

N° 13

---

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2016-2017

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 5 octobre 2016

## PROJET DE LOI

*ratifiant l'ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux,*

PRÉSENTÉ

au nom de M. Manuel VALLS,

Premier ministre

Par Mme Marisol TOURAINE,

ministre des affaires sociales et de la santé

*(Envoyé à la commission des affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)*



## EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

L'article unique du projet de loi vise à ratifier, sans lui apporter de modification, l'ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux.

Cette ordonnance a été prise sur le fondement de trois articles de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé :

Le 1° du I de l'article 166 a autorisé le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de six mois, toutes mesures relevant du domaine de la loi afin 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.

Les 4° et 6° du I de l'article 204 a autorisé le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de douze mois, toutes mesures relevant du domaine de la loi afin de mettre à jour les dispositions du code de la santé publique relatives aux déchets d'activités de soins à risques et supprimer, à l'article L. 1142-11 du code de la santé publique, la condition d'inscription sur la liste des experts judiciaires pour les candidats à l'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux, prévoir une inscription probatoire sur la liste des experts et aménager les conditions d'accès des autorités sanitaires aux dossiers des expertises médicales diligentées par les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI) ou par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, afin de faciliter les études des risques liés aux soins.

Le 2° du II du même article 204 a autorisé le Gouvernement à prendre par voie d'ordonnance, dans un délai de dix-huit mois, les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à mettre en cohérence les dispositions du code de la santé publique relatives aux sanctions pénales dans le domaine de la toxico-vigilance avec l'article L. 521-21 du code de l'environnement.

Ces mesures ont pour objet de renforcer la coordination de l'exercice des missions des agences et autorités sanitaires nationales, en conférant une base légale à l'instance chargée de sa mise en œuvre. Les autorités, établissements et organismes concernés par cette coordination sont les suivants : l'Établissement français du sang, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, l'Agence nationale de santé publique, l'Institut national du cancer, l'Agence de biomédecine, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, la Haute Autorité de santé ainsi que l'Autorité de sûreté nucléaire et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Enfin, l'article 6 de l'ordonnance, pris sur le fondement de l'habilitation prévue au 1° du I de l'article 216 de la loi de modernisation de notre système de santé, a modifié une référence à l'article L. 3512-16 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de l'article 1<sup>er</sup> de l'ordonnance n° 2016-623 du 19 mai 2016 portant transposition de la directive 2014/40/UE sur la fabrication, la présentation et la vente des produits du tabac et des produits connexes, afin de rétablir la rédaction issue de l'article 22 de la loi de modernisation de notre système de santé.

## **PROJET DE LOI**

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté au Sénat par la ministre des affaires sociales et de la santé, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

### **Article unique**

L'ordonnance n° 2016-967 du 15 juillet 2016 relative à la coordination du système d'agences sanitaires nationales, à la sécurité sanitaire et aux accidents médicaux est ratifiée.

Fait à Paris, le 6 octobre 2016

Signé : MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales et de la santé

Signé : MARISOL TOURAINE