mots : « et organisations, nationales ou internationales, concourant à la sécurité sanitaire ou » ;
- ⑥ – est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

- 7 « La réserve sanitaire peut également compléter les moyens habituels des centres et maisons de santé, des professionnels de santé conventionnés ainsi que des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ou des établissements qui accueillent des personnes en situation de handicap lorsqu'une situation sanitaire exceptionnelle nécessite de compléter l'offre de soins et que ces structures ou ces professionnels ne peuvent pas pourvoir eux-mêmes à leurs besoins. » ;
- 8 b) Le second alinéa est ainsi rédigé :
- 9 « Un contrat d'engagement à servir dans la réserve sanitaire est conclu entre le réserviste et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2. Ce contrat n'est pas soumis à l'accord de l'employeur. » ;
- 10 2° Au premier alinéa de l'article L. 3132-3, les mots : « en Conseil d'État » sont supprimés ;
- 11 3° L'article L. 3133-1 est ainsi modifié :
- 12 a) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :
- 13 « L'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 indemnise chaque employeur pour les absences au titre des périodes d'emploi ou de formation accomplies par le réserviste sanitaire ainsi que, le cas échéant, pour les absences en cas d'accident ou de maladie imputables au service dans la réserve sanitaire. » ;
- 14 b) Les quatrième et avant-dernier alinéas sont supprimés ;
- 15 c) Au dernier alinéa, les mots : « sont rémunérés pour les périodes d'emploi ou de formation dans la réserve pour lesquelles ils ont été appelés. Ils » sont supprimés ;
- 16 4° L'article L. 3133-2 est ainsi modifié :
- 17 a) À la première phrase, les mots : « son employeur » sont remplacés par les mots : « chacun de ses employeurs » ;
- 18 b) La deuxième phrase est supprimée ;
- 19 5° L'article L. 3133-3 est ainsi modifié :
- 20 a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :
- 21 « Le réserviste est tenu de requérir l'accord de son employeur avant toute absence. » ;
- 22 b) Au début du deuxième alinéa, les mots : « Lorsque son accord préalable est requis, » sont supprimés ;
- 23 6° Le second alinéa de l'article L. 3133-4 est ainsi rédigé :
- 24 « Les périodes de formation accomplies dans le cadre de la réserve sanitaire relèvent du développement professionnel continu des professionnels de santé mentionné à l'article L. 4021-1. » ;
- 25 7° L'article L. 3133-7 est ainsi modifié :
- 26 a) Au 1°, les mots : « du remboursement mentionné » sont remplacés par les mots : « de l'indemnisation mentionnée » ;
- 27 b) Les 2° à 4° sont ainsi rédigés :
- 28 « 2° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des professionnels libéraux ;
- 29 « 3° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des personnes retraitées ;
- 30 « 4° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des étudiants non rémunérés pour l'accomplissement de leurs études et des réservistes sans emploi ; »
- 31 c) Les 5° et 7° sont abrogés ;
- 32 8° L'article L. 3134-1 est ainsi rédigé :
- 33 « *Art. L. 3134-1. – I. – Il est fait appel à la réserve sanitaire par arrêté motivé du ministre chargé de la santé. L'arrêté détermine la durée de la mobilisation des réservistes ainsi que l'autorité auprès de laquelle ils sont affectés pour effectuer des missions locales, nationales ou internationales.*
- 34 « II. – Lorsqu'il est nécessaire de renforcer l'offre de soins sur le territoire d'une région ou d'une zone de défense en cas de situation sanitaire exceptionnelle, il peut être fait appel à des réservistes sanitaires, à l'exclusion des professionnels de santé en activité, par décision motivée, respectivement, du directeur général de l'agence régionale de santé ou du directeur général de l'agence régionale de la zone de défense et de sécurité. Les conditions de mobilisation et d'affectation des réservistes sanitaires et les modalités de financement de leur mobilisation sont fixées par décret. » ;
- 35 9° Au premier alinéa de l'article L. 3134-2, les mots : « de l'État ou auprès des personnes morales dont le concours est nécessaire à la lutte contre la menace ou la catastrophe considérée » sont remplacés par les mots : « ou personnes mentionnés à l'article L. 3132-1 » ;
- 36 10° À la fin de l'article L. 3134-3, les mots : « en Conseil d'État » sont supprimés.

M. le président. L'amendement n° 20 rectifié, présenté par M. Delattre, Mmes Garriaud-Maylam et Deromedi, MM. Houel, B. Fournier, Longuet, Calvet, Bizet, Laufoaulu, Fouché, Carle et Lefèvre, Mme Hummel, MM. Commeinhes, Charon, P. Leroy et Saugey, Mmes Cayeux et Keller, MM. Bonhomme, Malhuret et César, Mme Mélot et MM. Masclat et Béchu, est ainsi libellé :

I. – Après l'alinéa 9

Insérer deux alinéas ainsi rédigés :

... – L'article L. 3132-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les réservistes ont l'obligation d'informer l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2 de leur engagement dans tout autre corps de réserve. » ;

II. – Après l'alinéa 34

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« ... – Le ministre chargé de la santé transmet chaque année au Parlement la liste des missions effectuées par la réserve sanitaire, en France et à l'étranger. » ;

La parole est à M. Claude Malhuret.

M. Claude Malhuret. Il est défendu, monsieur le président.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 20 rectifié.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 19 rectifié, présenté par M. Delattre, Mmes Garriaud-Maylam et Deromedi, MM. Houel, B. Fournier, Longuet, Calvet, Bizet, Laufoaulu, Fouché, Carle et Lefèvre, Mme Hummel, MM. Commeinhes, Charon, P. Leroy et Saugey, Mmes Cayeux et Keller, MM. Bonhomme, Malhuret et César, Mme Mélot et M. Masclet, est ainsi libellé :

Compléter cet article par deux alinéas ainsi rédigés :

...°Après la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 3135-1, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« L'établissement peut transmettre au ministre chargé de la santé des recommandations en matière d'acquisition, de fabrication, d'importation, de distribution et d'exportation de produits de santé. »

La parole est à M. Claude Malhuret.

M. Claude Malhuret. Il est défendu, monsieur le président.

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

M. Alain Milon. La commission souhaite entendre l'avis du Gouvernement.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Le Gouvernement est défavorable à cet amendement, dans la mesure où la faculté qu'il vise à instaurer existe déjà.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 19 rectifié.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 42 quater.

(L'article 42 quater est adopté.)

Article additionnel après l'article 42 quater

M. le président. L'amendement n° 665 rectifié, présenté par Mme Garriaud-Maylam, MM. Allizard et Béchu, Mme Duchêne, MM. Gilles et del Picchia, Mme Deromedi et MM. Duvernois et Mouiller, est ainsi libellé :

Après l'article 42 quater

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 3132-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En vue de répondre aux situations de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaires graves affectant les communautés françaises établies hors du territoire national, il est institué une réserve sanitaire consulaire ayant pour objet de mobiliser des professionnels de santé français installés dans la circonscription consulaire, dans le cadre du plan de sécurité des ambassades. » ;

2° L'article L. 3132-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les réservistes participant à la réserve sanitaire consulaire exercent leur activité à titre bénévole. »

La parole est à M. Philippe Mouiller.

M. Philippe Mouiller. Dans la plupart des circonscriptions consulaires vivent des professionnels de santé français. En cas de crise grave, l'expérience montre qu'il est extrêmement difficile pour les consulats et le centre de crise coordonnant l'organisation des opérations depuis Paris de les mobiliser, alors même que les réseaux sanitaires locaux sont, le plus souvent, saturés.

La création d'une réserve sanitaire permettrait aux consulats d'identifier des professionnels de santé français installés localement, qu'ils exercent ou non dans le pays de résidence, auprès de structures de santé locales ou internationales. En cas de crise majeure nécessitant l'intervention de professionnels de santé français pour soigner ou pour accompagner leurs homologues étrangers lors des soins délivrés à des patients français, une telle réserve serait utile.

Les réservistes pourraient également se porter volontaires auprès des autorités locales pour contribuer aux opérations de secours en faveur de la population locale, au nom de la France.

En raison des contraintes budgétaires pesant sur les consulats, les réservistes sanitaires à l'étranger, contrairement à leurs homologues sur le territoire national, ne pourraient prétendre à une indemnisation, leur engagement en cas de crise majeure s'apparentant davantage à une mission civique ou humanitaire ponctuelle.

Cet amendement vise, sans imposer de charge financière supplémentaire à l'État, à améliorer l'efficacité des consulats et du centre de crise et à offrir une solution de substitution à moindre coût aux missions internationales de la réserve sanitaire classique.

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

M. Alain Milon, corapporteur. Le présent amendement tend à permettre la création d'une réserve sanitaire consulaire visant à répondre aux situations sanitaires exceptionnelles affectant les Français établis hors de France.

Toutefois, la création d'une telle réserve sanitaire, sans que soient précisées ses règles de fonctionnement et, surtout, sans que des moyens lui soient alloués, ne semble pas de nature à permettre d'améliorer la protection de nos compatriotes à l'étranger. Au demeurant, rien ne fait aujourd'hui obstacle à ce que les ambassades et les consulats recensent les professionnels de santé installés dans leurs circonscriptions consulaires, ni qu'il soit fait appel à eux en cas de situation exceptionnelle.

Rappelons que la réserve sanitaire qui est gérée par l'établissement public de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, l'EPRUS, peut être mobilisée à l'étranger, et que, face à des situations graves, des moyens sont dépêchés pour rapatrier nos compatriotes, y compris avec le concours des forces armées.

La commission a donc émis un avis défavorable.

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

Mme Marisol Touraine, ministre. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 665 rectifié.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Mes chers collègues, nous avons examiné 150 amendements au cours de la journée ; il en reste 227.

La suite de la discussion est renvoyée à la prochaine séance.

ORDRE DU JOUR

M. le président. Voici quel sera l'ordre du jour de la prochaine séance publique, précédemment fixée à aujourd'hui, mercredi 30 septembre 2015, à quatorze heures trente et le soir :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, autorisant l'approbation de l'accord sous forme d'échange de lettres entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement de la Fédération de Russie sur le règlement des obligations complémentaires liées à la cessation de l'accord du 25 janvier 2011 relatif à la coopération dans le domaine de la construction de bâtiments de projection et de commandement (n° 695, 2014-2015) ;

Rapport de M. Robert del Picchia, fait au nom de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées (n° 701, 2014-2015) ;

Texte de la commission (n° 702, 2014-2015).

Suite du projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale après engagement de la procédure accélérée, de modernisation de notre système de santé (n° 406, 2014-2015) ;

Rapport de M. Alain Milon, Mmes Catherine Deroche et Élisabeth Doineau, fait au nom de la commission des affaires sociales (n° 653, 2014-2015) ;

Texte de la commission (n° 654, 2014-2015) ;

Avis de M. Jean-François Longeot, fait au nom de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable (n° 627, 2014-2015) ;

Avis de M. André Reichardt, fait au nom de la commission des lois (n° 628, 2014-2015).

Clôture de la seconde session extraordinaire.

Personne ne demande la parole?...

La séance est levée.

(La séance est levée le mercredi 30 septembre 2015, à zéro heure cinquante.)

Le Directeur du Compte rendu intégral

FRANÇOISE WIART

ORGANISME EXTRAPARLEMENTAIRE
Conseil national de l'aménagement et du
développement du territoire

Lors de sa séance du 29 septembre 2015, le Sénat a désigné M. Bernard DELCROS pour siéger au Conseil national de l'aménagement et du développement du territoire, en remplacement de M. Pierre JARLIÈRE.

QUESTION(S) ORALE(S)
REMISE(S) À LA PRÉSIDENTE DU SÉNAT

Fiscalité des conventions d'assurance relatives
aux logements sociaux locatifs

N° 1266 – Le 1^{er} octobre 2015 – **M. Philippe Mouiller** attire l'attention de **M. le secrétaire d'État, auprès du ministre des finances et des comptes publics, chargé du budget** sur l'insécurité juridique résultant de l'incertitude du taux de taxe sur les conventions d'assurance applicable à la garantie « incendie » couvrant les logements donnés en location par les offices publics pour l'habitat.

En effet, l'article 1001, 1^o du code général des impôts relatif au tarif de la taxe spéciale sur les contrats d'assurance fixé pour les assurances contre l'incendie soumet les cotisations des garanties d'assurance « incendie » des biens affectés de façon permanente et exclusive à une activité commerciale à la taxe sur les conventions d'assurance au taux de 7 %.

En revanche, ce taux est de 30 % si les garanties « incendie » portent sur des biens affectés à l'habitation.

Une clarification est nécessaire car il résulte de cette incertitude quant au taux applicable une atteinte à la juste concurrence dans les appels d'offre relatifs au domaine de l'assurance.

En effet, certains assureurs soumissionnent en indiquant un montant de cotisation incluant une taxe au taux de 7 %, considérant que les offices publics pour l'habitat sont des établissements publics industriels et commerciaux et que leur activité est donc, par nature, commerciale.

Ils considèrent les logements loués par ces offices comme des biens à usage commercial dont la garantie « incendie » relève de la taxe sur les conventions d'assurance à 7 % et non de 30 %.

D'autres assureurs soumissionnent en appliquant une taxe de 30 %, prenant en compte, pour déterminer le taux de taxe sur les conventions d'assurance applicable, l'utilisation qui est faite de ces biens affectés à l'habitation.

Les finances des collectivités locales sont aussi impactées puisqu'une partie de la taxe sur les conventions d'assurance leur est affectée.

Aussi lui demande-t-il de lui indiquer si la garantie « incendie » des logements donnés en location par des offices publics pour l'habitat doit être soumise à la taxe sur les conventions d'assurance au taux de 7 % ou si elle doit l'être à celui de 30 %.

ABONNEMENTS

NUMÉROS d'édition	TITRES	TARIF abonnement France (*)
		Euros
	DÉBATS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE	
03	Compte rendu..... 6 mois	103,90
33	Questions..... 6 mois	76,95
	DÉBATS DU SÉNAT	
05	Compte rendu..... 6 mois	93,40
35	Questions..... 6 mois	55,85
85	Table compte rendu.....	19,80

En cas de changement d'adresse, joindre une bande d'envoi à votre demande

Paiement à réception de facture

En cas de règlement par virement, indiquer obligatoirement le numéro de facture dans le libellé de votre virement.

Pour expédition par voie aérienne (outre-mer) ou pour l'étranger, paiement d'un supplément modulé selon la zone de destination

(*) Arrêté du 8 décembre 2014 publié au *Journal officiel* du 10 décembre 2014

Direction, rédaction et administration : 26, rue Desaix, 75727 Paris Cedex 15
Standard : **01-40-58-75-00** – Accueil commercial : **01-40-15-70-10** – Télécopie abonnement : **01-40-15-72-75**

Prix du numéro : 3,90 €