

109^e séance

PRÉVENTION DU SURENDETTEMENT

Proposition de loi tendant à prévenir le surendettement

Texte de la proposition de loi – n° 4087

Article 1^{er}

- ① Après l'article L. 311-10-1 du code de la consommation, il est inséré un article L. 311-10-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 311-10-2.* – Le prêteur qui a accordé un crédit sans s'être préalablement informé de la situation de solvabilité de l'emprunteur, et notamment de sa situation d'endettement global et de ses revenus, ne peut exercer de procédure de recouvrement à l'encontre de l'emprunteur défaillant, ou de toute personne physique ou morale s'étant portée caution, sauf si l'emprunteur a, en connaissance de cause, fait des fausses déclarations ou remis des documents inexacts en vue d'obtenir un crédit. »

Article 2

- ① Après l'article L. 313-6 du code monétaire et financier, il est inséré une sous-section 4 ainsi rédigée :
- ② « *Sous-section 4*
- ③ « *Répertoire national des crédits aux particuliers pour des besoins non professionnels*
- ④ « *Art. L. 313-6-1.* – Il est institué un répertoire national recensant les crédits accordés aux personnes physiques pour des besoins non professionnels. Ce fichier est géré par la Banque de France. Il est soumis aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- ⑤ « Les établissements de crédit visés par le livre V du présent code ainsi que les services financiers de La Poste sont tenus de déclarer à la Banque de France les principales caractéristiques des crédits accordés à chaque emprunteur, et notamment le montant, le taux effectif global et l'échéancier de remboursement. Les établissements prêteurs transmettent à la Banque de France les modifications des conditions du crédit.
- ⑥ « L'inscription est conservée pendant toute la durée d'exécution du contrat.

⑦ « La Banque de France est seule habilitée à centraliser les informations visées au premier alinéa. Les établissements de crédit et les services financiers susvisés ne peuvent consulter ce fichier à d'autres fins que l'examen de la solvabilité du souscripteur. Ils ne peuvent en aucun cas conserver les informations ainsi obtenues dans un fichier automatisé.

⑧ « La Banque de France est déliée du secret professionnel pour la diffusion, aux établissements de crédit et aux services financiers susvisés, des informations nominatives contenues dans le fichier à la demande de ceux-ci avec l'accord écrit préalable du souscripteur.

⑨ « La remise à un tiers d'une copie des informations contenues dans le registre ainsi que la demande de remises de données contenues dans le registre ou l'accès à ce dernier par des personnes non autorisées à le consulter sont passibles de sanctions pénales précisées par décret en Conseil d'État.

⑩ « Un arrêté du ministre des finances, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du comité visé à l'article L. 614-1, fixe notamment les modalités de collecte, d'enregistrement, de conservation et de consultation de ces informations.

⑪ « Dans les départements d'outre-mer, l'institut d'émission des départements d'outre-mer exerce, en liaison avec la Banque de France, les attributions dévolues à celle-ci par le présent article.

⑫ « Le coût de création et consultation de ce répertoire sera réparti sur les utilisateurs de ce dernier selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État.

⑬ « Ce registre national des crédits aux particuliers entre en vigueur dans un délai maximum de dix-huit mois après la promulgation de la loi n° du tendant à prévenir le surendettement.

⑭ « Des décrets en Conseil d'État déterminent les conditions d'application de cet article. »

Amendement n° 4 présenté par M. Dionis du Séjour, rapporteur au nom de la commission des affaires économiques.

À la première phrase de l'alinéa 5, supprimer les mots :
« ainsi que les services financiers de La Poste ».

Amendement n° 1 présenté par M. Gaubert, M. Brottes, Mme Massat, Mme Le Loch, Mme Erhel, Mme Maquet, M. Marsac, M. Dumas, Mme Marcel, M. Le Bouillonnet, M. Grellier, M. Peiro et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Rédiger ainsi les deux dernières phrases de l'alinéa 7 :

« Ce fichier est indisponible aux établissements de crédits. L'emprunteur interroge la Banque de France sur son état d'endettement. ».

Amendement n° 2 présenté par M. Gaubert, M. Brottes, Mme Massat, Mme Le Loch, Mme Erhel, Mme Maquet, M. Marsac, M. Dumas, Mme Marcel, M. Le Bouillonnet, M. Grellier, M. Peiro et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Supprimer l'alinéa 8.

Amendement n° 3 présenté par Mme Massat, M. Gaubert, M. Brottes, Mme Le Loch, Mme Erhel, Mme Maquet, M. Marsac, M. Dumas, Mme Marcel, M. Le Bouillonnet, M. Grellier, M. Peiro et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Après l'alinéa 12, insérer les neuf alinéas suivants :

« Le répertoire est surveillé par un comité de surveillance ainsi composé :

« – Le ministre en charge de l'économie ou son représentant ;

« – le Gouverneur de la Banque de France ou son représentant ;

« – un représentant de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

« – deux députés et deux sénateurs ;

« – deux représentants des associations des consommateurs agréées ;

« – un représentant du secteur bancaire ;

« – deux personnalités qualifiées désignées par le ministre chargé de l'économie.

« Ce comité se réunit chaque trimestre. »

RECHERCHE SUR LA PERSONNE

Proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine

Texte de la commission mixte paritaire – n° 4170

Article 1^{er}

① I. – L'intitulé du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Recherches impliquant la personne humaine ».

② II. – Le même titre est ainsi modifié :

③ 1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :

④ a) (Supprimé)

⑤ b) Les deuxième à quatrième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

⑥ « Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :

⑦ « 1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

⑧ « 2° Les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

⑨ « 3° Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. » ;

⑩ c) La première phrase du cinquième alinéa est ainsi rédigée :

⑪ « La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. » ;

⑫ d) Au dernier alinéa, les mots : « , sur un même lieu ou » sont supprimés ;

⑬ e) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

⑭ « Si, sur un lieu, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et est dénommé investigateur principal. » ;

⑮ 2° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :

⑯ a) Le septième alinéa est ainsi rédigé :

⑰ « Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les recherches non interventionnelles, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche. » ;

⑱ b) À la seconde phrase du huitième alinéa, après les mots : « autres recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

⑲ c) Le même huitième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

⑳ « Pour les recherches mentionnées au 2° du même article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par voie réglementaire. » ;

㉑ d) Au dernier alinéa, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et les mots : « accord des personnes concernées » sont remplacés par les mots : « absence d'opposition des personnes concernées dûment informées » ;

- ②② 3° L'article L. 1121-4 est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :
- ②③ « Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. Le promoteur adresse une copie de cet avis et un résumé de la recherche à l'autorité compétente. Sur demande de celle-ci, le comité de protection des personnes concerné transmet sans délai toutes les informations utiles concernant ces recherches à l'autorité compétente.
- ②④ « Lorsque les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le comité de protection des personnes concerné s'assure auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que l'utilisation des produits sur lesquels porte la recherche ne présente que des risques minimes.
- ②⑤ « En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes concerné saisit pour avis l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- ②⑥ « À tout moment, le comité de protection des personnes concerné informe sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout problème de sécurité dont il a connaissance présenté par une recherche mentionnée aux 2° ou 3° de l'article L. 1121-1. » ;
- ②⑦ 4° Après l'article L. 1121-8, il est inséré un article L. 1121-8-1 ainsi rédigé :
- ②⑧ « *Art. L. 1121-8-1.* – Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches non interventionnelles.
- ②⑨ « À titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder sur l'une des conditions suivantes :
- ③① « 1° L'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- ③② « 2° Ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible doit être nul et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minime. » ;
- ③③ 5° L'article L. 1121-11 est ainsi modifié :
- ③④ a) L'avant-dernier alinéa est supprimé ;
- ③⑤ b) (Supprimé)
- ③⑥ 6° L'article L. 1121-13 est ainsi modifié :
- ③⑦ a) À la première phrase du deuxième alinéa, après les mots : « de recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;
- ③⑧ b) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ③⑨ « La première administration d'un médicament à l'homme dans le cadre d'une recherche ne peut être effectuée que dans des lieux ayant obtenu l'autorisation mentionnée au deuxième alinéa du présent article. » ;
- ③⑩ 7° L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ④① « Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles sont inscrites dans un répertoire rendu public dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.
- ④② « Les résultats des recherches impliquant la personne humaine sont rendus publics dans un délai raisonnable et précisent obligatoirement, pour les recherches réalisées hors de l'Union européenne, le lieu de leur réalisation. Les modalités d'application du présent alinéa sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;
- ④③ 8° (*Supprimé*)
- ④④ 9° a. L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :
- ④⑤ « *Art. L. 1123-6.* – Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur en soumet le projet à l'avis d'un comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire par la commission nationale mentionnée à l'article L. 1123-1-1. Il ne peut solliciter qu'un avis par projet de recherche.
- ④⑥ « Avant que le comité rende son avis, le promoteur peut demander à la commission nationale de désigner un autre comité de protection des personnes pour l'examen du projet. La commission nationale désigne ce second comité de manière aléatoire dans un délai ne pouvant excéder un mois à compter de la demande.
- ④⑦ « En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander à la commission nationale de soumettre le projet, pour un second examen, à un autre comité de protection des personnes. La commission nationale désigne cet autre comité de manière aléatoire dans un délai ne pouvant excéder un mois à compter de la demande. »
- ④⑧ b (*nouveau*). Le a entre en vigueur à l'échéance d'un délai de deux ans suivant la publication des décrets d'application de la présente loi et, au plus tard, le 1^{er} juillet 2014.
- ④⑨ 9° bis Après l'article L. 1123-7, il est inséré un article L. 1123-7-1 ainsi rédigé :
- ④⑩ « *Art. L. 1123-7-1.* – Tout promoteur ayant son siège en France, envisageant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine dans un État non membre de l'Union européenne, peut soumettre son projet à un comité de protection des personnes.

- 50 « Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de l'article L. 1121-2 et des deuxième à onzième alinéas de l'article L. 1123-7. » ;
- 51 10° L'article L. 1123-9 est ainsi modifié :
- 52 a) À la première phrase, après le mot : « et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;
- 53 b) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :
- 54 « Lorsque la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes concerné saisit l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- 55 « En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1 de soumettre la demande de modification substantielle, pour un second examen, à un autre comité. » ;
- 56 11° Au 1° de l'article L. 1126-5, après les mots : « personnes et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;
- 57 12° L'article L. 1126-10 est ainsi rédigé :
- 58 « *Art. L. 1126-10.* – Dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs pendant la durée de la recherche les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche est puni de 30 000 € d'amende. » ;
- 59 13° L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine et recueil de son consentement » ;
- 60 14° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :
- 61 aa) Le premier alinéa est ainsi rédigé :
- 62 « Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou par un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information porte notamment sur : » ;
- 63 a) Au 2°, après le mot : « attendus », sont insérés les mots : « et, dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;
- 64 b) Au début des 3° et 4°, sont ajoutés les mots : « Dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, » ;
- 65 b bis) La seconde phrase du 5° est supprimée ;
- 66 b ter A) Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé :
- 67 « 7° Le cas échéant, la nécessité d'un traitement des données personnelles conformément aux dispositions de l'article 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. » ;
- 68 b ter) Après le 6°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- 69 « La personne dont la participation est sollicitée est informée de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente. » ;
- 70 c) (*Supprimé*)
- 71 d) Le huitième alinéa est ainsi rédigé :
- 72 « La personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche sont informés de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement ou, le cas échéant, son autorisation à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;
- 73 e) À la première phrase du onzième alinéa, les mots : « ne porte que sur des volontaires sains et » sont supprimés ;
- 74 e bis) Après le neuvième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- 75 « Lorsqu'une recherche non interventionnelle porte sur l'observance d'un traitement et que sa réalisation répond à une demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de la Haute Autorité de santé ou de l'Agence européenne des médicaments, l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne présente aucun risque sérieux prévisible. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. » ;
- 76 f) (*Supprimé*)
- 77 15° L'article L. 1122-1-1 est ainsi rédigé :
- 78 « *Art. L. 1122-1-1.* – Aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée, à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur.
- 79 « Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre, éclairé et exprès.

- 80) « Aucune recherche mentionnée au 3^o du même article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. » ;
- 81) « 15^o *bis* (nouveau) Après l'article L. 1122-1-2, il est inséré un article L. 1122-1-3 ainsi rédigé :
- 82) « *Art. L. 1122-1-3.* – En cas de recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 2^o de l'article L. 1121-1 dont les exigences méthodologiques ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement dans les conditions prévues au 2^o de l'article L. 1121-1-1, le protocole présenté à l'avis du comité de protection des personnes peut prévoir que ce consentement n'est pas recherché et que l'information prévue à l'article L. 1122-1 est collective.
- 83) « Aucune recherche mentionnée au premier alinéa ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. »
- 84) 16^o L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :
- 85) *a)* À la première phrase, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et, après le mot : « soumise », sont insérés les mots : « lorsqu'il est requis, » ;
- 86) *b)* Après la première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- 87) « Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité. » ;
- 88) *c)* Les deux dernières phrases sont ainsi rédigées :
- 89) « L'intéressé ou, le cas échéant, les membres de la famille ou la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 sont informés dès que possible et leur consentement, lorsqu'il est requis, leur est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Ils peuvent également s'opposer à l'utilisation des données concernant la personne dans le cadre de cette recherche. » ;
- 90) 17^o L'article L. 1122-2 est ainsi modifié :
- 91) *a)* Au premier alinéa du II, à la première phrase, les mots : « l'autorisation est donnée » sont remplacés par les mots : « le consentement, lorsqu'il est requis, est donné » et, à la seconde phrase, les mots : « cette autorisation peut être donnée » sont remplacés par les mots : « ce consentement peut être donné » ;
- 92) *a bis A) (nouveau)* Les deuxième et troisième alinéas du même II sont ainsi rédigés :
- 93) « – la recherche ne comporte que des risques et des contraintes minimales ;
- 94) « – le mineur ne se prête pas à la recherche à titre de volontaire sain ; »
- 95) *a bis)* Après le quatrième alinéa du même II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- 96) « Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée. » ;
- 97) *a ter A)* Après la première phrase du dernier alinéa du même II, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- 98) « L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche s'il retrouve sa capacité à consentir. » ;
- 99) *a ter)* Le même II est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- 100) « Lorsqu'à la date de la fin de la recherche la personne mineure qui s'y est prêtée a acquis la capacité juridique, elle devient personnellement destinataire de toute information communiquée par l'investigateur ou le promoteur. » ;
- 101) *b)* Le III est ainsi rédigé :
- 102) « III. – Le consentement prévu au huitième alinéa du II est donné selon les formes prévues à l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, sixième et dernier alinéas du même II sont données par écrit. »
- 103) II *bis.* – La seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1521-5 et du seizième alinéa de l'article L. 1541-4 du même code est supprimée.
- 104) III. – Le titre II du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifié :
- 105) 1^o (*Supprimé*)
- 106) 2^o Au premier alinéa de l'article L. 1121-2, les mots : « sur l'être humain » sont supprimés ;
- 107) 3^o Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « l'essai » sont remplacés par les mots : « la recherche » ;
- 108) 4^o Aux premier et cinquième alinéas de l'article L. 1121-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1121-11, au premier alinéa de l'article L. 1121-13 et au 12^o de l'article L. 1123-14, le mot : « biomédicales » est supprimé ;
- 109) 4^o *bis* Au premier alinéa de l'article L. 1121-14, le mot : « biomédicale » est supprimé ;
- 110) 5^o À la première phrase du septième alinéa de l'article L. 1121-3 et du troisième alinéa de l'article L. 1121-11, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15, au premier alinéa de l'article L. 1121-16, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-2 et à la première phrase de l'article L. 1125-3, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées au 1^o de l'article L. 1121-1 » ;
- 111) 6^o Au premier alinéa des articles L. 1121-4 et L. 1123-8 et à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée au 1^o de l'article L. 1121-1 » ;

- 112 7° Au premier alinéa des articles L. 1121-5, L. 1121-6, L. 1121-7 et L. 1121-8, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;
- 113 8° À l'article L. 1121-9, au quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 et à la première phrase de l'article L. 1121-12, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;
- 114 8° *bis* Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- 115 « Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire. » ;
- 116 9° (*Supprimé*)
- 117 10° Au début de la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1121-10, les mots : « La recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « Toute recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;
- 118 10° *bis* A (*nouveau*) Le dernier alinéa de l'article L. 1123-6 est supprimé.
- 119 10° *bis* Le premier alinéa de l'article L. 1123-10 est ainsi modifié :
- 120 a) Après la référence : « L. 1123-12 », la fin de la première phrase est supprimée ;
- 121 b) Après la première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- 122 « Les événements et les effets indésirables définis pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 sont notifiés par le promoteur au comité de protection des personnes compétent. » ;
- 123 11° L'article L. 1123-11 est ainsi modifié :
- 124 a) (*Supprimé*)
- 125 b) Au deuxième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé ;
- 126 c) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
- 127 « Le promoteur informe le comité de protection des personnes compétent et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 du début et de la fin de la recherche impliquant la personne humaine et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. » ;
- 128 12° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;
- 129 12° *bis* À la première phrase de l'article L. 1121-12, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;
- 130 13° À la première phrase de l'article L. 1123-2, le mot : « biomédical » est remplacé par les mots : « de la recherche impliquant la personne humaine » ;
- 131 14° À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1121-13 et au dernier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicales » est supprimé ;
- 132 15° À l'article L. 1123-10, à la première phrase du premier alinéa, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « impliquant la personne humaine » et, à la première phrase du second alinéa, après la référence : « L. 1123-9 », sont insérés les mots : « et pour toutes recherches impliquant la personne humaine » ;
- 133 16° Le second alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé ;
- 134 16° *bis* et 17° (*Supprimés*)
- 135 IV. – L'article L. 1221-8-1 du même code est ainsi modifié :
- 136 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- 137 a) La deuxième phrase est ainsi rédigée :
- 138 « Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. » ;
- 139 b) La troisième phrase est supprimée ;
- 140 c) Après les mots : « présente partie », la fin de la dernière phrase est ainsi rédigée : « relatives aux recherches impliquant la personne humaine. » ;
- 141 2° Les deuxième et dernier alinéas sont supprimés.
- 142 IV *bis* A – Après les mots : « à des fins médicales », la fin du 3° de l'article L. 1333-1 du même code est ainsi rédigée : « ou dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1. »
- 143 IV *bis*. – Au dernier alinéa de l'article L. 1333-4 du même code, les mots : « ou à la recherche médicale, biomédicale et » sont remplacés par les mots : « , à la recherche impliquant la personne humaine ou à la recherche ».
- 144 IV *ter*. – Le 2° de l'article L. 1521-5 du même code est ainsi rédigé :
- 145 « 2° À l'article L. 1121-11, le dernier alinéa n'est pas applicable ; ».
- 146 IV *quater* (*nouveau*). – Le 2° de l'article L. 1451-4 du même code est ainsi modifié :
- 147 a) Au a, les mots : « Au cinquième alinéa de » sont remplacés par le mot : « À » ;
- 148 b) Au c, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « dernier ».
- 149 V. – (*Supprimé*)
- 150 VI. – Les deux premiers alinéas de l'article 223-8 du code pénal sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :

- ⑮ « Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1^o ou 2^o de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.
- ⑯ « Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle est pratiquée alors que le consentement a été retiré.
- ⑰ « Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée. »
- ⑱ VII. – Dans l'ensemble des autres dispositions législatives, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine », et les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherches impliquant la personne humaine ».
- ⑲ VIII. – Après l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-2 ainsi rédigé :
- ⑳ « Art. L. 1121-16-2. – Les articles L. 1121-4 et L. 1121-15 ne sont pas applicables aux recherches non interventionnelles portant sur des produits cosmétiques ou alimentaires lorsque ces recherches figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé. »

Article 2

- ① L'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 1121-16-1. – On entend par recherches à finalité non commerciale les recherches dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.
- ③ « Pendant la durée de la recherche mentionnée au 1^o de l'article L. 1121-1, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche.
- ④ « Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :
- ⑤ « 1^o Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation en application de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à

l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche à finalité non commerciale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement ;

- ⑥ « 2^o À titre dérogatoire, les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche mentionnée aux 1^o ou 2^o de l'article L. 1121-1, à finalité non commerciale et ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ces instances s'assurent de l'intérêt de ces recherches pour la santé publique et notamment pour l'amélioration du bon usage des médicaments et produits de santé, et pour l'amélioration de la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.
- ⑦ « Dans les cas mentionnés aux 1^o et 2^o du présent article, le promoteur de la recherche s'engage à rendre publics les résultats de sa recherche.
- ⑧ « Lorsque la recherche ayant bénéficié d'une prise en charge ne répond plus à la définition d'une recherche à finalité non commerciale, le promoteur reverse les sommes engagées pour les recherches concernées aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 162-37 du code de la sécurité sociale. Le reversement dû est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après que le promoteur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations. Le produit du reversement est recouvré par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du même code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Le recours présenté contre la décision fixant ce reversement est un recours de pleine juridiction.
- ⑨ « Si le promoteur ne respecte pas l'obligation de reversement visée à l'avant-dernier alinéa du présent article, il se voit appliquer une pénalité dont le montant ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé par le promoteur constaté l'année précédente. Les modalités d'application du présent alinéa et du précédent sont fixées par décret. »

Article 3

- ① I. – L'article L. 1123-7 du même code est ainsi modifié :
- ② 1^o Le troisième alinéa est complété par les mots : « ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition » ;
- ③ 2^o Après le dixième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :
- ④ « – la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches impliquant la personne humaine ;
- ⑤ « – la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi n^o 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la

nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

- ⑥ 3° Au début du onzième alinéa, les mots : « Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur » sont remplacés par les mots : « Le protocole soumis par le promoteur d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 au comité de protection des personnes et, le cas échéant, à l'autorité compétente » ;
- ⑦ 4° Le treizième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑧ « Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches impliquant la personne humaine, les comités sont également consultés en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2. » ;
- ⑨ 5° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑩ « Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a accès à toutes informations utiles relatives aux recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1. »
- ⑪ II. – L'article L. 1243-3 du même code est ainsi modifié :
- ⑫ 1° Le troisième alinéa est supprimé ;
- ⑬ 2° À la première phrase du quatrième alinéa, après les mots : « déclarées si », sont insérés les mots : « la finalité scientifique de l'activité n'est pas établie, si » et la seconde phrase du même alinéa est supprimée ;
- ⑭ 3° Les sixième et dernier alinéas sont supprimés ;
- ⑮ 4° Le septième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑯ « Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »
- ⑰ III. – L'article L. 1243-4 du même code est ainsi modifié :
- ⑱ 1° À la première phrase du premier alinéa, après le mot : « cellules », sont insérés les mots : « , d'organes, de sang, de ses composants et de ses produits dérivés, issus » ;
- ⑲ 2° À la première phrase du même alinéa, les mots : « dans le cadre d'une activité commerciale, », « , y compris à des fins de recherche génétique, » et « , après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée » sont supprimés. La deuxième phrase du même alinéa est supprimée ;
- ⑳ 3° Le second alinéa est ainsi rédigé :

- ㉑ « Par dérogation, les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par le titre II du livre Ier de la première partie du présent code. »
-

Article 4
(Pour coordination)

I. – Le dernier alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les comités sont dotés de la personnalité juridique de droit public. Ils exercent leur mission en toute indépendance. »

II. – (Supprimé)

.....

Article 4 quater
(Pour coordination)
(Supprimé)

Article 4 quinquies A
(Supprimé)

Article 4 quinquies

- ① Après l'article L. 1123-1 du même code, il est inséré un article L. 1123-1-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1123-1-1.* – I. – Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes.
- ③ « La commission nationale désigne les comités chargés d'examiner les projets de recherche et les demandes de modification substantielle dans les conditions prévues aux articles L. 1123-6 et L. 1123-9.
- ④ « Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé des recommandations concernant les conséquences, en matière d'organisation des soins, des recherches dont les résultats présentent un intérêt majeur pour la santé publique.
- ⑤ « La commission nationale et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont consultées sur les projets de loi ou de décret concernant les recherches impliquant la personne humaine.
- ⑥ « La commission nationale agit en concertation avec les comités de protection des personnes.
- ⑦ « II. – La Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine comprend vingt et un membres nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, parmi lesquels :
- ⑧ « 1° Sept personnes désignées parmi les membres des comités de protection des personnes, appartenant aux collèges de ces comités composés de professionnels de

santé et de personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale ;

- ⑨ « 2° Sept personnes désignées parmi les membres des comités de protection des personnes, appartenant aux collèges de ces comités composés de personnes qualifiées en raison de leurs compétences à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques, ainsi que de représentants des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé ;
- ⑩ « 3° Sept personnes qualifiées.
- ⑪ « Le président de la commission nationale est élu par les membres de la commission nationale parmi les personnes mentionnées au 3°.
- ⑫ « III (*nouveau*). – Le fait pour un membre de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine de prendre part aux travaux ou aux délibérations de la commission nationale alors qu'il a un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.
- ⑬ « Les membres de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine sont tenus d'établir et d'actualiser une déclaration d'intérêts dans les conditions fixées à l'article L. 1451-1. Le fait pour eux d'omettre sciemment d'établir une telle déclaration, de la modifier afin d'actualiser les données qui y figurent ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de ladite déclaration est puni de 30 000 € d'amende.
- ⑭ « Pour les infractions mentionnées au présent article, les personnes encourent également les peines complémentaires prévues à l'article L. 1454-4.
- ⑮ « IV (*nouveau*). – Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret. »

Article 4 *sexies*

- ① Après l'article L. 1121-16-1 du même code, il est inséré un article L. 1121-16-3 ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 1121-16-3. – Le premier alinéa de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n'est pas applicable aux recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 qui ont reçu l'avis favorable d'un comité mentionné à l'article L. 1123-1.
- ③ « La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut toutefois, en tant que de besoin, saisir pour avis et dans le cadre de ses missions définies à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. »

Article 4 *septies* (Supprimé)

Article 4 *octies* (Pour coordination) (Supprimé)

Amendement n° 1 rectifié présenté par le Gouvernement.

À l'alinéa 82, substituer aux mots :

« 2° de l'article L. 1121-1-1, le protocole présenté à l'avis du comité de protection des personnes »,

les mots :

« deuxième alinéa de l'article L. 1122-1-1, le protocole présenté à l'avis du comité de protection des personnes concerné ».

Amendement n° 2 présenté par le Gouvernement.

Supprimer l'alinéa 118.

Amendement n° 3 présenté par le Gouvernement.

À l'alinéa 146, substituer à la référence :

« L. 1451-4 »,

la référence :

« L. 1541-4 ».

Amendement n° 4 présenté par le Gouvernement.

À l'alinéa 19, substituer à la référence :

« 40-2 »,

la référence :

« 54 ».

Amendement n° 5 présenté par le Gouvernement.

Rédiger ainsi cet article :

« La deuxième phrase du dernier alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique est complétée par les mots : « de droit public ». ».

Amendement n° 6 présenté par le Gouvernement.

À l'alinéa 14, substituer à la première occurrence du mot :

« article »,

la référence :

« III ».

BIOLOGIE MÉDICALE

Proposition de loi portant réforme de la biologie médicale

Texte de la commission – n° 4178

Article 1^{er}

Après le mot : « Pharmaciens », la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 4232-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « exerçant dans un laboratoire de biologie médicale et pharmaciens exerçant la biologie médicale ou l'un de ses domaines dans un établissement de santé ; ».

Article 2

L'article L. 6211-1 du même code est complété par les mots : « , hormis les actes d'anatomie et de cytologie pathologiques exécutés par des médecins spécialistes dans ce domaine ».

Article 3

- ① Le même code est ainsi modifié :
- ② 1^o Avant la dernière phrase du second alinéa de l'article L. 1223-1, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ③ « Chaque établissement de transfusion sanguine peut disposer d'un laboratoire comportant plusieurs sites, localisés sur plus de trois territoires de santé par dérogation aux dispositions de l'article L. 6222-5, dans la limite de son champ géographique d'activité déterminé en application de l'article L. 1223-2. » ;
- ④ 2^o L'article L. 6211-13 est ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 6211-13.* – Lorsque la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, elle peut l'être en tout lieu par un professionnel de santé habilité à réaliser cette phase. Cette phase pré-analytique doit être réalisée sous la responsabilité du professionnel concerné dans le respect de la procédure d'accréditation.
- ⑥ « Les catégories de professionnels habilités à réaliser la phase pré-analytique sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;
- ⑦ 3^o À l'article L. 6211-14, après les mots : « établissement de santé », sont insérés les mots : « et, en l'absence d'urgence médicale » ;
- ⑧ 4^o L'article L. 6223-5 est complété par un 3^o ainsi rédigé :
- ⑨ « 3^o Une personne physique ou morale qui détient, directement ou indirectement, une fraction du capital social d'une société réalisant la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale dans les conditions mentionnées à l'article L. 6211-13 et ne répondant pas aux dispositions du chapitre II du titre I^{er} du présent livre. »

Amendement n° 2 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

I. – Substituer aux alinéas 5 et 6 les deux alinéas suivants :

« *Art. L. 6211-13.* – Lorsque le prélèvement d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, il peut l'être au domicile du patient ou dans les lieux d'exercice des professionnels de santé habilités à faire des prélèvements, par un professionnel de santé habilité à sa réalisation. Le prélèvement doit être réalisé sous la responsabilité du professionnel concerné dans le respect de la procédure d'accréditation.

« La liste des lieux habilités est définie par décret. Les catégories de professionnels habilités à réaliser ce prélèvement sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

II. – En conséquence, à l'alinéa 9, substituer aux mots :

« la phase pré-analytique »

les mots :

« le prélèvement ».

Amendement n° 11 présenté par Mme Lemorton et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

À l'alinéa 5, substituer aux mots :

« la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, elle peut l'être en tout lieu par un professionnel de santé habilité à réaliser cette phase. Cette phase pré-analytique doit être réalisée »,

les mots :

« le prélèvement ne peut être réalisé dans un laboratoire de biologie médicale ou dans un établissement de santé, il peut l'être au domicile du patient ou dans les lieux d'exercice des professionnels de santé habilités à faire des prélèvements, par un professionnel de santé habilité à sa réalisation. Le prélèvement doit être réalisé ».

Article 4

- ① L'article L. 6211-21 du même code est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 6211-21.* – Sous réserve des coopérations dans le domaine de la biologie menées entre des établissements de santé dans le cadre de conventions, de groupements de coopération sanitaire ou de communautés hospitalières de territoire, et sous réserve des contrats de coopération mentionnés à l'article L. 6212-6, les examens de biologie médicale sont facturés au tarif des actes de biologie médicale fixé en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale. »

Amendement n° 23 présenté par le Gouvernement.

Supprimer cet article.

Amendement n° 3 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

À l'alinéa 2, après le mot :

« établissements »,

insérer le mot :

« publics ».

Amendement n° 1 présenté par M. Gaultier.

À l'alinéa 2, après le mot :

« santé »,

insérer les mots :

« et des laboratoires ».

Article 5

- ① Après l'article L. 6213-2 du même code, il est inséré un article L. 6213-2-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 6213-2-1.* – Dans les centres hospitaliers et universitaires et dans les établissements liés par convention en application de l'article L. 6142-5, des professionnels médecins ou pharmaciens, non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et justifiant d'un exercice effectif d'une durée de trois ans dans un laboratoire de biologie médicale, peuvent être recrutés, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, dans une discipline biologique ou mixte par proposition des sections médicales et pharmaceutiques du Conseil national des universités. Ces professionnels exercent leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant à la sous-section médicale ou à la section pharmaceutique du Conseil national des universités. »

Amendement n° 13 présenté par Mme Lemorton et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

À la première phrase de l'alinéa 2, après le mot :

« avis »,

insérer le mot :

« favorable ».

Article 6

- ① I. – L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est ratifiée.
- ② II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ③ 1° L'article L. 6211-12 est ainsi rédigé :
- ④ « *Art. L. 6211-12.* – Lorsque le parcours de soins suivi par le patient comporte des tests, recueils et traitements de signaux biologiques ayant fait l'objet d'une prescription et nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic *in vitro* et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. » ;
- ⑤ 2° Au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-18, les mots : « d'analyse » sont supprimés ;
- ⑥ 3° La seconde phrase de l'article L. 6212-4 est supprimée ;
- ⑦ 4° À la première phrase du 1° de l'article L. 6213-2, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « , dans les établissements de santé privés à but non lucratif ou dans les établissements de transfusion sanguine » ;
- ⑧ 5° L'article L. 6213-4 est ainsi modifié :
- ⑨ a) La première phrase du cinquième alinéa est complétée par les mots : « par l'autorité compétente » ;
- ⑩ b) Le sixième alinéa est supprimé ;
- ⑪ 6° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6213-8, les mots : « privé de santé » sont remplacés par les mots : « de santé privé » ;

⑫ 7° Après l'article L. 6213-10, il est inséré un article L. 6213-10-1 ainsi rédigé :

⑬ « *Art. L. 6213-10-1.* – Les conditions dans lesquelles, par dérogation aux articles L. 6213-1 à L. 6213-4, les biologistes médicaux peuvent se faire remplacer à titre temporaire sont fixées par décret. » ;

⑭ 8° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 6221-9, le mot : « ministère » est remplacé par le mot : « ministre » ;

⑮ 9° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 6222-1, les mots : « , public ou privé, » sont supprimés ;

⑯ 10° À la fin de l'article L. 6222-2, la référence : « L. 1434-9 » est remplacée par la référence : « L. 1434-7 » ;

⑰ 11° Au premier alinéa de l'article L. 6223-3, les mots : « personne morale » sont remplacés par le mot : « société » ;

⑱ 12° Au 1° de l'article L. 6223-5, les mots : « autorisée à prescrire des examens de biologie médicale » sont supprimés et après les mots : « *in vitro* » sont insérés les mots : « , un établissement de santé, social ou médico-social de droit privé, » ;

⑲ 13° Après l'article L. 6223-6, il est inséré un article L. 6223-6-1 ainsi rédigé :

⑳ « *Art. L. 6223-6-1.* – Afin de respecter les règles d'indépendance professionnelle reconnues aux médecins et aux pharmaciens dans le code de déontologie qui leur est applicable, la fraction du capital social détenue, directement ou indirectement, par des biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale et possédant une fraction du capital social ne peut être inférieure à un pourcentage déterminé par décret en Conseil d'État après avis de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

㉑ « Pour satisfaire aux conditions fixées par le premier alinéa du présent article, la société peut décider d'augmenter son capital social du montant de la valeur nominale des parts ou actions nécessaires et de les vendre à un prix fixé, sauf accord entre les parties, dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil.

㉒ « Les deux premiers alinéas du présent article ne sont pas applicables aux sociétés créées avant la promulgation de la loi n° 2011-940 du 10 août 2011 modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. » ;

㉓ 14° À la fin du dernier alinéa de l'article L. 6231-1, les mots : « de l'organisation du contrôle national de qualité » sont remplacés par les mots : « du contrôle de qualité prévu à l'article L. 6221-10 » ;

㉔ 15° Le titre III du livre II de la sixième partie est complété par un article L. 6231-3 ainsi rédigé :

㉕ « *Art. L. 6231-3.* – En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer

l'interruption immédiate, totale ou partielle, du fonctionnement des moyens techniques nécessaires à la réalisation de l'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. » ;

- ②6 16° L'article L. 6241-1 est ainsi modifié :
- ②7 a) Au 8°, après le mot : « privé, », sont insérés les mots : « à l'exception des laboratoires exploités sous la forme d'organisme à but non lucratif, » ;
- ②8 b) À la fin du 10°, la référence : « à l'article L. 6221-4 » est remplacée par les mots : « au 3° de l'article L. 6221-4 ou n'ayant pas déposé la déclaration mentionnée aux 1° et 2° du même article » ;
- ②9 c) Le 13° est ainsi rédigé :
- ③0 « 13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale prévu à l'article L. 6221-10 ; »
- ③1 d) Au 20°, après le mot : « médicale », il est inséré le mot : « privé » ;
- ③2 17° Après l'article L. 6241-5, il est inséré un article L. 6241-5-1 ainsi rédigé :
- ③3 « *Art. L. 6241-5-1.* – Les chambres disciplinaires de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé lorsque cette société est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.
- ③4 « Lorsque la société mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, est saisie soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la chambre disciplinaire compétente.
- ③5 « Si la plainte concerne un manquement à une obligation de communication envers un ordre particulier, seules les chambres disciplinaires de l'ordre concerné sont saisies.
- ③6 « Les peines mentionnées aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6 sont applicables aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé faisant l'objet de poursuites disciplinaires, respectivement, devant l'ordre des médecins ou devant l'ordre des pharmaciens. Dans ce cas :
- ③7 « 1° L'interdiction prononcée par la chambre disciplinaire de première instance mentionnée au 4° de l'article L. 4124-6 est, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre

des médecins, une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale, avec ou sans sursis. Cette interdiction ne peut excéder un an ;

- ③8 « 2° Les interdictions prononcées par la chambre disciplinaire de première instance au titre des 4° ou 5° de l'article L. 4234-6 sont, pour les sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé inscrites au tableau de l'ordre des pharmaciens :
- ③9 « a) Une interdiction temporaire de pratiquer des examens de biologie médicale d'une durée maximale d'un an, avec ou sans sursis ;
- ④0 « b) Une interdiction définitive de pratiquer des examens de biologie médicale. » ;
- ④1 18° À la fin de l'article L. 6242-3, les références : « aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2 » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 6231-1 » ;
- ④2 19° Après l'article L. 4352-3, il est inséré un article L. 4352-3-1 ainsi rédigé :
- ④3 « *Art. L. 4352-3-1.* – Les personnes qui exerçaient, à la date du 29 novembre 1997, les fonctions de technicien de laboratoire de biologie médicale dans un établissement de transfusion sanguine sans remplir les conditions exigées mais qui justifient, à la date du 23 mai 2004, d'une formation relative aux examens de biologie médicale réalisés dans un établissement de transfusion sanguine peuvent continuer à exercer les mêmes fonctions. » ;
- ④4 20° Le sixième alinéa de l'article L. 4352-7 est supprimé ;
- ④5 21° Le dernier alinéa de l'article L. 1434-9 est supprimé ;
- ④6 22° Au 18° de l'article L. 5311-1, après le mot : « appropriée », sont insérés les mots : « en application du 3° de l'article L. 6211-2 ».
- ④7 III. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ④8 1° L'article L. 145-5-6 est ainsi rédigé :
- ④9 « *Art. L. 145-5-6.* – Les sections des assurances sociales de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens sont compétentes pour statuer sur une plainte déposée à l'encontre d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé lorsque cette société est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins.
- ⑤0 « Lorsque la société mentionnée au premier alinéa est inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, doit être saisie de la plainte soit la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit la section des assurances sociales compétente de l'ordre des pharmaciens dans l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la section des assurances sociales compétente.

- 51 « Les sanctions prononcées sont celles prévues aux articles L. 145–2 et L. 145–4, à l'exception de l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, de donner des soins aux assurés sociaux qui est remplacée par l'interdiction temporaire ou permanente, avec ou sans sursis, de pratiquer des examens de biologie médicale pour les assurés sociaux. L'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer des activités de biologie médicale ne peut excéder un an. » ;
- 52 2^o À la première phrase de l'article L. 162–13–1, le mot : « exacte » est supprimé.
- 53 IV. – L'article 7 de l'ordonnance n^o 2010–49 du 13 janvier 2010 précitée est ainsi modifié :
- 54 1^o Le I est ainsi rédigé :
- 55 « I. – Jusqu'au 31 octobre 2018, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.
- 56 « Jusqu'à cette même date, aucun laboratoire de biologie médicale privé non accrédité ne peut fonctionner sans détenir l'autorisation administrative prévue au premier alinéa de l'article L. 6211–2 du même code dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.
- 57 « L'autorisation peut être retirée lorsque les conditions de sa délivrance cessent d'être remplies.
- 58 « À compter du 1^{er} novembre 2018, les laboratoires de biologie médicale ne peuvent fonctionner sans disposer d'une accréditation portant sur 80 % des examens de biologie médicale qu'ils réalisent. » ;
- 59 2^o À la première phrase du II, après le mot : « délivrée », sont insérés les mots : « , dans les conditions définies au I , » ;
- 60 3^o Le III est ainsi modifié :
- 61 a) Après le mot : « administrative », la fin du premier alinéa est ainsi rédigée : « délivrée dans les conditions définies au I : » ;
- 62 b) La dernière phrase du 1^o est supprimée ;
- 63 c) Le 2^o devient le 3^o et, à la fin de la seconde phrase, l'année : « 2011 » est remplacée par l'année : « 2012 » ;
- 64 d) Il est rétabli un 2^o ainsi rédigé :
- 65 « 2^o Un laboratoire de biologie médicale qui ouvre un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies au même article L. 6222–5, à condition de ne pas dépasser le même nombre total de sites ouverts au public ; »
- 66 4^o Au IV, après le mot : « administratives », sont insérés les mots : « délivrées dans les conditions définies au I » et, à la fin, l'année : « 2016 » est remplacée par l'année : « 2018 » ;
- 67 5^o Le V est ainsi rédigé :
- 68 « V. – Le fait de faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221–1 du code de la santé publique sans respecter les conditions déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale et, pour les laboratoires de biologie médicale privés, sans détenir une autorisation administrative telle que définie aux articles L. 6211–2 à L. 6211–9 du même code dans leur rédaction antérieure à la présente ordonnance est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10^o de l'article L. 6241–1 dudit code. »
- 69 V. – L'article 8 de la même ordonnance est ainsi modifié :
- 70 1^o Après la première occurrence du mot : « ordonnance », la fin du III est ainsi rédigée : « continue de produire les effets mentionnés à l'article L. 6211–5 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente ordonnance. » ;
- 71 2^o À la première phrase du V, l'année : « 2013 » est remplacée par l'année : « 2014 » ;
- 72 3^o Au VI, après la référence : « V », sont insérés les mots : « du présent article et celles mentionnées au I de l'article 7 ».
- 73 VI. – L'article 9 de la même ordonnance est ainsi modifié :
- 74 1^oA (*nouveau*) Au I, après la référence : « L. 6223-1 », sont insérés les mots : « du code de la santé publique » ;
- 75 1^o Au premier alinéa du II, les références : « aux dispositions de l'article L. 6223-4 et du 2^o de l'article L. 6223-5 » sont remplacées par les références : « aux articles L. 6223-4 et L. 6223-5 du même code » ;
- 76 1^o bis (*nouveau*) Le IV est ainsi rédigé :
- 77 « IV. – Un vétérinaire qui suit une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de la présente ordonnance ne peut s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical. » ;
- 78 2^o Il est ajouté un V ainsi rédigé :
- 79 « V. – Les personnes ayant déposé auprès du ministre chargé de la santé, avant la date de publication de la présente ordonnance, une demande d'autorisation d'exercice des fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire sans qu'une décision leur ait été notifiée au plus tard à cette même date peuvent présenter une demande d'autorisation d'exercer les fonctions de biologiste médical ; cette demande est adressée au ministre chargé de la santé qui prend sa décision après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213–12 du code de la santé publique, dans des conditions fixées par décret. »

Amendement n^o 5 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès.

Substituer aux alinéas 20 à 22 les quatorze alinéas suivants :

« Art. L. 6223-6-1. – I. – Dans le cadre des règles d'indépendance professionnelle reconnues aux médecins et aux pharmaciens, notamment par le code de déontologie qui leur est applicable, les biologistes médicaux répondant aux conditions fixées par les dispositions des articles L. 6213-1 à L. 6213-3 exerçant, en qualité de salarié ou de détenteur de parts ou d'actions, au sein d'une entreprise exploitant un laboratoire de biologie médicale tel que défini par les dispositions du chapitre II du livre II de la sixième partie de la partie législative du présent code, doivent, tant que les seuils visés au II n'ont pas été atteints, et sauf décision contraire dûment motivée à la majorité qualifiée des associés des sociétés précitées, se voir proposer, dans un délai de deux ans à compter de la date de conclusion du contrat de travail ou d'acquisition des premières parts ou actions selon le cas, un mécanisme d'association au capital de la ou des sociétés au sein desquelles ils exercent et des sociétés de participations financières de la profession libérale de biologistes médicaux associées des sociétés précitées.

« Les modalités d'intervention de la décision contraire des associés visée à l'alinéa précédent sont fixées par un décret en Conseil d'État.

« II. – En application du I, les seuils consistant en la part du capital et des droits de vote qui doit être proposée aux biologistes médicaux non encore associés ou dont la part du capital et des droits de vote est inférieure à ces seuils sont déterminés par un décret en Conseil d'État en tenant compte, notamment :

- « – du montant du capital social ;
- « – du chiffre d'affaires ;
- « – du nombre d'associés des sociétés considérées ;
- « – et de la répartition du capital entre ces derniers.

« III. – Il peut être prévu par les mécanismes d'association des bénéficiaires au capital, visés au I, un délai maximum de cinq ans pour atteindre les seuils visés au II ci-dessus.

« Tant que les seuils visés au II n'ont pas été atteints, les personnes mentionnées au I ont dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, un droit de priorité en cas de cession du capital, ou toute opération économiquement assimilée, des sociétés visées au I, à concurrence des seuils précités.

« Sauf accord entre les parties, le prix de cession des droits sociaux est fixé dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil.

« Dans les mêmes conditions, elles ont un droit de priorité en cas d'augmentation de capital en numéraire des sociétés précitées.

« IV. – Il est institué au profit des personnes mentionnées au I tant que les seuils visés au II n'ont pas été atteints ou à défaut au profit des biologistes médicaux exerçant au sein des sociétés d'exercice libéral de la profession libérale de biologistes médicaux citées à l'alinéa précédent un droit de priorité en cas de cession du capital, ou toute opération économiquement assimilée, tant que les dispositions du premier alinéa ne sont pas respectées.

« Sauf accord entre les parties, le prix de cession des droits sociaux est fixé dans les conditions prévues à l'article 1843-4 du code civil.

« Dans les mêmes conditions, elles ont un droit de priorité en cas d'augmentation de capital en numéraire des sociétés précitées. ».

Amendements identiques :

Amendements n° 6 présenté par Mme Fraysse, Mme Billard, Mme Bello, M. Muzeau, Mme Amiable, M. Asensi, M. Bocquet, M. Brard, M. Braouezec, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gerin, M. Gosnat, M. Marie-Jeanne, M. Lecoq, M. Daniel Paul, M. Sandrier et M. Vaxès et n° 15 présenté par Mme Lemorton et les membres du groupe Socialiste, radical, citoyen et divers gauche.

Supprimer l'alinéa 22.

Article 7

- ① Après l'article L. 6223-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6223-1-1 ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 6223-1-1. – I. – Il peut être constitué entre des personnes physiques exerçant la profession libérale de biologiste médical au sein d'une société d'exercice libéral mentionnée au 3° de l'article L. 6223-1 une société de participations financières de profession libérale, régie par le titre IV de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée, ayant pour objet la détention de parts ou d'actions de la société d'exercice libéral susmentionnée.
- ③ « Les parts ou actions de la société de participations financières de la profession libérale de biologiste médical mentionnée au premier alinéa du présent I ne peuvent être détenues que par des personnes physiques exerçant leur profession au sein de la société d'exercice libéral dont ladite société de participations financières détient les parts ou actions.
- ④ « II. – Le premier alinéa de l'article 5-1 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée n'est pas applicable à la profession libérale de biologiste médical.
- ⑤ « Cependant, les sociétés d'exercice libéral de la profession libérale de biologiste médical créées antérieurement à la date de promulgation de la loi n° du portant réforme de la biologie médicale et qui, à cette date, ne sont pas en conformité avec le premier alinéa du présent II conservent la faculté de bénéficier de la dérogation au premier alinéa de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 précitée prévue au premier alinéa de l'article 5-1 de cette même loi. »

Après l'article 7

Amendement n° 7 présenté par Mme Marc.

Après l'article 7, insérer l'article suivant :

Dans les dix-huit mois précédant l'entrée en vigueur du régime d'accréditation prévu à l'article 6 de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif aux adaptations à porter aux situations particulières des laboratoires de biologie médicale situés dans les départements d'outre-mer.

ACCÈS AUX SOINS ÉGAL SUR L'ENSEMBLE DU TERRITOIRE

Proposition de loi visant à garantir un accès aux soins égal sur l'ensemble du territoire

Texte de la commission – n° 4188

Article 1^{er}

(Supprimé par la commission)

Amendement n° 5 présenté par M. Vigier.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Le 2° du I de l'article L. 631-1 du code de l'éducation est ainsi modifié :

« 1° À la première phrase, les mots : « tient compte » sont remplacés par les mots : « est arrêté en fonction » ;

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

Article 2

(Supprimé par la commission)

Amendement n° 6 présenté par M. Vigier.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Après la dernière phrase de l'article L. 632-5 du code de l'éducation, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Au cours de la troisième année du troisième cycle des études médicales, tout étudiant en médecine doit effectuer un stage pratique, d'une durée minimale de douze mois, au sein d'un cabinet médical, d'une maison de santé pluridisciplinaire, d'un pôle de santé ou d'un établissement de santé situés dans les zones, déterminées en application de l'article L. 1434-7 du code de la santé publique, dans lesquelles est constaté un déficit en matière d'offre de soins » ».

Article 3

(Supprimé par la commission)

Amendement n° 7 présenté par M. Vigier.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« I. – L'article L. 632-2 du code de l'éducation est ainsi modifié :

« 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

« a) Après le mot : « ouvert », sont insérés les mots : « , dans chaque région, » ;

« b) Il est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « dans la même région. Chaque étudiant peut en outre se présenter aux épreuves classantes régionales organisées dans deux autres régions » ;

« 2° Au deuxième alinéa, les mots : « subdivision territoriale » sont remplacés par le mot : « région » ;

« 3° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :

« a) La première phrase est complétée par les mots : « et les conditions dans lesquelles les étudiants admis en troisième cycle peuvent être autorisés à l'effectuer dans une région dans laquelle ils n'ont pas passé l'épreuve classante régionale mentionnée au premier alinéa. » ;

« b) À la fin de la dernière phrase, le mot : « nationales » est remplacé par le mot : « régionales » ;

« 4° Au dernier alinéa, les mots : « les subdivisions territoriales mentionnées au deuxième alinéa, » sont supprimés.

« II. – Le quatrième alinéa de l'article L. 632-6 du même code est ainsi modifié :

« 1° À la première phrase, après la dernière occurrence du mot : « exercice », sont insérés les mots : « situés dans la région où a été dispensée leur formation et » ;

« 2° La dernière phrase est supprimée. »

Article 3 bis (nouveau)

① I. – Après l'article L. 1434-8 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1434-8-1 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 1434-8-1.* – Le mécanisme de solidarité faisant participer les médecins en zones sur denses à l'exercice de la médecine dans les zones sous denses, prévu à l'article L. 1434-8, est complété par un abaissement de charges sociales pour les médecins au delà de l'âge légal du départ en retraite, dès lors que ceux-ci exercent dans une zone sous dense.

③ « L'application du présent article se fait dans des conditions définies par décret en Conseil d'État. »

④ II. – La perte de recettes qui pourrait résulter de l'application de la présente loi pour l'État sont compensées à due concurrence par la création d'une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

Article 4

(Supprimé par la commission)

Amendement n° 8 présenté par M. Vigier.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Après l'article L. 4131-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4131-6-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4131-6-1.* – Dans un délai de trois mois à compter de la délivrance de leur diplôme d'État de docteur de médecine, les médecins désireux d'exercer leurs fonctions à titre libéral en font la déclaration auprès de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle ils souhaitent exercer. À partir de 2020, ils sont tenus de s'installer pour une durée d'au moins trois ans dans un territoire dans lequel le schéma mentionné à l'article L. 1434-7 indique que l'offre de soins de premier recours ne suffit pas à répondre aux besoins de santé de la population.

« L'alinéa précédent s'applique également aux médecins titulaires des titres de formation mentionnés à l'article L. 4131-1 et aux médecins mentionnés à l'article L. 4131-1-1, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.

« Le non-respect de l'obligation d'installation prévue au présent article donne lieu au versement, par le médecin concerné, d'une pénalité financière dont le montant est fixé par voie réglementaire. » ».

Article 5

(Supprimé par la commission)

Amendement n° 9 présenté par M. Vigier.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« I. – Après l'article L. 4131-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4131-6-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 4131-6-2. – I. – Les créations, transferts ou regroupements de cabinets de médecins soumis aux conventions prévues à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale sont subordonnés à une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du représentant de l'État dans le département et du conseil régional ou interrégional de l'ordre des médecins. Les créations et transferts de cabinets ayant pour conséquence le dépassement, dans la région, d'une densité maximale de médecins pour 100 000 habitants ne peuvent être autorisés.

« II. – Dans le cas d'un transfert ou d'un regroupement de cabinets de médecins soumis aux conventions précitées d'une région à une autre, l'autorisation est délivrée par décision conjointe des directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes, après avis des représentants de l'État dans les départements et des conseils régionaux ou interrégionaux de l'ordre des médecins concernés.

« III. – Lorsqu'il est saisi d'une demande de création, de transfert ou de regroupement de cabinets, le directeur général de l'agence régionale de santé peut imposer une distance minimale entre l'emplacement prévu pour le futur cabinet et le cabinet existant le plus proche.

« IV. – En cas de création, transfert ou regroupement de cabinets non autorisé en application des I à III, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer le placement du médecin concerné hors des conventions mentionnées au I.

« V. – Le cabinet médical dont la création, le transfert ou le regroupement a été autorisé doit être effectivement exploité au plus tard à l'issue d'un délai d'un an à compter de la notification de l'autorisation, sauf cas de force majeure. En cas de non-respect de cette obligation, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer le placement du médecin concerné hors des conventions mentionnées au I. »

« II. – L'article L. 4131-7 du même code est complété par les 3^o à 7^o ainsi rédigés :

« 3^o Les conditions de délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 4131-6-2 ;

« 4^o Les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation de création, transfert et regroupement de cabinets médicaux ;

« 5^o Les modalités de contrôle du respect des obligations prévues à l'article L. 4131-6-2 ;

« 6^o Les conditions minimales d'installation auxquelles doivent satisfaire les cabinets médicaux ;

« 7^o Les critères de définition de la densité maximale mentionnée au I de l'article L. 4131-6-2. » ».

Article 6

(Supprimé par la commission)

Amendement n° 10 rectifié présenté par M. Vigier.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« I. – Après l'article L. 4141-5-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4141-5-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 4141-5-2. – I. – Les créations, transferts ou regroupements de cabinets de chirurgiens-dentistes sont subordonnés à une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du représentant de l'État dans le département et des conseils régionaux ou

interrégionaux de l'ordre des chirurgiens-dentistes concernés. Les créations et transferts de cabinets ayant pour conséquence le dépassement, dans les départements, d'une densité maximale de chirurgiens-dentistes pour 100 000 habitants ne peuvent être autorisés.

« II. – Dans le cas d'un transfert ou d'un regroupement de cabinets de chirurgiens-dentistes d'une région à une autre, l'autorisation est délivrée par décision conjointe des directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes, après avis des représentants de l'État dans les départements et des conseils régionaux ou interrégionaux de l'ordre des chirurgiens-dentistes concernés.

« III. – Lorsqu'il est saisi d'une demande de création, de transfert ou de regroupement de cabinets, le directeur général de l'agence régionale de santé peut imposer une distance minimale entre l'emplacement prévu pour le futur cabinet et le cabinet existant le plus proche.

« IV. – En cas de création, transfert ou regroupement de cabinets non autorisé en application des I à III, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer le placement du chirurgien-dentiste concerné hors de la convention mentionnée à l'article L. 162-9 du code de la sécurité sociale.

« V. – Le cabinet de chirurgiens-dentistes dont la création, le transfert ou le regroupement a été autorisé doit être effectivement exploité au plus tard à l'issue d'un délai d'un an à compter de la notification de l'autorisation, sauf cas de force majeure. En cas de non-respect de cette obligation, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer le placement du chirurgien-dentiste concerné hors de la convention mentionnée à l'article L. 162-9 du même code. »

« II. – L'article L. 4141-6 du même code est complété par six alinéas ainsi rédigés :

« Il fixe également :

« – les conditions de délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 4141-5-2 ;

« – les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation de création, transfert et regroupement de cabinets de chirurgiens-dentistes ;

« – les modalités de contrôle du respect des obligations prévues à l'article L. 4141-5-2 ;

« – les conditions minimales d'installation auxquelles doivent satisfaire les cabinets de chirurgiens-dentistes ;

« – les critères de définition de la densité maximale mentionnée au I de l'article L. 4141-5-2. » ».

Article 7

(Supprimé par la commission)

Amendement n° 11 présenté par M. Vigier.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« I. – Après l'article L. 4151-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4151-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 4151-6-1. – I. – Les créations, transferts ou regroupements de cabinets de sages-femmes sont subordonnés à une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du représentant de l'État dans le département et du conseil interrégional de l'ordre des sages-femmes. Les créations et transferts de cabinets ayant pour conséquence le dépassement, dans les départements, d'une densité maximale de sages-femmes pour 100 000 habitants ne peuvent être autorisés.

« II. – Dans le cas d'un transfert ou d'un regroupement de cabinets de sages-femmes d'une région à une autre, l'autorisation est délivrée par décision conjointe des directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes, après avis des représentants de l'État dans les départements et du ou des conseils interrégionaux de l'ordre des sages-femmes concernés.

« III. – Lorsqu'il est saisi d'une demande de création, de transfert ou de regroupement de cabinets, le directeur général de l'agence régionale de santé peut imposer une distance minimale entre l'emplacement prévu pour le futur cabinet et le cabinet existant le plus proche.

« IV. – En cas de création, transfert ou regroupement de cabinets non autorisé en application des I à III, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer le placement de la sage-femme concernée hors de la convention mentionnée à l'article L. 162-9 du code de la sécurité sociale.

« V. – Le cabinet de sage-femme dont la création, le transfert ou le regroupement a été autorisé doit être effectivement exploité au plus tard à l'issue d'un délai d'un an à compter de la notification de l'autorisation, sauf cas de force majeure. En cas de non-respect de cette obligation, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer le placement de la sage-femme concernée hors de la convention mentionnée à l'article L. 162-9 du même code. ».

« II. – L'article L. 4151-10 du même code est complété par six alinéas ainsi rédigés :

« Il fixe également :

« – les conditions de délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 4151-6-1 ;

« – les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation de création, transfert et regroupement de cabinets de sages-femmes ;

« – les modalités de contrôle du respect des obligations prévues à l'article L. 4151-6-1 ;

« – les conditions minimales d'installation auxquelles doivent satisfaire les cabinets de sages-femmes ;

« – les critères de définition de la densité maximale mentionnée au I de l'article L. 4151-6-1. » ».

Article 8

(Supprimé par la commission)

Amendement n° 12 présenté par M. Vigier.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« I. – Après l'article L. 4311-11 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4311-11-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4311-11-1.* – I. – Les créations, transferts ou regroupements de cabinets d'infirmiers sont subordonnés à une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du représentant de l'État dans le département et du conseil régional de l'ordre des infirmiers. Les créations et transferts de cabinets ayant pour conséquence le dépassement, dans les départements, d'une densité maximale d'infirmiers pour 100 000 habitants ne peuvent être autorisés.

« II. – Dans le cas d'un transfert ou d'un regroupement de cabinets d'infirmiers d'une région à une autre, l'autorisation est délivrée par décision conjointe des directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes, après avis des représentants de l'État dans les départements et des conseils régionaux de l'ordre des infirmiers concernés.

« III. – Lorsqu'il est saisi d'une demande de création, de transfert ou de regroupement de cabinets, le directeur général de l'agence régionale de santé peut imposer une distance minimale entre l'emplacement prévu pour le futur cabinet et le cabinet existant le plus proche.

« IV. – En cas de création, transfert ou regroupement de cabinets non autorisé en application des I à III, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer le placement de l'infirmier ou l'infirmière concernés hors de la convention mentionnée à l'article L. 162-9 du code de la sécurité sociale.

« V. – Le cabinet d'infirmier dont la création, le transfert ou le regroupement a été autorisé doit être effectivement exploité au plus tard à l'issue d'un délai d'un an à compter de la notification de l'autorisation, sauf cas de force majeure. En cas de non-respect de cette obligation, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer le placement de l'infirmier ou l'infirmière concernés hors de la convention mentionnée à l'article L. 162-9 du même code. ».

« II. – L'article L. 4311-29 du même code est complété par les 5° à 9° ainsi rédigés :

« 5° – les conditions de délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 4311-11-1 ;

« 6° – les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation de création, transfert et regroupement de cabinets d'infirmiers ;

« 7° – les modalités de contrôle du respect des obligations prévues à l'article L. 4311-11-1 ;

« 8° – les conditions minimales d'installation auxquelles doivent satisfaire les cabinets d'infirmiers ;

« 9° – les critères de définition de la densité maximale mentionnée au I de l'article L. 4311-11-1. » ».

Article 9

(Supprimé par la commission)

Amendement n° 13 présenté par M. Vigier.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« I. – Après l'article L. 4321-11 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4321-11-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4321-11-1.* – I. – Les créations, transferts ou regroupements de cabinets de masseurs-kinésithérapeutes, sont subordonnés à une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du représentant de l'État dans le département et du conseil régional de l'ordre de masseurs kinésithérapeutes. Les créations et transferts de cabinets ayant pour conséquence le dépassement, dans les départements, d'une densité maximale de masseurs-kinésithérapeutes pour 100 000 habitants ne peuvent être autorisés.

« II. – Dans le cas d'un transfert ou d'un regroupement de cabinets de masseurs-kinésithérapeutes d'une région à une autre, l'autorisation est délivrée par décision conjointe des directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes, après avis des représentants de l'État dans les départements et du ou des conseils interrégionaux de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes concernés.

« III. – Lorsqu'il est saisi d'une demande de création, de transfert ou de regroupement de cabinets, le directeur général de l'agence régionale de santé peut imposer une distance minimale entre l'emplacement prévu pour le futur cabinet et le cabinet existant le plus proche.

« IV. – En cas de création, transfert ou regroupement de cabinets non autorisé en application des I à III, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer le placement de masseurs-kinésithérapeutes concernés hors de la convention mentionnée à l'article L. 162-9 du code de la sécurité sociale.

« V. – Le cabinet de masseur-kinésithérapeute dont la création, le transfert ou le regroupement a été autorisé doit être effectivement exploité au plus tard à l'issue d'un délai d'un an à compter de la notification de l'autorisation, sauf cas de force majeure. En cas de non-respect de cette obligation, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer le placement du masseur-kinésithérapeute concerné hors de la convention mentionnée à l'article L. 162-9 du même code. ».

« II. – L'article L. 4321-22 du même code est complété par les 5^o à 9^o ainsi rédigés :

« 5^o – les conditions de délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 4321-11-1 ;

« 6^o – les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation de création, transfert et regroupement de masseurs kinésithérapeutes ;

« 7^o – les modalités de contrôle du respect des obligations prévues à l'article L. 4321-11-1 ;

« 8^o – les conditions minimales d'installation auxquelles doivent satisfaire les cabinets de masseurs kinésithérapeutes ;

« 9^o – les critères de définition de la densité maximale mentionnée au I de l'article L. 4321-11-1. » ».

Article 10

(Supprimé par la commission)

Amendement n° 14 présenté par M. Vigier.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Au septième alinéa de l'article L. 1432-2 du code de la santé publique, après le mot : « code », sont insérés les mots : « et aux articles L. 4131-6-2, L. 4141-5-2, L. 4151-6-1, L. 4311-11-1 et L. 4321-11-1 ». ».

Après l'article 10

Amendement n° 4 présenté par Mme Poletti et M. Vigier.

Après l'article 10, insérer l'article suivant :

Après l'article L. 2212-10 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 2212-10-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 2212-10-1. – Après consultation des professionnels de santé concernés, une expérimentation est menée, pour une durée de deux ans, dans une région qui connaît un taux important de recours à l'interruption volontaire de grossesse et des difficultés pour organiser leur prise en charge.

« Initiée par l'agence régionale de santé, cette expérimentation autorise les sages-femmes des établissements de santé publics ou privés à pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse selon les règles d'administration applicables à cette pratique prévues par le présent chapitre.

« Dans le cadre de cette expérimentation, la sage-femme sollicitée par une femme en vue de l'interruption de sa grossesse procède à la consultation médicale prévue à l'article L. 2212-3 et informe celle-ci, dès sa première visite, des méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse ainsi que des risques et des effets secondaires poten-

tiels. Si la femme renouvelle sa demande d'interruption de grossesse, la sage-femme recueille son consentement dans les conditions prévues à l'article L. 2212-5.

« Une sage-femme bénéficie de la clause de conscience et n'est jamais tenue de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais elle doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.

« Si la sage-femme ne pratique pas elle-même l'interruption de grossesse, elle restitue à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au praticien choisi par elle et lui délivre un certificat attestant qu'elle s'est conformée aux dispositions des articles L. 2212-3 et L. 2212-5.

« Les modalités d'organisation de la consultation des professionnels de santé prévue au premier alinéa du présent article sont fixées par décret.

« Avant le 15 septembre de chaque année, le ministre chargé de la santé remet au Parlement un rapport qui présente une évaluation de l'expérimentation ainsi menée. »

Article 10 bis (nouveau)

① Le II de l'article 6 de la loi n°78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal est complété par un alinéa ainsi rédigé :

② « Par dérogation à l'article 371-1 du code civil, les informations à caractère médical relatives à une personne mineure et détenues par les centres de planification ou d'éducation familiale, les établissements d'enseignement du second degré ou les régimes obligatoires d'assurance maladie en application des articles L. 2212-7, L. 2311-4 et L. 5134-1 du code de la santé publique ne sont communiquées qu'à cette personne et non pas à ses représentants légaux. »

Article 11

(Supprimé par la commission)

Amendement n° 15 présenté par M. Vigier.

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« I. – Au plus tard à la fin de la deuxième année suivant l'entrée en vigueur de la présente loi, un comité composé de députés, sénateurs et de représentants des collectivités territoriales, des administrations compétentes de l'État et des ordres des professions de santé concernées procède à l'évaluation de la mise en œuvre de la présente loi et propose les mesures d'adaptation qu'il juge nécessaires. Le rapport établi par ce comité est transmis au Gouvernement ainsi qu'au Parlement.

« II. – Un décret en Conseil d'État détermine les règles d'organisation et de fonctionnement de ce comité. ».

Article 13 (nouveau)

Les établissements de santé, les cabinets médicaux, les maisons de santé et les pôles de santé s'engagent à développer en France la mise en place de la télémédecine telle que définie à l'article L. 6316-1 du code de la santé publique.

Annexes

DÉPÔT D'UNE PROPOSITION DE LOI

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 26 janvier 2012, transmise par M. le président du Sénat, une proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, relative à la protection de l'identité.

Cette proposition de loi, n° 4223, est renvoyée à la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en application de l'article 83 du règlement.

DÉPÔT D'UN RAPPORT EN APPLICATION D'UNE LOI

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 24 janvier 2012, de M. le Premier ministre, en application de l'article 64 de la loi n° 2010-1594 du 20 décembre 2010 de financement de la sécurité sociale pour 2011, le bilan de l'expérimentation de facturation individuelle et directe des consultations et séjours aux caisses d'assurance maladie par des établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif.

DÉPÔT D'UN RAPPORT

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 26 janvier 2012, de M. Guy Teissier, vice-président de la délégation parlementaire au renseignement, un rapport n° 4222 relatif à l'activité de la délégation parlementaire au renseignement pour l'année 2011.

DÉPÔT DE RAPPORTS D'INFORMATION

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 26 janvier 2012, de MM. Jean-Pierre Gorges et Jean Mallot, un rapport d'information n° 4220, déposé en application de l'article 146-3 du règlement, par le comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques sur la mise en oeuvre des conclusions du rapport d'information (n° 3615) du 30 juin 2011 sur l'évaluation des dispositifs de promotion des heures supplémentaires prévus par l'article premier de la loi n° 2007-1223 du 21 août 2007 en faveur du travail, de l'emploi et du pouvoir d'achat, dite loi "Tepa".

M. le président de l'Assemblée nationale a reçu, le 26 janvier 2012, de Mme Danièle Hoffman-Rispal et M. Arnaud Richard, un rapport d'information n° 4221, déposé en application de l'article 146-3 du règlement, par le comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques sur l'évaluation de la politique de l'hébergement d'urgence.

ORGANISME EXTRAPARLEMENTAIRE

CONSEIL D'ADMINISTRATION DE
L'AGENCE POUR L'ENSEIGNEMENT
FRANÇAIS À L'ÉTRANGER

(2 postes à pourvoir)

La commission des affaires culturelles et de l'éducation, le 18 janvier 2012, et la commission des affaires étrangères, le 7 décembre 2011, ont respectivement désigné Mme Jacqueline Irlès et M. François Rochebloine.

CONVOCATION DE LA CONFÉRENCE DES PRÉSIDENTS

La Conférence, constituée conformément à l'article 47 du Règlement, est convoquée pour le **mardi 31 janvier 2012 à 10 heures** dans les salons de la Présidence.

TEXTES SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

Transmissions

Monsieur le Premier ministre a transmis, en application de l'article 88-4 de la Constitution, à Monsieur le Président de l'Assemblée nationale, les textes suivants :

Communication du 26 janvier 2012

- E7040. – Projet de décision du Conseil concernant le lancement de l'échange automatisé de données relatives aux données ADN à Chypre (17656/11).
- E7041. – Projet de décision du Conseil concernant le lancement de l'échange automatisé de données relatives aux données dactyloscopiques à Chypre (17661/11).
- E7042. – Décision du Conseil modifiant, en ce qui concerne les commissaires aux comptes extérieurs de la Nederlandsche Bank, la décision 1999/70/CE concernant les commissaires aux comptes extérieurs des Banques centrales nationales (18886/11).
- E7043. – Proposition de règlement du Parlement Européen et du Conseil concernant certaines procédures d'application de l'accord de stabilisation et d'association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et la République de Serbie, d'autre part, ainsi que de l'accord intérimaire entre la Communauté européenne, d'une part, et la République de Serbie, d'autre part (COM [2011] 938 FINAL).
- E7044. – Projet de décision du Parlement européen, du Conseil, de la Commission, de la Cour de justice de l'Union européenne, de la Cour des comptes, du Comité économique et social européen et du Comité des régions modifiant la décision 2009/496/CE, Euratom relative à l'organisation et au fonctionnement de l'Office des publications de l'Union européenne (SEC [2011] 1507 FINAL).

TEXTES TRANSMIS EN APPLICATION DU PROTOCOLE SUR L'APPLICATION DES PRINCIPES DE SUBSIDIARITÉ ET DE PROPORTIONNALITÉ ANNEXÉ AU TRAITÉ SUR L'UNION EUROPÉENNE ET AU TRAITÉ SUR LE FONCTIONNEMENT DE L'UNION EUROPÉENNE

La Commission européenne a transmis, en application du protocole (n° 2) sur l'application des principes de subsidiarité et de proportionnalité, annexé au traité sur l'Union européenne et au traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, à Monsieur le Président de l'Assemblée nationale, le texte suivant :

Communication du 26 janvier 2012

Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2004/40/CE concernant les prescriptions minimales de sécurité et de santé relatives à l'exposition des travailleurs aux risques dus aux agents physiques (champs électromagnétiques) (dix-huitième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (COM[2012] 15 final).

Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil relative au mécanisme de protection civile de l'Union (COM[2011] 934 final).

ANALYSE DES SCRUTINS

109^e séance

Scrutin public n° 842

Sur l'article premier de la proposition de loi tendant à prévenir le surendettement (obligation pour le prêteur d'examiner la solvabilité de l'emprunteur).

Nombre de votants :	50
Nombre de suffrages exprimés :	48
Majorité absolue :	25
Pour l'adoption :	30
Contre :	18

L'Assemblée nationale a adopté.

Groupe Union pour un Mouvement Populaire (305) :

Pour : 4 MM. Hervé **Mariton**, Arnaud **Richard**, Jean-Sébastien **Vialatte** et Michel **Voisin**.

Contre : 18 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Non-votant(s) : M. Bernard **Accoyer** (Président de l'Assemblée nationale).

Groupe Socialiste, Radical, Citoyen et divers Gauche (197) :

Pour : 2 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Non-votant(s) : M. Jean **Mallot** (Président de séance).

Groupe Nouveau Centre (24) :

Pour : 23 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Groupe Gauche Démocrate et Républicaine (21) :

Pour : 1 M. Jacques **Desallangre**.

Abstention : 2 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Non inscrits (12)

MISES AU POINT AU SUJET DU PRÉSENT SCRUTIN (N° 842)

(Sous réserve des dispositions de l'article 68, alinéa 4, du Règlement de l'Assemblée nationale)

M. Jean-Louis **Touraine**, M. Daniel **Vaillant**, qui étaient présents au moment du scrutin ou qui avaient délégué leur droit de vote ont fait savoir qu'ils avaient voulu "voter pour".

M. Hervé **Mariton** qui était présent au moment du scrutin ou qui avait délégué son droit de vote a fait savoir qu'il avait voulu "voter contre".

Scrutin public n° 843

Sur l'article 2 de la proposition de loi tendant à prévenir le surendettement (création d'un répertoire national des crédits aux particuliers).

Nombre de votants :	73
Nombre de suffrages exprimés :	73
Majorité absolue :	37
Pour l'adoption :	22
Contre :	51

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

Groupe Union pour un Mouvement Populaire (305) :

Contre : 44 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Non-votant(s) : M. Bernard **Accoyer** (Président de l'Assemblée nationale).

Groupe Socialiste, Radical, Citoyen et divers Gauche (197) :

Contre : 5 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Non-votant(s) : M. Jean **Mallot** (Président de séance).

Groupe Nouveau Centre (24) :

Pour : 21 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Groupe Gauche Démocrate et Républicaine (21) :

Pour : 1 M. Jacques **Desallangre**.

Contre : 2 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Non inscrits (12)

Scrutin public n° 844

Sur l'ensemble de la proposition de loi tendant à prévenir le surendettement.

Nombre de votants :	79
Nombre de suffrages exprimés :	79
Majorité absolue :	40
Pour l'adoption :	22
Contre :	57

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

Groupe Union pour un Mouvement Populaire (305) :

Contre : 51 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Non-votant(s) : M. Bernard **Accoyer** (Président de l'Assemblée nationale) et Mme Catherine **Vautrin** (Président de séance).

Groupe Socialiste, Radical, Citoyen et divers Gauche (197) :

Contre : 4 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Groupe Nouveau Centre (24) :

Pour : 21 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Groupe Gauche Démocrate et Républicaine (21) :

Pour : 1 M. Jacques **Desallangre**.

Contre : 2 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Non inscrits (12)

