

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 avril 2025

SIMPLIFICATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 1191)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

N° 1952 (Rect)

AMENDEMENT

présenté par

M. Alfandari, Mme Bellamy, M. Lam, M. Roseren, M. Albertini, M. Benoit, M. Berrios, M. Bouyx, M. Brard, M. Christophe, Mme Colin-Oesterlé, Mme Firmin Le Bodo, M. Gernigon, Mme Gérard, M. Henriet, M. Jolivet, M. Kervran, M. Lacombe, Mme Le Hénanff, M. Lemaire, Mme Lise Magnier, M. Moulliere, Mme Moutchou, M. Patrier-Leitus, Mme Piron, M. Plassard, M. Portarieu, Mme Poussier-Winsback, Mme Rauch, Mme Saint-Paul, M. Thiébaut, M. Valletoux et Mme Violland

ARTICLE 22

I. – Après l’alinéa 56, insérer les quatre alinéas suivants :

« 2° bis L’article L. 1243-3 est ainsi modifié :

« a) La dernière phrase du premier alinéa est supprimée ;

« b) Au quatrième alinéa, les mots : « et, le cas échéant, le directeur général de l’agence régionale de santé territorialement compétent peuvent » sont remplacés par le mot : « peut » ;

« c) Au cinquième alinéa, les mots : « et, pour les organismes relevant de sa compétence, le directeur général de l’agence régionale de santé peuvent » sont remplacés par le mot : « peut », le mot : « leur » est remplacé par le mot : « lui » et les mots : « Ils peuvent » par les mots « Il peut »

II. – En conséquence, substituer à l’alinéa 60, les trois alinéas suivants :

« 4° L’article L. 1243-4 est ainsi modifié : »

« a) La dernière phrase du premier alinéa est supprimée ;

« b) Le second alinéa est ainsi rédigé : ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

La recherche en biologie, médecine et santé nécessite couramment l'utilisation d'échantillons biologiques humains. Le code de la santé publique encadre les activités de préparation ou conservation de ces échantillons pour les besoins de recherches propres à un organisme public ou privé donné ou encore en vue de cessions à d'autres organismes pour leur usage de recherche. La première activité doit être déclarée auprès du ministère chargé de la recherche, la seconde est soumise à son autorisation, selon les procédures respectivement prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du code.

Le présent amendement vise à simplifier les démarches des établissements de santé dans ce champ d'activité. Cette simplification s'attache au principe du guichet unique pour les démarches administratives. En effet, lorsqu'un établissement de santé, public ou privé, est concerné par les dispositions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4, il est prévu que l'agence régionale de santé (ARS) territorialement compétente (21 agences) statue conjointement avec le ministère chargé de la recherche.

De nombreux établissements de santé exercent des activités de recherche, collaborent avec d'autres acteurs de la recherche privés ou académiques et à ce titre conservent des échantillons.

Dans l'objectif d'offrir à ces établissements un interlocuteur unique, il est proposé de supprimer l'instruction par les ARS. Le ministère chargé de la recherche étant compétent pour instruire l'ensemble des dossiers, quel que soit le type d'organisme, il devient le guichet unique.

C'est une simplification très attendue par les établissements de santé et leurs partenaires de recherche qu'ils soient académiques ou industriels.