

SÉNAT

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

SESSION ORDINAIRE DE 2021-2022

COMPTE RENDU INTÉGRAL

Séance du mardi 22 février 2022

(61^e jour de séance de la session)



**PREMIER
MINISTRE**

Direction de l'information
légale et administrative

*Liberté
Égalité
Fraternité*

SOMMAIRE

PRÉSIDENTE DE MME NATHALIE DELATTRE

Secrétaires :

Mme Marie Mercier, M. Jean-Claude Tissot.

1. **Procès-verbal** (p. 1935)
2. **Mises au point au sujet de votes** (p. 1935)
3. **Implantation de panneaux photovoltaïques sur des sites dégradés.** – Discussion d'une proposition de loi dans le texte de la commission (p. 1935)

Texte élaboré par la commission

Vote sur l'ensemble (p. 1936)

M. Jean-Claude Anglars, rapporteur de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable

Mme Bérange Abba, secrétaire d'État auprès de la ministre de la transition écologique, chargée de la biodiversité

Mme Nadège Havet

M. Pierre Médevielle

M. Didier Mandelli

M. Ronan Dantec

Mme Marie-Claude Varailas

M. Stéphane Demilly

4. **Souhaits de bienvenue à une délégation parlementaire** (p. 1942)
5. **Implantation de panneaux photovoltaïques sur des sites dégradés.** – Suite de la discussion et adoption d'une proposition de loi dans le texte de la commission (p. 1943)

Vote sur l'ensemble (*suite*) (p. 1943)

M. Henri Cabanel

M. Joël Bigot

Mme Bérange Abba, secrétaire d'État auprès de la ministre de la transition écologique, chargée de la biodiversité

Adoption de la proposition de loi dans le texte de la commission.

Suspension et reprise de la séance (p. 1945)

6. **Régulation du marché de l'art.** – Adoption définitive en deuxième lecture d'une proposition de loi dans le texte de la commission (p. 1945)

Discussion générale :

M. Éric Dupond-Moretti, garde des sceaux, ministre de la justice

Mme Catherine Belrhiti, rapporteure de la commission des lois

M. Franck Menonville

M. Jean-Baptiste Blanc

M. Guy Benarroche

M. Pierre Ouzoulias

Mme Catherine Morin-Desailly

M. Bernard Fialaire

M. Jean-Pierre Sueur

M. Julien Bargeton

Clôture de la discussion générale.

Article 1^{er} A
(*suppression maintenue*) (p. 1952)

Articles 1^{er} B, 1^{er}, 2, 4, 5, 6
et 9 – Adoption. (p. 1952)

Vote sur l'ensemble (p. 1957)

Adoption définitive de la proposition de loi dans le texte de la commission.

Suspension et reprise de la séance (p. 1957)

7. **Bilan de la politique éducative française.** – Débat organisé à la demande du groupe Les Républicains (p. 1957)

M. Max Brisson, pour le groupe Les Républicains

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports

Débat interactif (p. 1960)

Mme Annick Petrus ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports.

Mme Monique de Marco ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports.

Mme Céline Brulin ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports ; Mme Céline Brulin ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre ; Mme Céline Brulin.

Mme Annick Billon ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports ; Mme Annick Billon ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre ; Mme Annick Billon.

M. Bernard Fialaire ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports.

M. Jacques-Bernard Magner ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports.

M. Julien Bargeton ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports ; M. Julien Bargeton ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre.

M. Franck Menonville ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports.

Mme Catherine Belrhiti ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports ; Mme Catherine Belrhiti ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre ; Mme Catherine Belrhiti.

Mme Sonia de La Provôté ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports.

Mme Sylvie Robert ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports.

Mme Béatrice Gosselin ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports.

M. Jacques-Bernard Magner ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports.

M. Édouard Courtial ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports.

M. Olivier Rietmann ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports ; M. Olivier Rietmann.

M. Jean-Raymond Hugonet ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports ; M. Jean-Raymond Hugonet ; M. Jean-Michel Blanquer, ministre ; M. Jean-Raymond Hugonet.

Conclusion du débat (p. 1974)

M. Gérard Longuet, pour le groupe Les Républicains

Suspension et reprise de la séance (p. 1975)

8. Innovation en santé. – Adoption d'une proposition de loi dans le texte de la commission modifié (p. 1975)

Discussion générale :

Mme Catherine Deroche, auteure de la proposition de loi

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure de la commission des affaires sociales

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État auprès du ministre des solidarités et de la santé, chargé de l'enfance et des familles

Suspension et reprise de la séance (p. 1975)

PRÉSIDENCE DE M. ROGER KAROUTCHI

M. Thomas Dossus

Mme Laurence Cohen

Mme Nadia Sollogoub

Mme Véronique Guillotin

Mme Émilienne Poumirol

M. Martin Lévrier

Mme Vanina Paoli-Gagin

Mme Florence Lassarade

Mme Jocelyne Guidez

M. Bruno Belin

M. Guillaume Chevrollier

Clôture de la discussion générale.

Articles 1^{er}
et 2 – Adoption. (p. 1990)

Article 3 (p. 1990)

Amendement n° 27 de Mme Émilienne Poumirol. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article 4 – Adoption. (p. 1991)

Article 5 (p. 1992)

Amendement n° 17 rectifié *ter* de Mme Vanina Paoli-Gagin. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article 6 (p. 1993)

Amendement n° 31 de Mme Émilienne Poumirol. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article 7 (*supprimé*) (p. 1993)

Article 8 – Adoption. (p. 1993)

Article 9 (p. 1994)

Amendement n° 28 de Mme Émilienne Poumirol. – Rejet.

Amendement n° 18 rectifié *ter* de Mme Vanina Paoli-Gagin. – Rejet.

Amendement n° 19 rectifié *ter* de Mme Vanina Paoli-Gagin. – Rejet.

Amendement n° 20 rectifié *ter* de Mme Vanina Paoli-Gagin. – Rejet.

Adoption de l'article.

Article 10 (p. 1996)

Amendement n° 30 de Mme Émilienne Poumirol. – Adoption de l'amendement supprimant l'article.

Article 10 *bis* (nouveau) – Adoption. (p. 1996)

Article 11 (p. 1997)

Amendement n° 21 rectifié *ter* de Mme Vanina Paoli-Gagin. – Retrait.

Adoption de l'article.

Article 12 – Adoption. (p. 1997)

Après l'article 12 (p. 1998)

Amendement n° 36 de Mme Laurence Cohen. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Article 13 (p. 1999)

Amendement n° 22 rectifié *ter* de Mme Vanina Paoli-Gagin. – Retrait.

Adoption de l'article.

Article 14 (p. 1999)

Amendement n° 12 rectifié de Mme Véronique Guillotin. – Rectification.

Amendements identiques n°s 12 rectifié *bis* de Mme Véronique Guillotin et 16 de Mme Florence Lassarade. – Adoption des deux amendements.

Amendement n° 15 rectifié de Mme Véronique Guillotin. – Adoption.

Amendement n° 14 rectifié de Mme Véronique Guillotin. – Retrait.

Adoption de l'article modifié.

Article 15 – Adoption. (p. 2001)

Après l'article 15 (p. 2001)

Amendement n° 6 de M. Alain Milon. – Retrait.

Article 16 (p. 2002)

M. Thomas Dossus

Amendement n° 41 de Mme Laurence Cohen. – Rejet.

Amendement n° 4 de Mme Florence Lassarade. – Retrait.

Amendement n° 23 rectifié *ter* de Mme Vanina Paoli-Gagin. – Rejet.

Amendement n° 32 de Mme Mélanie Vogel. – Rejet.

Amendement n° 29 de Mme Émilienne Poumirol. – Rejet.

Amendement n° 33 de Mme Mélanie Vogel. – Rejet.

Amendement n° 35 rectifié *bis* de Mme Mélanie Vogel. – Rejet.

Adoption de l'article.

Après l'article 16 (p. 2007)

Amendement n° 1 rectifié *ter* de M. René-Paul Savary. – Adoption de l'amendement insérant un article additionnel.

Article 17 (*supprimé*) (p. 2009)

Après l'article 17 (p. 2009)

Amendement n° 7 de M. Alain Milon. – Rejet.

Articles 18, 18 *bis* (nouveau) et 19 – Adoption. (p. 2010)

Article 20 (p. 2010)

Amendement n° 24 rectifié *ter* de Mme Vanina Paoli-Gagin. – Retrait.

Amendements identiques n°s 3 de Mme Florence Lassarade et 13 rectifié de Mme Véronique Guillotin. – Retrait des deux amendements.

Adoption de l'article.

Article 21 – Adoption. (p. 2012)

Article 22 (p. 2012)

Amendement n° 26 rectifié *ter* de Mme Vanina Paoli-Gagin. – Retrait.

Adoption de l'article.

Article 23 – Adoption. (p. 2013)

Vote sur l'ensemble (p. 2013)

Mme Laurence Cohen

Mme Émilienne Poumirol

Adoption de la proposition de loi dans le texte de la commission, modifié.

Mme Catherine Deroche, présidente de la commission des affaires sociales

9. **Ordre du jour** (p. 2014)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENCE DE MME NATHALIE DELATTRE

vice-présidente

Secrétaires :
Mme Marie Mercier,
M. Jean-Claude Tissot.

Mme la présidente. La séance est ouverte.

(La séance est ouverte à quinze heures quinze.)

1

PROCÈS-VERBAL

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

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

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

2

MISES AU POINT AU SUJET DE VOTES

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Sueur.

M. Jean-Pierre Sueur. Comme je l'avais annoncé dans mon explication de vote, lors du scrutin n° 108 d'hier sur l'ensemble du projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2021-1605 du 8 décembre 2021 étendant et adaptant à la fonction publique des communes de Polynésie française certaines dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale, l'ensemble des membres du groupe Socialiste, Écologiste et Républicain comptait voter pour.

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Médevielle.

M. Pierre Médevielle. Lors de ce même scrutin n° 108, tous les membres du groupe Les Indépendants – République et Territoires souhaitaient également voter pour ledit projet de loi.

Mme la présidente. Acte est donné de ces mises au point. Elles seront publiées au *Journal officiel* et figureront dans l'analyse politique du scrutin.

3

IMPLANTATION DE PANNEAUX PHOTOVOLTAÏQUES SUR DES SITES DÉGRADÉS

DISCUSSION D'UNE PROPOSITION DE LOI
DANS LE TEXTE DE LA COMMISSION

Mme la présidente. L'ordre du jour appelle, à la demande de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable, les explications de vote et le vote sur la proposition de loi visant à permettre l'implantation de panneaux photovoltaïques sur des sites dégradés, présentée par M. Didier Mandelli et plusieurs de ses collègues (proposition n° 40, texte de la commission n° 458, rapport n° 457).

La conférence des présidents a décidé que ce texte serait discuté selon la procédure de législation en commission prévue au chapitre XIV *bis* du règlement du Sénat.

Je donne lecture du texte élaboré par la commission.

PROPOSITION DE LOI VISANT À PERMETTRE
L'IMPLANTATION DE PANNEAUX
PHOTOVOLTAÏQUES SUR DES FRICHES

Article unique

- ① *Le paragraphe 1 de la sous-section 2 de la section 1 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} du code de l'urbanisme est complété par un article L. 121-12-1 ainsi rédigé :*
- ② « Art. L. 121-12-1. – À titre exceptionnel et par dérogation à l'article L. 121-8, des ouvrages nécessaires à la production d'électricité à partir de l'énergie radiative du soleil peuvent être autorisés dans une friche par l'autorité administrative compétente de l'État, après avis de la commission départementale de la nature, des paysages et des sites. Le silence de l'autorité compétente vaut refus.
- ③ « L'instruction de la demande d'autorisation mentionnée au premier alinéa du présent article s'appuie notamment sur une étude d'incidence, réalisée par le maître d'ouvrage, démontrant, d'une part, que son projet satisfait mieux l'intérêt public qu'un projet favorisant la renaturation du site et n'est pas de nature à porter atteinte à l'environnement, notamment à la biodiversité, ou aux paysages et, d'autre part, l'absence d'atteinte à la salubrité ou à la sécurité publiques, en situation normale comme en cas d'incident.
- ④ « La liste des friches dans lesquelles ces autorisations peuvent être délivrées est fixée par décret pris après concertation avec le Conservatoire de l'espace littoral et des rivages lacustres mentionné à l'article L. 322-1 du code de l'environnement. »

Vote sur l'ensemble

Mme la présidente. Avant de mettre aux voix l'ensemble du texte adopté par la commission, je vais donner la parole, conformément à l'article 47 *quinquies* de notre règlement, au rapporteur de la commission, pendant sept minutes, puis au Gouvernement, et enfin à un représentant de chaque groupe pour cinq minutes.

La parole est à M. le rapporteur. (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains, ainsi que sur des travées des groupes UC et INDEP.*)

M. Jean-Claude Anglars, rapporteur de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable. Madame la présidente, madame la secrétaire d'État, mes chers collègues, nous voici réunis pour examiner le texte adopté par la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable sur la proposition de loi visant à permettre l'implantation de panneaux photovoltaïques sur des friches.

Ce texte reprend l'article 102 de la loi du 22 août 2021 portant lutte contre le dérèglement climatique et renforcement de la résilience face à ses effets, dite loi Climat et résilience; cet article, introduit au Sénat en première lecture, avait vu sa rédaction modifiée par le compromis trouvé en commission mixte paritaire en juillet 2021, avant d'être censuré par le Conseil constitutionnel.

La présente proposition de loi a été déposée par Didier Mandelli et plusieurs de ses collègues dans l'objectif de faire enfin aboutir ce dispositif consensuel et équilibré, qui répond à une demande formulée de longue date par les élus du littoral.

La loi du 3 janvier 1986 relative à l'aménagement, la protection et la mise en valeur du littoral, dite loi Littoral, freine actuellement le déploiement de l'énergie photovoltaïque dans de nombreuses communes littorales.

En effet, en application du code de l'urbanisme, « l'extension de l'urbanisation », c'est-à-dire les constructions nouvelles, n'est autorisée sur le territoire de ces communes qu'à proximité des « agglomérations et villages existants ». Si des dérogations à ce principe ont été définies par le législateur, notamment pour les cultures marines et les activités agricoles et forestières, aucune dérogation n'est prévue à ce jour pour les installations nécessaires à la production d'électricité à partir de l'énergie radiative du soleil.

En outre, le juge administratif rappelle, dans une jurisprudence constante, qu'il considère les installations photovoltaïques comme une « extension de l'urbanisation » qui n'est permise, sur le territoire des communes littorales, qu'en continuité avec les constructions existantes.

De nombreuses communes littorales souhaitant installer des panneaux solaires à distance des habitations, afin de favoriser leur acceptabilité sociale, se trouvent donc dans une impasse juridique.

Tel est le cas de la commune de L'Île-d'Yeu, dans laquelle je me suis rendue le 3 février dernier avec Didier Mandelli : elle porte depuis près de dix ans un projet de parc photovoltaïque qui permettrait d'accroître son autonomie énergétique. L'implantation de ce parc est envisagée dans une ancienne décharge, afin de ne pas empiéter sur des surfaces naturelles. Le projet se heurte toutefois à des freins juridiques, notamment du fait de la loi Littoral.

À l'heure où la France affirme ses ambitions en matière de transition énergétique, cette situation, que connaissent de nombreux territoires, n'est pas satisfaisante.

Rappelons que la loi du 17 août 2015 relative à la transition énergétique pour une croissance verte a prévu de porter à 40 % la part des énergies renouvelables dans notre production d'électricité d'ici à 2030. Par ailleurs, la loi Climat et résilience a prévu la déclinaison de ces objectifs à l'échelle régionale, afin d'ancrer la transition énergétique au niveau local.

Il est donc essentiel de permettre à tous les territoires, y compris les territoires littoraux, d'exploiter leur potentiel de production d'énergies renouvelables.

Cette problématique est accentuée dans les régions insulaires, souvent fortement dépendantes d'énergies fossiles importées du continent, dont l'approvisionnement peut être instable et le coût élevé. À cette difficulté s'ajoutent des contraintes urbanistiques fortes liées à la géographie des îles : les communes littorales s'y étendent parfois loin dans les terres et à distance du rivage, en particulier dans les outre-mer.

Conscient de la nécessité d'un assouplissement de la loi, dès 2015, le législateur a autorisé l'implantation d'éoliennes à distance des villes et villages en zone littorale, en métropole comme en outre-mer.

L'article unique de cette proposition de loi vise à étendre cette possibilité aux installations photovoltaïques. Afin de ne pas accroître l'occupation des sols, il est toutefois prévu que cette dérogation ne s'applique qu'à des friches, c'est-à-dire à des sites qui ne sont plus exploités, dont la liste sera fixée par décret.

Cette dérogation est encadrée de manière stricte afin de garantir la protection des milieux littoraux : d'une part, les projets seront autorisés au cas par cas par l'autorité compétente de l'État, sur la base d'une étude d'incidence démontrant notamment que le projet ne porte pas atteinte à l'environnement ou aux paysages; d'autre part, la commission départementale de la nature, des paysages et des sites sera consultée avant toute autorisation.

En commission, nous avons encore renforcé les garde-fous, en prévoyant la consultation du Conservatoire du littoral pour l'établissement de la liste des friches concernées et en précisant le champ de l'étude d'incidence environnementale qui sera remise par le maître d'ouvrage.

Le recensement des friches n'a pas encore débuté, mais une vingtaine de sites pourraient être concernés.

Vous l'aurez compris, notre commission approuve pleinement ce dispositif qui aidera les communes littorales à s'engager dans une démarche de transition écologique et à participer à l'effort collectif en faveur des énergies renouvelables.

J'ai conscience que l'objet de ce texte est très circonscrit et que certains d'entre vous, mes chers collègues, auraient souhaité aller plus loin pour favoriser le déploiement des activités favorables à la transition écologique en zone littorale. Je pense toutefois que nous devons considérer ce texte comme une première étape dont nous pouvons nous satisfaire aujourd'hui.

Il importe à présent que cette proposition de loi aille au terme de la navette parlementaire.

Malheureusement, ce texte ne sera pas inscrit à l'ordre du jour de l'Assemblée nationale avant la suspension des travaux parlementaires. Je le regrette d'autant plus que cette proposition de loi satisfait à la fois le Gouvernement, les députés et les acteurs de terrain ; son adoption définitive par le Parlement d'ici à la fin du mois aurait donc probablement été une simple formalité. Même si le calendrier parlementaire est très contraint en cette fin de législature, il me semble qu'un examen « éclair » à l'Assemblée nationale aurait été possible, à condition bien sûr de faire preuve de volontarisme politique et d'engager la procédure accélérée.

En tout état de cause, on peut espérer que la prochaine législature nous permette enfin d'aboutir sur ce sujet et de concrétiser l'évolution de bon sens que nous proposons.

Vous l'aurez compris, madame la secrétaire d'État, il s'agit de mettre nos actes en cohérence avec nos ambitions en matière de transition énergétique et de permettre à l'énergie photovoltaïque de trouver sa place dans les communes littorales. (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains, ainsi que sur des travées des groupes UC et INDEP.*)

Mme la présidente. La parole est à Mme la secrétaire d'État.

Mme Bérange Abba, secrétaire d'État auprès de la ministre de la transition écologique, chargée de la biodiversité. Madame la présidente, monsieur le président de la commission, monsieur le rapporteur, mesdames, messieurs les sénateurs, vous examinez aujourd'hui la proposition de loi visant à permettre l'implantation de panneaux photovoltaïques sur des sites dégradés. Je tiens à remercier M. Mandelli d'avoir pris l'initiative de ce texte, car nous avons tous à cœur – les discussions que nous avons eues au sein du calendrier législatif de ces derniers mois l'ont montré – de trouver des occasions de développement de l'énergie photovoltaïque, dans le respect des équilibres et de la loi Littoral.

L'article unique de cette proposition de loi reprend une mesure qui figurait à l'article 102 de la loi Climat et résilience, introduit dans le texte par l'adoption d'un amendement de M. Mandelli. Cet article avait été censuré par le Conseil constitutionnel au motif qu'il s'agissait d'un cavalier législatif ; le présent texte permettra de surmonter cette difficulté.

Son objet est d'apporter une dérogation à la loi du 3 janvier 1986, dite loi Littoral, une loi historique qui concerne plus de 1 200 communes proches de la mer, de grands lacs, d'estuaires ou de deltas, et à laquelle le Gouvernement, comme beaucoup de parlementaires, est très attaché.

Toute dérogation à cette loi devait donc être soigneusement soupesée, étudiée et évaluée dans toutes ses implications et ses incidences ; c'est bien ce qui a été fait, me semble-t-il, dans le cadre des réflexions ayant abouti à ce texte, dont la rédaction obéit à ce devoir de prudence et dont l'objet est tout à fait souhaitable à plusieurs égards.

En effet, le déploiement des énergies renouvelables est absolument nécessaire aujourd'hui ; cet impératif nous invite à examiner toutes les possibilités d'implantation de tels équipements.

Si nous souhaitons sortir des énergies fossiles et renforcer notre autonomie énergétique, il faut nous appuyer sur les trois piliers essentiels de notre nouveau mix énergétique : la sobriété, les énergies renouvelables et le nucléaire. Nous devons développer cette ambition, en particulier autour de

l'énergie photovoltaïque, sachant que les deux tiers de notre consommation finale d'énergie reposent encore sur les énergies fossiles.

Des mesures ont été prises durant toute la présente mandature et encore très récemment. Je n'en citerai que deux : en premier lieu, le lancement d'appels d'offres pour des centrales photovoltaïques, tant au sol que sur bâtiments, sur la base d'un cahier des charges validé à l'été 2021 par la Commission européenne pour une période de cinq ans, au sein de la programmation pluriannuelle de l'énergie (PPE) 2019-2028 ; en second lieu, l'extension de l'arrêté tarifaire pour les projets photovoltaïques sur bâtiments jusqu'à une puissance de 500 kilowatts-crête, contre 100 précédemment.

Ce nouveau dispositif, publié en octobre dernier, permet de monter des projets plus rapidement et rencontre d'ores et déjà un grand succès : des projets représentant une puissance totale de 800 mégawatts ont déjà été déposés.

Les mesures adoptées ces dernières années portent leurs fruits, avec un niveau record de raccordement de plus de 2 gigawatts l'an dernier, soit l'équivalent de deux réacteurs nucléaires ; la puissance totale du parc photovoltaïque dépasse désormais 13 gigawatts.

Cet effort doit encore être amplifié. Les perspectives d'évolution du mix électrique nous amènent à envisager un parc photovoltaïque d'une puissance totale d'environ 100 gigawatts à l'horizon 2050 ; le défi est de taille !

Le succès du développement de l'énergie photovoltaïque passe par la mobilisation du foncier pour l'accueil de projets sur bâtiments comme au sol. Concernant les bâtiments, la direction de l'immobilier de l'État travaille pleinement à identifier les sites pouvant accueillir de tels projets. Quant aux centrales au sol, il est important de mobiliser autant que possible des terrains déjà artificialisés ; c'est pourquoi nous nous intéressons au premier chef aux friches. Ainsi, nos appels d'offres accordent une bonification de notation aux projets prévus sur des friches ou d'anciennes décharges. Cela illustre l'intérêt de ces dispositifs et l'engouement qu'ils suscitent.

Pour aller plus loin, le ministère de la transition écologique et l'Ademe (Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie, dite Agence de la transition écologique) ont piloté une étude, réalisée par le Cerema (Centre d'études et d'expertise sur les risques, l'environnement, la mobilité et l'aménagement), associé au bureau d'études Tecsol et en lien étroit avec les services déconcentrés de l'État, pour identifier toutes les friches susceptibles d'accueillir des projets photovoltaïques.

Cette étude est désormais finalisée. Je suis très heureuse de vous annoncer que la liste des 874 sites potentiels, pour une puissance totale considérable de 7 800 mégawatts, sera publiée dans les heures qui viennent, sur le site du ministère et sur la plateforme Cartofriches du Cerema. L'accès à cette liste bénéficiera à tous les porteurs de projets, aux préfets, qui pourront relayer l'information localement, et aux collectivités locales : ils pourront se saisir de ces informations pour monter des projets sur des sites identifiés.

En cohérence totale avec l'enjeu de mobiliser des friches pour les projets photovoltaïques, la présente proposition de loi vise à permettre d'installer des dispositifs de production d'électricité photovoltaïque sur des friches localisées dans les zones soumises à la loi Littoral.

Cette dérogation permettra à nos collectivités littorales et *a fortiori* insulaires de ne pas être exclues de ce grand effort national de déploiement des énergies renouvelables. Elle se justifie pleinement par ces enjeux de verdissement de notre mix énergétique et d'égalité entre les territoires.

Cette proposition de loi a le grand mérite de limiter cette dérogation à des sites dégradés et au seul développement de l'énergie solaire, dans une liste limitative de cas.

Cette démarche me semble tout à fait pertinente et cohérente avec celle que nous menons, du local au national. Elle allie développement des énergies renouvelables et mobilisation des espaces les mieux adaptés, là où les enjeux environnementaux sont les plus limités.

C'est dans cet esprit aussi que nous encourageons l'installation de panneaux solaires sur les toitures, en facilitant l'accès au tarif de rachat de l'électricité produite.

Notre priorité en matière de friches est leur valorisation, qui permet d'économiser du foncier et de lutter contre l'artificialisation des sols. C'est dans cette optique que nous encourageons leur reconversion.

Ainsi, le fonds pour le recyclage des friches que nous avons mis en place permet notamment de développer des projets solaires dans des zones inexploitées; face au succès de ce fonds, le Premier ministre en a annoncé une nouvelle édition, qui sera déployée en 2022 à hauteur de 100 millions d'euros. Au total, ce fonds aura été doté de 750 millions d'euros; nous pouvons vraiment nous en féliciter!

Enfin, cette proposition de loi respecte pleinement l'esprit comme la lettre de la loi Littoral et l'intention du législateur; on a su trouver cet équilibre en prévoyant que ces installations ne pourront être permises qu'à titre exceptionnel, par l'autorité compétente de l'État et après avis de la commission départementale de la nature, des paysages et des sites.

Je suis évidemment, tout comme vous, particulièrement attachée à ce que ce texte limite la dérogation aux cas où le projet photovoltaïque satisfait mieux l'intérêt public qu'un projet de renaturation. Il faut que nous sachions vraiment construire ensemble ces équilibres entre les enjeux énergétiques et de préservation de l'environnement; cela nous appelle à la plus grande nuance et à une approche différenciée selon les sites identifiés.

Le Gouvernement définira par décret la liste des friches pour lesquelles ces autorisations pourront être délivrées; une vingtaine de sites semblent pouvoir correspondre aujourd'hui aux critères définis. Cette disposition représente une protection supplémentaire quant au périmètre des zones potentiellement concernées.

La rédaction actuelle de l'article unique de cette proposition de loi permettrait, selon les travaux du Cerema, d'ouvrir cette possibilité à une vingtaine de sites soumis à la loi Littoral. Nous espérons pouvoir confirmer cette liste dans un décret dès 2022. Il s'agit donc d'une possibilité encadrée et raisonnable, qui offrira très rapidement de la visibilité aux éventuels porteurs de projets.

Pour l'ensemble de ces raisons, la rédaction de cette proposition de loi me semble tout à fait adaptée, exigeante et protectrice; le Gouvernement lui est donc pleinement favorable.

Je tiens à remercier une nouvelle fois M. Mandelli d'avoir pris cette initiative sur un sujet essentiel pour notre transition énergétique et pour nos territoires. (*Applaudissements sur les travées du groupe RDPI. – M. Éric Gold applaudit également.*)

M. Jean-François Longeot, président de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable. Très bien!

Mme la présidente. La parole est à Mme Nadège Havet, pour le groupe Rassemblement des démocrates, progressistes et indépendants. (*Applaudissements sur les travées du groupe RDPI. – M. Henri Cabanel applaudit également.*)

Mme Nadège Havet. Madame la présidente, madame la secrétaire d'État, mes chers collègues, le groupe RDPI soutient pleinement cette initiative de Didier Mandelli et plusieurs de ses collègues en faveur de l'implantation de panneaux photovoltaïques sur des sites jugés dégradés – en l'occurrence, des friches.

Sénatrice d'un département comptant 1 250 kilomètres de côte et 115 communes littorales sur un total de 277, je me réjouis que nous examinions aujourd'hui ce texte très attendu.

Cette proposition de loi reprend une mesure déjà adoptée, en commission mixte paritaire, lors de l'examen de la loi Climat et résilience, mais censurée par le Conseil constitutionnel au titre de l'article 45 de la Constitution: il avait été considéré que le dispositif en question n'avait pas de lien avec l'objet du projet de loi.

L'article unique présenté en commission, amendé trois fois et dont nous débattons aujourd'hui en séance publique, vient donc confirmer la volonté du législateur, avec un véhicule législatif cette fois-ci adapté.

Depuis 1986, comme cela a été rappelé, les constructions nouvelles dans les communes littorales ne peuvent être réalisées qu'en continuité avec les « agglomérations et villages existants », en application de l'article L. 121-8 du code de l'urbanisme. La jurisprudence administrative est claire et constante sur ce point: l'implantation de parcs photovoltaïques est concernée, elle n'est donc permise qu'à cette condition.

Des dérogations au principe général ont pourtant déjà été prévues. C'est notamment le cas pour les cultures marines et pour les activités agricoles et forestières. Depuis 2015, c'est aussi le cas pour l'édification d'éoliennes. La justification est l'existence possible de nuisances, notamment sonores, pour les riverains, en cas d'installation plus proche des habitations. Mais les tentatives entreprises, y compris très récemment, pour inclure les panneaux solaires dans le champ de ces dérogations ont quant à elles échoué.

Aussi, certaines collectivités insulaires se retrouvent, dans le cadre juridique actuel, totalement dépendantes des énergies fossiles. À plusieurs endroits du territoire, en métropole et outre-mer, un conflit existe entre la norme édictée il y a bientôt quarante ans et les objectifs actuels fixés par la France en matière de transition énergétique.

Au regard des défis environnementaux que nous devons relever, cette dérogation à la loi Littoral représenterait une avancée souhaitable et légitime.

Ainsi, à Fouesnant, dans le Finistère, un projet d'implantation de parc solaire sur une ancienne décharge ne peut pas voir le jour, alors même que la terre ne peut pas être rendue à l'agriculture.

Il est bien entendu nécessaire que des garde-fous soient expressément prévus dans la loi. Tel est le cas ici: ils sont détaillés dans ce texte. Son examen est par ailleurs pour nous, élus de territoires littoraux, une belle occasion de mettre en lumière nos difficultés et de proposer à notre population un aménagement équilibré.

Pour ce qu'elle représente, dans son bilan et sa valeur protectrice, nos élus sont très attachés à la loi Littoral, mais celle-ci doit aussi être adaptée aux nouveaux enjeux, qui sont multiples et transverses : autonomie énergétique, densification urbaine, agriculture, ou encore accès aux services numériques.

La loi Littoral est aujourd'hui perçue comme un cadre trop rigide, interprété de manière restrictive par le juge administratif. Elle a freiné le bétonnage de nos côtes ; nous nous en félicitons. Mais elle génère également incompréhensions et tensions au niveau local. Pour reprendre les termes de nos anciens collègues Odette Herviaux et Jean Bizet, corédacteurs en 2014 du rapport d'information intitulé *Plaidoyer pour une décentralisation de la loi Littoral : un retour aux origines*, son application est aujourd'hui « abstraite, instable et hétérogène ». Ce texte constitue une réponse à cet état de fait.

J'exprime le vœu que nous poursuivions nos travaux dans les prochains mois pour offrir à nos élus littoraux un cadre juridique adapté aux enjeux contemporains. Je pense à la question de la desserte numérique en zone littorale : on pourrait ouvrir la possibilité d'implanter des antennes en discontinuité de l'urbanisation. Je pense aussi à la question agricole : comment justifier qu'un exploitant soit entravé dans son développement lorsqu'il souhaite implanter son logement à proximité de son exploitation ? Je pense enfin à la densification de nos villages littoraux, qui nécessiterait de permettre les constructions dans les dents creuses.

Ces sujets doivent être traités comme nous le faisons aujourd'hui pour le photovoltaïque : de manière pragmatique et avec les garde-fous indispensables à la protection du littoral.

Pour conclure, madame la secrétaire d'État, je veux ici saluer la politique volontariste menée par le Gouvernement afin d'encourager les reconversions de friches identifiées par les élus locaux : 750 millions d'euros ont déjà été engagés avec succès. (*Applaudissements sur les travées du groupe RDPI.*)

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Médevielle, pour le groupe Les Indépendants – République et Territoires. (*Applaudissements sur les travées du groupe INDEP. – M. Pascal Martin applaudit également.*)

M. Pierre Médevielle. Madame la présidente, madame la secrétaire d'État, monsieur le président de la commission, monsieur le rapporteur, mes chers collègues, quand le législateur répond précisément à un appel des territoires, un texte spécifiquement adapté aux enjeux peut être élaboré.

Le mécanisme qui nous est proposé est le fruit d'un travail important impulsé par le Sénat. Je tiens à saluer le travail réalisé depuis l'examen de la loi Climat et résilience jusqu'à la séance publique d'aujourd'hui, en particulier celui de notre rapporteur Jean-Claude Anglars et de la commission de l'aménagement du territoire et du développement durable.

Comme il a été rappelé lors de nos discussions, il y a urgence sur nos territoires soumis à la loi Littoral, qui sont confrontés à certains obstacles, même si le but de cette loi est de préserver ces territoires.

La dérogation ici prévue au principe de l'extension de l'urbanisation de l'aménagement du littoral est acceptable, car elle est strictement encadrée et maîtrisée.

La contrainte à laquelle nous sommes soumis tient au fait que notre pays doit déployer intelligemment et avec ambition des énergies renouvelables, en particulier l'énergie solaire, tout en préservant les terres agricoles et les espaces

naturels. Il faut donc trouver des solutions intermédiaires, comme l'utilisation de friches, si l'on veut limiter l'artificialisation des sols.

Notre groupe s'est largement investi afin de freiner ce phénomène tout en trouvant des solutions équilibrées entre territoires.

Cette proposition de loi répond à cette double évolution au sein même des territoires du littoral. Sous certaines conditions, nous pourrions installer des panneaux solaires sur des friches préalablement identifiées.

Je connais l'engagement du Gouvernement en ce sens.

L'enjeu est important et représente plusieurs gigawatts de capacités. Ainsi, en installant du photovoltaïque sur des sites dégradés, on peut concourir aux objectifs français de déploiement des énergies renouvelables et de neutralité carbone d'ici à 2050 tout en préservant nos sols.

Je crois profondément à l'usage de panneaux solaires sur des sols ayant une activité principale différente. Ainsi, pas plus tard qu'hier, j'organisais une visite sur mon territoire, dans la région toulousaine, à la rencontre d'un acteur local qui défend un projet très ambitieux d'agrivoltaïsme. Là encore, il s'agit de produire des énergies renouvelables sur des sols qui continueront à être cultivés.

Pour l'heure, certains obstacles administratifs doivent être levés ; nous devons également définir un cadre juridique pour l'agrivoltaïsme. Dans nos régions où l'agriculture est fortement impactée par le réchauffement climatique, l'agrivoltaïsme est synonyme d'espoir pour notre mix énergétique, pour la préservation de nos terres agricoles et pour un revenu complémentaire garanti à nos agriculteurs.

J'ai l'habitude de le dire dans cet hémicycle, mais je veux le répéter une nouvelle fois : l'ambition, l'innovation, la recherche et des moyens adéquats sont les clés de nos futures révolutions énergétiques et agricoles.

Cette proposition de loi s'inscrit tout à fait dans cette démarche en ce qu'elle propose une adaptation de la réglementation de certaines zones à nos besoins énergétiques.

L'étude d'incidence, qui conditionne l'installation de panneaux solaires sur une friche, est la garantie d'un projet équilibré pour le territoire où il prend place. Il sera le meilleur choix lorsque la renaturation du site ne sera pas possible et il n'aura pas d'impact sur la salubrité ou la sécurité publique. Enfin, il contribuera à la protection de notre environnement et de notre biodiversité, tout en respectant les paysages de nos littoraux.

C'est certainement cet outil qui fait que cette adaptation souhaitée est acceptable et qu'elle remplira ses objectifs sans effets négatifs sur nos paysages.

Je terminerai mon propos en soulignant la modification du texte qui donne une place particulière au Conservatoire du littoral dans l'établissement de la liste des friches sur lesquelles pourront être autorisés les projets photovoltaïques. En tant qu' élu au conseil d'administration de cet organisme, et connaissant la qualité du travail qui y est fourni, je ne peux que me satisfaire de son implication.

Le mécanisme proposé par ce texte a été longuement discuté et a déjà fait l'objet d'un accord avec l'Assemblée nationale. J'ai exposé les raisons pour lesquelles il est solide, justifié et apporte de la flexibilité à la loi Littoral. Surtout, il répond à une demande des territoires et des citoyens qui y vivent. Pour toutes ces raisons, le groupe Les Indépendants votera en faveur de son adoption. (*Applau-*

dissements sur les travées du groupe INDEP, ainsi qu'au banc des commissions. – M. Ludovic Haye et Mme Annick Billon applaudissent également.)

Mme la présidente. La parole est à M. Didier Mandelli, pour le groupe Les Républicains. *(Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.)*

M. Didier Mandelli. Madame la présidente, madame la secrétaire d'État, mes chers collègues, je pourrais limiter mon intervention à une exclamation : enfin !

Comme mes collègues vendéens, j'ai été alerté voilà quelques années par le maire de L'Île-d'Yeu, qui rencontrait des difficultés à obtenir l'autorisation pour un projet de parc photovoltaïque sur le site d'un ancien centre d'enfouissement technique. Ce projet est censé occuper une surface de 1,5 hectare sur les 5 hectares du site et permettre, grâce à l'ensoleillement dont bénéficie l'île, et la Vendée en général, de gagner en autonomie énergétique, pour arriver à 35 % des besoins.

Le projet se heurte à des obstacles juridiques relatifs à la loi Littoral, qui encadre les conditions d'aménagement et d'occupation des sols dans les quelque 1 200 communes littorales françaises.

Selon la loi, à laquelle nous sommes tous très attachés, les installations photovoltaïques doivent être considérées comme une « extension de l'urbanisation ». L'implantation de parcs photovoltaïques n'est donc permise sur le territoire des communes littorales qu'en continuité des constructions existantes.

J'avais alerté, dès 2017, le Gouvernement sur cette situation, qui m'a immédiatement semblé être à contre-courant des objectifs que nous nous fixons en matière de réduction de nos émissions de CO₂ et de notre dépendance aux énergies fossiles.

Cela fait plus de dix ans que le maire de L'Île-d'Yeu, Bruno Noury, ne parvient pas à concrétiser ce projet, à l'instar d'autres élus du littoral qui aspirent à développer une énergie décarbonée sur leur territoire. Aujourd'hui, vingt sites potentiels ont été identifiés par nos collègues des nombreux départements concernés. Mme la secrétaire d'État vient de nous le confirmer à l'instant, reprenant une étude du Cerema.

Ce texte est donc le fruit d'un long cheminement, comme je l'ai rappelé en commission. Le sujet a déjà été abordé dans la loi relative à la transition énergétique pour une croissance verte, dans la loi pour l'économie bleue, dans la proposition de loi relative au développement durable des territoires littoraux de notre ancien collègue Michel Vaspert, et enfin, plus récemment, dans la loi Climat et résilience.

Il aura fallu attendre cette dernière pour que nous puissions nous accorder sur cette mesure essentielle pour nos élus du littoral. Le Conseil constitutionnel a pourtant jugé que cette mesure représentait un cavalier législatif dans la loi Climat. Ainsi, selon lui, on ne pouvait pas faire de lien *a priori* entre l'installation de panneaux photovoltaïques et l'objectif de ce texte. Vous me permettrez à ce stade de vous faire part de mon incompréhension face à cette décision.

Je me réjouis que nous puissions examiner aujourd'hui cette proposition de loi, juste avant la suspension de séance imposée par les échéances électorales, et je remercie le rapporteur, Jean-Claude Anglars, autant de la qualité de son travail que d'être venu en Vendée.

Je le redis une fois de plus, ce texte ne remet pas en question la loi Littoral, à laquelle, j'y insiste, nous sommes tous attachés. Il se contente de l'ajuster à nos objectifs environnementaux et ne concerne que des friches sur sites dits « dégradés ».

La proposition de loi a fait l'objet d'une mesure d'examen particulière en commission, laquelle l'a votée à l'unanimité, ce dont je me félicite, puisque cela confirme qu'il s'agit bel et bien d'une mesure de bon sens.

Je remercie également le Gouvernement d'avoir donné un avis favorable à cette proposition, par la voix d'Emmanuelle Wargon en commission, et par la vôtre, madame la secrétaire d'État, aujourd'hui en séance publique. Soyez-en remerciée !

Nos élus, dans beaucoup de territoires, attendent cette mesure avec impatience. Aussi, je forme le vœu que ce texte soit largement adopté dans notre hémicycle, puis inscrit à l'ordre du jour de l'Assemblée nationale dans les meilleurs délais. *(Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains et sur des travées du groupe UC.)*

Mme la présidente. La parole est à M. Ronan Dantec, pour le groupe Écologiste – Solidarité et Territoires.

M. Ronan Dantec. Madame la présidente, madame la secrétaire d'État, monsieur le rapporteur, mes chers collègues, lors de l'examen de la loi Climat et résilience, le groupe Écologiste – Solidarité et Territoires (GEST) avait soutenu le dispositif que nous examinons aujourd'hui, tout en étant très attentif à la dérogation portée à la loi Littoral, toute dérogation à celle-ci nécessitant d'être scrupuleusement pesée et évaluée. Vous connaissez notre vigilance sur le sujet.

À l'époque, le travail en commission mixte paritaire avait permis de strictement limiter la dérogation à la loi Littoral, en introduisant une série de garanties, en prévoyant que les autorisations d'implantation soient accordées à titre exceptionnel, après avis de la commission départementale de la nature des paysages et des sites, et avec une étude d'incidence pour s'assurer que les enjeux de protection de l'environnement soient bien pris en compte.

Enfin, la dérogation à la loi Littoral n'était possible que si le projet d'implantation de panneaux photovoltaïques s'avérait plus bénéfique qu'une opération de renaturation, comme l'a rappelé Mme la secrétaire d'État.

Le dispositif a donc été censuré par le Conseil constitutionnel en tant que cavalier législatif. La proposition de loi que nous nous apprêtons à voter grâce à Didier Mandelli – nous l'en remercions – permet de rediscuter aujourd'hui de cette disposition, enrichie d'un ensemble de garanties satisfaisantes.

Ce texte va dans le bon sens et nous accueillons favorablement sa nouvelle rédaction issue de la commission, dont nous saluons le travail. Le GEST avait lui-même proposé un amendement de précision pour que l'étude d'incidence démontre bien que le projet d'implantation de panneaux photovoltaïques sur les friches n'est pas de nature à porter atteinte à la biodiversité, qui peut être importante sur ces territoires. Je crois que cela répond, madame la secrétaire d'État, à la préoccupation que vous venez d'exprimer.

Un second garde-fou a été utilement ajouté : la consultation préalable du Conservatoire de l'espace littoral et des rivages lacustres sur le décret fixant la liste des friches éligibles au dispositif.

Ce texte permettra donc aux collectivités littorales porteuses de projets d'implantation de panneaux photovoltaïques de sortir de l'impasse juridique, avec un encadrement

qui nous semble suffisamment protecteur. Cette proposition de loi mise clairement sur le photovoltaïque pour augmenter la part des énergies renouvelables dans la production d'électricité française, mais son impact sera néanmoins limité, il faut le dire, car seulement une vingtaine de sites seraient concernés par le dispositif.

Je vous rappelle, mes chers collègues, que nous accusons un énorme retard dans le développement des énergies renouvelables en France. Un récent classement de l'institut de statistiques européen Eurostat révèle que la France est le seul pays européen à avoir manqué son objectif de 23 % d'utilisation du renouvelable dans sa consommation finale d'énergie en 2020. Alors que tous les autres pays européens ont, eux, dépassé leurs objectifs, nous atteignons péniblement 19 % de consommation de renouvelable, malgré un potentiel très fort dans notre pays, qui bénéficie d'un littoral étendu – une mention spéciale pour les régions méditerranéennes, bien ensoleillées –, ainsi que de nombreuses forêts pour la biomasse. Si nous voulons atteindre la neutralité carbone d'ici à 2050, tenir les objectifs européens du *Fit for 55*, c'est-à-dire les moins 55 % en 2030 – nous en reparlerons avec la résolution sur la stratégie européenne dont nous débattons dès jeudi en commission –, et respecter les objectifs de la programmation pluriannuelle de l'énergie, la PPE, la feuille de route officielle de la France, qui prévoit de doubler la capacité installée des énergies renouvelables électriques en 2028 par rapport à 2027, rend nécessaire une accélération du déploiement des énergies renouvelables.

M. le rapporteur a appelé voilà quelques instants à faire preuve de volontarisme dans ce domaine, et pas seulement en réinscrivant rapidement à l'ordre du jour parlementaire cette nécessaire proposition de loi. Je le rejoins évidemment, mais je me permets néanmoins de rappeler que c'est d'abord l'éolien terrestre, peu onéreux et facile à installer, qui est la principale solution technologique à notre portée, y compris financièrement : c'est de loin le retour sur investissement le plus rapide.

Je vous cite encore, monsieur le rapporteur – j'ai pris beaucoup de notes (*Sourires.*) – : il faut « mettre les actes en cohérence avec nos ambitions ». Aussi, je souhaite que cet assouplissement maîtrisé, dont nous nous félicitons aujourd'hui collectivement, soit aussi la règle pour l'éolien, qui est aujourd'hui la réponse la plus rationnelle, probablement la seule pour que la France renforce son indépendance énergétique. Il s'agit d'un enjeu central, qui relève de la responsabilité politique de la représentation nationale, tout particulièrement dans cette période de grande tension internationale.

Mme la présidente. La parole est à Mme Marie-Claude Varailas, pour le groupe communiste républicain citoyen et écologiste.

Mme Marie-Claude Varailas. Madame la présidente, madame la secrétaire d'État, monsieur le président de la commission, monsieur le rapporteur, mes chers collègues, nous revenons avec cette proposition de loi sur un sujet que nous avons déjà abordé dans la loi Climat et résilience. Il s'agit de la question très spécifique de l'implantation de panneaux photovoltaïques sur des sites jugés dégradés en zone littorale. La disposition alors adoptée avait été censurée par le Conseil constitutionnel.

Tout d'abord, reconnaissons que la problématique de l'adaptation de la loi Littoral à la réalité des territoires pour asseoir leur développement est récurrente au sein de cet hémicycle. Ce débat est donc légitime et il doit être sérieusement mené.

Pour autant, le groupe communiste républicain citoyen et écologiste (CRCE) se tient dans une attitude extrêmement prudente sur les possibilités de dérogation à cette loi. Nous sommes en effet particulièrement attachés à l'acquis qu'elle représente pour la préservation de l'environnement et des paysages.

Trop souvent, la loi Littoral a été remise en cause pour de mauvaises raisons. Aujourd'hui, il est question d'autoriser l'implantation de panneaux photovoltaïques dans les friches, y compris si celles-ci ne se trouvent pas en situation de continuité urbaine. Cette dérogation ne serait pas laissée à la main des élus locaux : elle serait autorisée par le préfet, après avis de la commission départementale de la nature, des paysages et des sites, et encadrée par une étude d'incidence permettant de démontrer que le projet répond bien à plusieurs exigences.

Par ailleurs, la liste des friches dans lesquelles ces autorisations pourraient être délivrées serait fixée par décret. Selon le ministère de la transition écologique, ce dispositif concernerait une vingtaine de sites.

En commission, le texte a connu des évolutions que nous jugeons favorables. Ainsi, le champ de l'étude d'incidence est étendu aux atteintes à la biodiversité, et n'est plus limité aux seules atteintes environnementales. La liste des friches concernées devra par ailleurs être établie après consultation du Conservatoire du littoral. Ces consultations nous semblent utiles, mais nous regrettons cependant que l'avis des maires et des EPCI concernés ne soit pas prévu. Il s'agit clairement d'une lacune.

Sur l'intérêt de cette dérogation à la loi Littoral, nous considérons que l'enjeu de développement de l'énergie solaire dans notre mix énergétique doit être défendu, en cohérence avec les objectifs de la programmation pluriannuelle de l'énergie. Actuellement, ces installations sont interdites dans la bande littorale de 100 mètres, puisqu'elles ne constituent pas des installations liées à un service public ou à une activité économique qui exige la proximité immédiate de l'eau.

Dans les autres parties du territoire communal, les parcs photovoltaïques sont soumis au principe de continuité avec les agglomérations et les villages existants posé par l'article L. 121-8 du code de l'urbanisme. Comme l'ont rappelé les travaux de la commission, la jurisprudence est à ce propos d'une grande constance. La cour administrative d'appel de Marseille vient encore de la confirmer en annulant le permis de construire délivré par le préfet de l'Aude pour le parc photovoltaïque de la société Soleil participatif du Narbonnais, le 9 mars 2021.

Une évolution de la loi Littoral sur ce point, de manière très encadrée, comme c'est le cas avec cette proposition de loi est donc la bienvenue pour permettre, par exemple, l'implantation de parcs photovoltaïques au sol sur des sites impropres à l'activité agricole, comme des anciennes carrières ou décharges.

Pour nous, la notion de friches utilisée est trop large. Il conviendrait de préciser de quelle sorte de friche il s'agit, à savoir des terrains pollués ou d'anciens sites industriels.

Il faut également faire en sorte que le développement de tels parcs respecte plusieurs critères. Il s'agit de favoriser leur installation en priorité sur des bâtiments, et, en dernier ressort seulement, dans les espaces anthropisés des zones naturelles, tels que les anciennes installations classées, les carrières, les gravières ou les centres de stockage des

déchets inertes. Cette règle de priorité doit absolument être respectée et l'implantation en zone littorale doit ainsi conserver un caractère purement exceptionnel.

Par ailleurs, il faudrait associer mieux encore les élus locaux. Le développement du parc photovoltaïque doit intégrer les documents locaux d'urbanisme. Ainsi, le schéma de cohérence territoriale (SCoT) et le plan local d'urbanisme (PLU), élaborés dans le respect des objectifs du développement durable, peuvent être des outils puissants de « réduction des émissions de gaz à effet de serre, de maîtrise de l'énergie par la production énergétique à partir de sources renouvelables », conformément aux textes réglementaires.

Enfin, il importe, même si tel n'est pas le sujet de cette proposition de loi, de réfléchir au développement des énergies renouvelables afin de les placer sous entière maîtrise publique – aujourd'hui, il s'agit d'un secteur très morcelé –, et d'obtenir un véritable plan national de développement et d'aménagement du territoire.

Sous réserve de ces observations, nous voterons en faveur de cette proposition de loi. (*Applaudissements sur les travées du groupe CRCE.*)

Mme la présidente. La parole est à M. Stéphane Demilly, pour le groupe Union Centriste. (*Applaudissements sur les travées du groupe UC.*)

M. Stéphane Demilly. Madame la présidente, madame la secrétaire d'État, monsieur le président de la commission, monsieur le rapporteur, mes chers collègues, la proposition de loi que nous examinons aujourd'hui répond à une demande de longue date des communes littorales. La loi du 3 janvier 1986, dite loi Littoral, encadre strictement les conditions d'aménagement et d'occupation des sols dans nos 1 200 communes littorales françaises.

Si cette loi répond à un objectif louable, celui de concilier développement de l'urbanisme et préservation de l'environnement, elle entrave cependant le développement de l'énergie solaire, puisqu'aucune dérogation n'est effectivement prévue pour les panneaux photovoltaïques.

Ce texte, dont je salue les auteurs, vise donc à permettre l'implantation de ces panneaux sur des sites jugés dégradés, et plus particulièrement des friches. C'est aussi un élément du grand puzzle mondial de la lutte contre le réchauffement climatique. La France entamera bientôt son troisième mois à la présidence du Conseil de l'Union européenne, et il est crucial de montrer l'exemple à cet égard en accordant un soutien sans faille à toutes les énergies renouvelables.

Nos territoires étant les premiers à le demander, donnons donc à l'échelon local les moyens d'être vecteur d'une transition énergétique nationale et internationale. Je pense notamment à nos collectivités insulaires, dépendantes elles aussi des énergies fossiles.

Est-il encore nécessaire de rappeler ici que la consommation d'énergies fossiles est la principale cause des dérèglements climatiques, sans compter les conséquences de certains désastres écologiques conjoncturels comme les marées noires, les fuites des installations offshore ou parfois même leur explosion ? Je pense ici à l'explosion en 2010 de la plateforme Deepwater Horizon dans le Golfe du Mexique – une plateforme au nom prédestiné, puisqu'elle a fini à 1 500 mètres de fond –, qui a fait onze morts et souillé 2 000 kilomètres de côtes américaines avec 678 000 tonnes de brut libérées dans la nature.

Le chiffre astronomique, mais probablement insuffisant, du dédommagement, à hauteur de 21 milliards de dollars, démontre, s'il en était encore besoin, la soif d'énergie à tout prix des pays développés.

Une soif d'or noir qui ne diminue pas et qui est aujourd'hui boostée par la demande des pays émergents.

Cette compétition pour les ressources fossiles est aussi une source de tensions internationales et, potentiellement, de conflits.

Bref, nous avons tout à gagner à soutenir les énergies renouvelables ou plutôt, devrais-je dire, nous avons tout à perdre à ne pas le faire.

Cette proposition de loi est donc une évidence et certains, dont je suis, auraient d'ailleurs aimé aller encore plus loin.

J'aurais par exemple souhaité pouvoir ajouter à ce texte une mesure permettant l'installation de panneaux photovoltaïques le long des routes et le long des autoroutes. De la même manière, ma collègue Denise Saint-Pé aurait voulu faciliter l'installation de panneaux dans les territoires de montagne. Ma collègue Évelyne Perrot milite, elle, en faveur de cette possibilité pour de petits aménagements touristiques en bord d'eau, de lacs ou de réservoirs.

Je termine ici la liste de mes frustrations, car nous avons compris que ce véhicule législatif n'était pas le bon. Positionons cependant en considérant que cette proposition de loi est un premier pas vers plus de souplesse, à terme, sur tous nos territoires, pour une meilleure intégration des énergies renouvelables dans notre mix énergétique.

Notre collègue Annick Billon se réjouit de l'initiative des parlementaires, et de Didier Mandelli, en particulier, car elle ouvre une nouvelle perspective à un projet, qu'elle a défendu au ministère de l'écologie avec le maire de L'Île-d'Yeu, de création d'une centrale photovoltaïque sur un ancien centre d'enfouissement, un projet bloqué depuis plusieurs années du fait, notamment, de la loi Littoral.

Mes chers collègues, le groupe Union Centriste votera cette proposition de loi, qui reprend une mesure de la loi Climat du 22 août 2021, une mesure adoptée par les deux assemblées avant d'être censurée par le Conseil constitutionnel.

Rappelons que les débats qui ont eu lieu dans cet hémicycle à propos de l'hydrogène, de l'éolien, de la biomasse ou encore du nucléaire ont souvent donné lieu à d'importants désaccords. Néanmoins, nous avançons à petits pas, conscients qu'il y a non pas une solution miracle, mais plutôt, comme nous le disions avec Jean-Louis Borloo lors du Grenelle de l'environnement, un bouquet de solutions pour remplacer à terme l'énergie fossile. (*Applaudissements sur les travées du groupe UC.*)

4

SOUHAITS DE BIENVENUE À UNE DÉLÉGATION PARLEMENTAIRE

Mme la présidente. Mes chers collègues, je suis particulièrement heureuse de saluer en votre nom la présence dans la tribune d'honneur d'une délégation parlementaire du Grand Khoural de Mongolie, conduite par le président du groupe d'amitié Mongolie-France, M. Chinburen Jigjidsuren. (*Mmes et MM. les sénateurs, ainsi que Mme la secrétaire d'État chargée de la biodiversité, se lèvent.*)

La délégation est accompagnée par notre collègue Philippe Mouiller, qui préside le groupe d'amitié France-Mongolie.

Cette visite s'inscrit dans le prolongement du récent déplacement d'une délégation du groupe d'amitié en Mongolie, en septembre dernier, auquel j'ai eu l'honneur de participer.

Nous avons reçu un accueil chaleureux de M. Chinburen et du général Sergelen Tsedev, qui l'accompagne aujourd'hui.

Cette visite est l'occasion de renforcer encore nos liens, d'identifier de nouveaux champs de coopération interparlementaire. Elle permettra aussi de nouer des contacts économiques avec des entreprises françaises, en particulier dans les domaines de la sécurité civile et des transports.

Un déplacement axé sur la coopération médicale est prévu à Lyon et en Savoie, avec la visite du centre de lutte contre le cancer Léon-Bérard.

Mes chers collègues, en votre nom à tous, permettez-moi de souhaiter à la délégation du Grand Khoural la plus cordiale bienvenue et un fructueux séjour.

Je me permets enfin de saluer la présence de l'ambassadrice de Mongolie en France, Mme Niamkhuu Ulambayar. *(Applaudissements.)*

5

IMPLANTATION DE PANNEAUX PHOTOVOLTAÏQUES SUR DES SITES DÉGRADÉS

SUITE DE LA DISCUSSION ET ADOPTION
D'UNE PROPOSITION DE LOI
DANS LE TEXTE DE LA COMMISSION

Mme la présidente. Nous reprenons les explications de vote sur la proposition de loi visant à permettre l'implantation de panneaux photovoltaïques sur des sites dégradés.

Vote sur l'ensemble (suite)

Mme la présidente. La parole est à M. Henri Cabanel, pour le groupe du Rassemblement Démocratique et Social Européen.

M. Henri Cabanel. Madame la présidente, madame la secrétaire d'État, mes chers collègues, si la loi Littoral du 3 janvier 1986, adoptée par le Parlement à l'unanimité, a fait l'objet de vifs débats par la suite, son bilan reste très positif. Plus de trente ans après son adoption, nous ne pouvons que constater ses bienfaits et son efficacité sur la protection des paysages et de la biodiversité. Elle a permis notamment de freiner la bétonisation des espaces proches du rivage et la dispersion des constructions dans les communes littorales. C'est la raison pour laquelle toute modification de ses équilibres doit être scrupuleusement pensée en amont.

L'application rigoureuse par la jurisprudence du principe selon lequel toute nouvelle construction doit être réalisée en continuité des agglomérations et des villages existants a conduit le législateur à accorder progressivement des concessions, au fur et à mesure que l'on s'apercevait que le foncier de certains territoires se trouvait entièrement gelé, entravant ainsi toute possibilité de développement.

Cela a justifié quelques entorses pour l'adapter aux réalités locales, notamment en ce qui concerne les installations de production d'énergies renouvelables, ces dernières nécessitant de la superficie.

Nous avons évoqué le sujet dans cet hémicycle en janvier dernier, lors de l'examen de la proposition de résolution tendant au développement de l'agrivoltaïsme. À mon sens, les centrales au sol ne devraient être autorisées qu'exceptionnellement. Les panneaux photovoltaïques peuvent en effet être installés sur les toits des bâtiments ou en ombrières pilotables avec faible emprise au sol. Ces superficies, en particulier celles qui pourraient se situer en zone agricole, doivent être mises à l'abri de la convoitise d'éventuels promoteurs ou porteurs de projets peu soucieux de la vocation naturelle agricole des sols.

Une position équilibrée, à la fois protectrice du littoral et des sols, ainsi que du droit pour tout territoire de participer à la transition énergétique doit être trouvée.

Ce texte se limite à reprendre une disposition de la loi Climat et résilience censurée par le Conseil constitutionnel en vertu de l'article 45 de la Constitution. Que des panneaux photovoltaïques puissent être installés sur des sites dégradés ne soulève pas de difficultés. Je pense d'ailleurs que cette notion était préférable à celle de friches, celles-ci n'étant pas toujours dégradées. J'estime pour ma part que les terres agricoles ne devraient en aucun cas être considérées comme des friches, la priorité devant être d'accueillir les installations de production d'énergies renouvelables dans les zones artificialisées.

Faut-il installer des centrales solaires à distance des agglomérations et des villages existants dans les communes littorales, comme le permettra la proposition de loi si elle est adoptée? Rien n'est moins sûr, mais si cela peut accroître l'acceptabilité des projets photovoltaïques, soit!

Le recours à la procédure normale d'examen de la proposition de loi nous aurait permis d'avoir plus de recul. Dans le cadre de la procédure de législation en commission, nous sommes contraints d'accepter cette modification. Pourtant, rien ne servait de courir, alors qu'il est évident qu'à ce stade du calendrier parlementaire la proposition de loi ne sera pas inscrite à l'ordre du jour de l'Assemblée nationale avant la suspension des travaux.

Nous nous contenterons donc des garde-fous qui ont été instaurés dès le départ et qui permettent de prévenir tout conflit d'usage : régime d'autorisation ; avis de la commission départementale de la nature, des paysages et des sites ; obligation de réaliser une étude d'incidence prouvant que la renaturation du site n'est pas plus pertinente que le projet proposé ; définition de la liste des friches envisagée après concertation avec le Conservatoire de l'espace littoral et des rivages lacustres.

L'existence d'une nouvelle dérogation peut tout à fait s'entendre. Celle-ci apparaît cohérente dans la mesure où les éoliennes, dont l'impact paysager est plus important que les centrales photovoltaïques, et qui sont moins compatibles avec le voisinage des zones habitées, bénéficient d'ores et déjà d'une telle souplesse.

D'une manière générale, nous considérons comme vertueux le recours aux friches disponibles sur notre territoire pour tout projet d'intérêt général. Seuls 8 % des sites propices à l'accueil des centrales photovoltaïques, identifiés par l'Ademe (Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie, dite Agence de la transition écologique) dans un rapport de 2019, se situeraient dans les communes littorales.

Néanmoins, si cette mesure permet à certaines collectivités locales, comme L'Île-d'Yeu, de s'inscrire dans un projet de renforcement de leur autosuffisance en matière énergétique, nous ne pouvons que soutenir cette démarche.

Bien que ces dispositions, limitées à quelques zones identifiées, ne changent pas la donne quant à la diversification de notre mix énergétique, le groupe RDSE votera pour la présente proposition de loi. (*Applaudissements sur les travées du groupe RDSE.*)

Mme la présidente. La parole est à M. Joël Bigot, pour le groupe Socialiste, Écologiste et Républicain. (*Applaudissements sur les travées du groupe SER.*)

M. Joël Bigot. Madame la présidente, madame la secrétaire d'État, mes chers collègues, la loi Climat et résilience prévoyait le dispositif qui nous est aujourd'hui proposé, mais il a été censuré par le Conseil constitutionnel en tant que cavalier législatif.

Passé à peu près inaperçu lors de l'examen du texte, cet article 102 visait à permettre l'implantation de centrales solaires sur des friches situées en milieu littoral, des sites impropres à l'activité agricole, comme d'anciennes carrières ou décharges. En d'autres termes, il s'agit aujourd'hui d'entériner une nouvelle dérogation à la grande loi Littoral en se saisissant d'un foncier dégradé pour développer l'énergie voltaïque, sur le modèle de ce qui existe pour l'éolien.

Sur le principe, nous partageons l'objectif de la proposition de loi, qui s'inscrit dans le principe de reconversion des friches, bien identifié par la commission d'enquête sur la pollution des sols, portée par le groupe Socialiste, Écologiste et Républicain (SER).

Parallèlement, nous souhaitons demeurer vigilants quant à la préservation des espaces littoraux. C'est la raison pour laquelle je me félicite de l'adoption de notre amendement visant à ce que le Conservatoire du littoral prenne une part décisive dans l'élaboration du décret listant les zones pouvant être concernées par un futur réaménagement photovoltaïque. Cette concertation obligatoire me paraît être un garde-fou bien plus efficace que l'étude d'incidence, qui, réalisée par le maître d'ouvrage, n'aura que très peu d'objectivité.

En revanche, je ne peux que regretter le rejet de notre amendement visant à ce que la validation de l'implantation fasse intervenir la démocratie locale. Au regard de l'importance de l'implication des collectivités locales dans la transition écologique et énergétique, il me semble que la droite sénatoriale et le Gouvernement commettent ici une erreur d'appréciation. Même si l'accord du maire, *via* une autorisation d'urbanisme, reste nécessaire, il me semble qu'un vote des élus de la commune ou de l'EPCI concerné garantirait la transparence démocratique et favoriserait l'adhésion de la population au projet envisagé.

Nous souffrons suffisamment de ce manque d'acceptabilité sociale des éoliennes pour risquer des réticences inutiles, faute de contrôle démocratique.

À l'heure où la démocratie représentative pâtit d'une désaffection bien réelle, il m'apparaissait de bon droit d'impliquer en amont nos élus locaux dans ce type de décision, si importante pour notre avenir énergétique.

Cette nouvelle exception – si j'ose dire – déroge enfin au parallélisme des formes, puisque l'article L. 121-2 du code de l'urbanisme prévoit justement cette association des élus pour les éoliennes, celle-là même qui, dans le cas présent, fait défaut.

Ne l'oublions pas, mes chers collègues, certains projets de centrale solaire seront bien acceptés, tandis que d'autres feront débat. C'est inévitable et je regrette que vous n'ayez pas entendu raison sur ce point.

Nonobstant cette remarque de bon sens qui pourrait inspirer nos futurs députés, le groupe Socialiste, Écologiste et Républicain votera ce texte, car il adapte notre droit pour répondre à des attentes dans bon nombre de territoires, notamment insulaires, comme l'a souligné notre collègue Didier Mandelli.

La jurisprudence administrative est constante sur ce sujet et interprète strictement la notion de continuité d'une agglomération ou d'un village existant. Plusieurs autorisations de construire ont ainsi été annulées pour ce motif. Cette dérogation permettra donc d'éviter ce genre d'écueil auquel sont confrontés les élus et que j'ai bien connu à l'époque où j'étais maire des Ponts-de-Cé. J'ai en effet moi-même fait construire sur une ancienne décharge une centrale solaire, qui est la plus grande unité photovoltaïque de la région des Pays de la Loire : elle produit aujourd'hui 11 000 mégawatts par an, soit la consommation électrique de 4 000 foyers. Six ans, il aura fallu six ans pour obtenir les autorisations nécessaires de la CRE, alors que le site n'était même pas situé sur un littoral !

La France est en retard sur les énergies renouvelables et il s'agirait pour le Gouvernement de regarder en face ce triste bilan plutôt que de se gargariser d'une inaction climatique maintes fois dénoncée dans cette enceinte.

Nous ne disposons malheureusement pas d'étude d'impact *ad hoc* pour ce texte. Madame la secrétaire d'État, pouvez-vous nous indiquer le nombre exact de sites potentiellement retenus ? Vous avez avancé celui de 874, alors que je pensais que cela concernerait une vingtaine de sites. Par ailleurs, pouvez-vous nous préciser leur localisation : Atlantique, Méditerranée, Manche ? Les élus ont besoin de ces informations.

En conclusion, ce texte représente l'un des leviers utiles que nous pouvons actionner pour intensifier la production électrique d'origine solaire dont notre pays a besoin. Ne boudons pas notre unanimité pour adopter cette proposition de loi, même si, je le répète, la voix de la démocratie représentative doit figurer dans cette nouvelle dérogation à la loi Littoral pour emmener le plus grand nombre dans la transition écologique. (*Applaudissements sur les travées du groupe SER.*)

Mme la présidente. La parole est à Mme la secrétaire d'État.

Mme Bérangère Abba, secrétaire d'État. La liste globale comporte bien 874 sites, hors sites sur le littoral. À l'heure actuelle, nous identifions 20 sites qui pourraient entrer dans le champ de cette proposition de loi, mais il faudra bien évidemment poursuivre ce travail dans les mois qui viennent.

M. Joël Bigot. Merci !

Mme la présidente. Je mets aux voix, dans le texte de la commission, l'ensemble de la proposition de loi, dont la commission a rédigé ainsi l'intitulé : proposition de loi visant à permettre l'implantation de panneaux photovoltaïques sur des friches.

(*La proposition de loi est adoptée.*) – (*Applaudissements.*)

Mme la présidente. Mes chers collègues, nous allons interrompre nos travaux pour quelques instants.

La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à seize heures vingt, est reprise à seize heures vingt-cinq.)

Mme la présidente. La séance est reprise.

6

RÉGULATION DU MARCHÉ DE L'ART

ADOPTION DÉFINITIVE EN DEUXIÈME LECTURE
D'UNE PROPOSITION DE LOI
DANS LE TEXTE DE LA COMMISSION

Mme la présidente. L'ordre du jour appelle, à la demande de la commission des lois, la discussion en deuxième lecture de la proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale, visant à moderniser la régulation du marché de l'art (proposition n° 476, texte de la commission n° 490, rapport n° 489)

Dans la discussion générale, la parole est à M. le garde des sceaux, ministre de la justice.

M. Éric Dupond-Moretti, garde des sceaux, ministre de la justice. Madame la présidente, monsieur le président de la commission des lois, madame la rapporteure, mesdames, messieurs les sénateurs, la proposition de loi visant à moderniser la régulation du marché de l'art, présentée il y a deux ans, connaît aujourd'hui son aboutissement, après un long, mais fructueux travail parlementaire, qui a permis de l'enrichir considérablement.

Je m'en réjouis.

Il faut rendre hommage à celles et à ceux dont la détermination a permis l'émergence de points de consensus par-delà les clivages politiques. Je pense d'abord à Nicole Belloubet, qui a beaucoup soutenu cette initiative, mais également, et de toute évidence, à la sénatrice Catherine Morin-Desailly, dont le travail remarquable doit être salué. (*Marques d'approbation.*) Je n'oublie pas M. le président de la commission des lois ni les sénatrices Deromedi et Belrhiti, ainsi que tous les sénateurs et députés qui ont permis à ce texte de connaître une issue favorable. Parmi eux, je pense tout particulièrement au député Maillard, dont le travail a été décisif.

Ce texte est, en effet, le fruit d'un minutieux travail de concertation et de coconstruction mené avec les professionnels du secteur et le Conseil des ventes volontaires. Je tiens là aussi à saluer l'implication et le sens du dialogue de toutes les parties intéressées, sans lesquelles ce travail n'aurait jamais pu aboutir.

Cette réforme dessine des lignes de force pour l'avenir de la profession d'opérateur de ventes volontaires de meubles aux enchères publiques. Elle répond aux préoccupations exprimées dans l'excellent rapport réalisé par Mme Henriette Chaubon et M. Édouard de Lamaze, dont les réflexions ont apporté un éclairage précieux et que je souhaite également remercier chaleureusement.

Cette réforme permettra aux opérateurs de ventes volontaires de retrouver une dénomination qui leur est familière et qui est en réalité la dénomination historique de leur profession : celle de commissaires-priseurs, exerçant au sein de maisons de vente.

Cette réforme rénove également en profondeur la gouvernance de la profession. Elle remplace le Conseil des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques par une nouvelle autorité de régulation dont les compétences sont élargies : le Conseil des maisons de vente.

La composition de cette instance a fait l'objet de discussions nourries et indubitablement utiles. Je crois qu'un bon équilibre a été trouvé : les membres de la profession y seront majoritaires d'un siège – six membres sur onze –, mais le président de la formation sera nommé par le garde des sceaux parmi les personnalités qualifiées.

Les prérogatives du futur Conseil des maisons de vente seront également renforcées. Il est en effet important que ce Conseil demeure un organe régulateur de la profession, et non un syndicat ou un ordre professionnel.

La réforme refonde aussi le régime disciplinaire applicable aux professionnels du secteur. C'est un point important. Un régime disciplinaire efficace est en effet un gage de crédibilité pour le marché des ventes volontaires.

Vous savez que la modernisation du régime disciplinaire des professions est une question qui m'est chère. La loi du 22 décembre 2021 pour la confiance dans l'institution judiciaire a procédé à la modernisation de la déontologie et de la discipline des professions du droit, qu'il s'agisse des avocats ou des officiers ministériels. Je me réjouis de voir la profession des opérateurs de ventes volontaires prendre le même chemin.

La profession d'opérateurs de ventes volontaires de meubles aux enchères publiques sortira renforcée de cette réforme, qui lui ouvre de nouveaux domaines d'intervention, comme les inventaires fiscaux, la vente de biens incorporels ou encore les ventes des biens des mineurs sous tutelle.

Le marché des ventes volontaires est une composante essentielle du marché de l'art français. Il faut soutenir son développement et nourrir l'ambition qu'il demeure un facteur d'attractivité pour notre pays.

Enfin, je me réjouis que le travail de concertation conduit à l'occasion de l'élaboration de la proposition de loi ait permis de régler la question de la poursuite d'activité, après le 1^{er} juillet 2022, de la quarantaine d'huissiers de justice qui, depuis plusieurs années, réalisent de façon régulière des ventes volontaires dans leur office.

L'ensemble des améliorations apportées au texte a fait l'objet – je le sais – de discussions approfondies entre les deux assemblées, afin de parvenir à un compromis de nature à permettre l'adoption définitive de la proposition de loi cet après-midi.

Mesdames, messieurs les sénateurs, je ne peux à cet égard que saluer le travail accompli, notamment celui de votre commission des lois, qui a adopté le texte de l'Assemblée nationale sans modification, mais après des échanges nourris avec les députés. Aucun amendement n'a été déposé sur celui-ci, ce qui témoigne de l'intensité du travail de préparation mené en amont de son examen en séance publique.

Le Gouvernement ne peut que se féliciter que, sur un sujet aussi important que la défense et la modernisation du marché de l'art français, le travail conjoint des deux assemblées ait pu aboutir à ce beau résultat, au terme de l'actuelle mandature. (*Applaudissements sur les travées du groupe RDPI et sur des travées du groupe UC, ainsi qu'au banc des commissions. – Mme Laure Darcos applaudit également.*)

Mme la présidente. La parole est à Mme la rapporteure. (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

Mme Catherine Belrhiti, rapporteure de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale. Madame la présidente, monsieur le garde des sceaux, mes chers collègues, plus de deux ans après sa première lecture par le Sénat, la proposition de loi visant à moderniser la régulation du marché de l'art, dont notre collègue Catherine Morin-Desailly est à l'origine, arrive au terme de son examen parlementaire.

La commission des lois se félicite de voir aboutir cette initiative sénatoriale particulièrement bienvenue.

Grâce à ce texte, un vent nouveau de liberté viendra souffler sur un secteur d'activité dont le poids dans l'économie française n'est pas négligeable et qui participe également au rayonnement culturel de notre pays. Cette proposition de loi a pour objet de réformer le système de régulation et, plus largement, le régime légal des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques, dont la vente d'objets d'art et de collection représente environ la moitié.

Alors que Paris était, dans les années 1950, la capitale mondiale des ventes aux enchères, notre pays n'occupe plus aujourd'hui que le quatrième rang international, loin derrière les États-Unis, le Royaume-Uni et, désormais, la Chine. Ce recul n'est pas inéluctable, toutefois, à condition que nous sachions accompagner le renouvellement de la profession.

Les ventes volontaires de meubles aux enchères ont été progressivement libéralisées, depuis le début des années 2000, sous l'effet du droit européen. Elles constituent néanmoins toujours une profession réglementée. Or la législation en la matière reste inutilement restrictive et freine la modernisation du secteur.

Initialement, la proposition de loi de Catherine Morin-Desailly avait pour objet exclusif de réformer l'autorité de régulation de ce secteur d'activité.

Malgré les qualités personnelles de ses membres et de ses présidents successifs, le Conseil des ventes volontaires n'a pas donné entière satisfaction. Sa gestion a longtemps été jugée dispendieuse, ce qui lui a attiré les critiques de la Cour des comptes.

Surtout, les professionnels reprochent au Conseil des ventes volontaires, non sans quelque apparence de raison, d'exercer un contrôle inutilement tatillon de leurs activités, sans parvenir à empêcher les quelques scandales qui défraient occasionnellement la chronique.

L'une des compétences les plus importantes du Conseil vient d'ailleurs de lui être retirée, parce qu'il ne l'exerçait pas convenablement : je veux parler du contrôle du respect, par les opérateurs, de leurs obligations en matière de lutte contre le blanchiment des capitaux et le financement du terrorisme, compétence qui a été transférée à la direction générale des douanes et à la Commission nationale des sanctions.

À dire vrai, l'on pourrait s'interroger sur la nécessité de maintenir une autorité de régulation propre au secteur des ventes volontaires de meubles aux enchères. Une telle autorité n'existe dans aucun autre pays d'Europe.

En France même, il n'en existe pas dans des secteurs d'activité connexes, par exemple le commerce d'œuvres d'art. Bien sûr, des contrôles sont nécessaires, notamment pour prévenir les risques spécifiques de fraude liés au procédé des enchères. Cependant, ces contrôles pourraient parfaitement être du ressort de services ministériels, comme la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF).

En première lecture, la commission des lois a néanmoins renoncé à s'engager dans cette voie, qui ne fait pas consensus. Elle a, en revanche, approuvé le choix de réformer en profondeur l'autorité de régulation existante.

La proposition de loi prévoit d'instituer, en lieu et place du Conseil des ventes volontaires, un Conseil des maisons de vente, qui conserverait le caractère d'une autorité de régulation, mais qui verrait ses missions élargies à la promotion des ventes aux enchères, à l'information sur la réglementation applicable et au règlement amiable des différends.

La composition de cette instance serait profondément modifiée. Son collège serait désormais constitué en majorité de représentants élus par les professionnels du secteur, de manière à assurer une représentation équilibrée du territoire français.

En première lecture, le Sénat a prévu que le président du Conseil des maisons de vente soit nommé parmi les membres du collège et sur proposition de celui-ci. Dans un souci d'équilibre, les députés ont estimé préférable que le président soit choisi parmi les membres nommés et ont donc supprimé le pouvoir de proposition du collège. La commission des lois n'a pas remis ce choix en question.

La proposition de loi prévoit aussi de rénover les conditions d'exercice, par le Conseil des maisons de vente, de sa fonction disciplinaire. Le pouvoir disciplinaire serait désormais exercé par une commission des sanctions, distincte du collège, et le régime des sanctions serait modifié, notamment avec l'introduction d'une sanction pécuniaire.

Sur ce point, je me félicite que les députés, après avoir envisagé de transférer les attributions disciplinaires du Conseil au tribunal judiciaire de Paris, aient finalement rétabli un texte très proche de celui qu'a adopté le Sénat en première lecture.

Au-delà de cette réforme de l'autorité de régulation, la proposition de loi a été notablement enrichie, en première lecture, grâce au travail de notre ancienne collègue Jacky Deromedi, qui était alors rapporteur de la commission de lois. Je veux ici lui rendre hommage.

Sans entrer dans le détail, je mentionne toutefois quelques-uns de ces ajouts. L'un d'entre eux, qui peut paraître technique, revêt pourtant une importance considérable : il s'agit de l'article 3, qui étend aux meubles incorporels le régime légal des ventes volontaires de meubles aux enchères. Cette innovation tombe à point nommé pour accompagner le développement fulgurant du marché des œuvres d'art numériques, notamment des NFT (*Non Fungible Tokens*), ces « jetons » représentatifs de fichiers numériques individualisés.

Une œuvre entièrement numérique de l'artiste américain Beeple, consistant en un assemblage de 5 000 dessins, a par exemple été vendue 69 millions de dollars l'an dernier chez Christie's à New York, sous forme de NFT. Une telle vente n'aurait pas été possible en France, en raison de la législation applicable.

Plus largement, grâce à cet apport majeur du Sénat, les maisons de vente françaises verront s'ouvrir à elles de nouveaux marchés, appelés à se développer avec l'essor de l'économie de l'immatériel : vente aux enchères de dessins et de modèles, de brevets, de marques, mais aussi de fonds de commerce ou de clientèles civiles, etc.

Plusieurs autres articles ont également pour objet d'étendre le champ d'activité potentiel des opérateurs de ventes volontaires : en leur permettant de procéder aux inventaires fiscaux en cas de succession, grâce à une initiative de Jean-Pierre Sueur, mais aussi en les habilitant à réaliser certaines catégories de ventes aujourd'hui classées parmi les ventes judiciaires. D'autres dispositions visent à réduire les contraintes qui pèsent aujourd'hui sur nos maisons de vente, en allégeant le formalisme auxquelles elles sont soumises, lorsqu'elles réalisent des ventes de gré à gré, ou encore en leur permettant de regrouper leur livre de police et leur répertoire des procès-verbaux.

Enfin, nous avons souhaité garantir une concurrence équitable dans le secteur des ventes de meubles aux enchères, en soumettant les notaires qui souhaitent réaliser de telles ventes, comme ce sera bientôt le cas pour les commissaires de justice, à l'obligation de constituer à cet effet une société distincte de leur office et à une obligation de qualification renforcée. L'Assemblée nationale a supprimé ces dispositions, ce que je m'explique assez mal. Il faudra y revenir, monsieur le garde des sceaux, car l'Autorité de la concurrence nous a alertés sur cette inégalité injustifiée.

Dans l'ensemble, le texte adopté par les députés ne remet pas en cause les orientations de la réforme voulue par le Sénat. C'est pourquoi, mes chers collègues, la commission des lois vous propose de l'adopter sans modification, afin qu'il puisse entrer en vigueur sans plus tarder.

En conclusion, je tiens à rassurer mes collègues alsaciens-mosellans : cette proposition de loi n'aura aucune incidence sur le droit local. En Alsace-Moselle, les ventes volontaires de meubles aux enchères sont régies par le droit commun. C'est au sujet des ventes judiciaires que le droit local s'écarte du droit commun, puisqu'il n'existe pas de commissaires-priseurs judiciaires en Alsace-Moselle. Les notaires et les huissiers de justice en font office. *(Applaudissements sur les travées des groupes Les Républicains et UC.)*

Mme la présidente. La parole est à M. Franck Menonville.

M. Franck Menonville. Madame la présidente, monsieur le garde des sceaux, mes chers collègues, nous sommes réunis cet après-midi afin d'examiner la proposition de loi visant à moderniser la régulation du marché de l'art, plus de deux ans après son adoption en première lecture par la Haute Assemblée.

Dans le paysage mondial des ventes aux enchères, la France occupe une place particulière depuis le XVI^e siècle.

Toutefois, si, jusqu'à la fin des années 1950, elle a été première en concentrant 60 % du marché mondial d'œuvres d'art, elle n'en représente actuellement plus que 6 % et se situe au quatrième rang mondial, loin derrière les États-Unis, le Royaume-Uni et la Chine.

Le secteur des ventes volontaires aux enchères publiques a été peu à peu libéralisé au début des années 2000, avec la fin du monopole des commissaires-priseurs, la suppression de leurs offices ministériels, le passage à un régime d'agrément, puis à un simple régime de déclaration préalable des opérateurs.

En effet, ce secteur a connu deux grandes réformes, la première par la loi du 10 juillet 2000 portant réglementation des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques, la seconde par la loi du 20 juillet 2011 de libéralisation des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques, qui faisait suite à l'adoption de la directive Services. Malgré cela, le retard du marché français persiste : un certain nombre d'insatisfactions et d'inquiétudes ont été exprimées, notamment sur la fin du monopole des commissaires-priseurs ou sur la soumission au contrôle d'un organe de régulation extérieur à la profession.

C'est pourquoi cette proposition de loi a pour objectif de redynamiser l'ensemble du secteur des ventes volontaires en France.

Initialement, ce texte ne comportait qu'un article unique visant à réformer en profondeur le système français de régulation des ventes volontaires de meubles aux enchères, en modifiant la dénomination, la composition, les missions et le fonctionnement de l'actuel Conseil des ventes volontaires.

L'instauration d'un Conseil des maisons de vente composé majoritairement de représentants élus de la profession donne un rôle prépondérant à cette autorité modernisée, au service non seulement des professionnels des ventes volontaires, mais également des vendeurs et des acheteurs, qui font vivre le marché de l'art.

Je tiens à souligner que le Sénat a enrichi la proposition de loi en première lecture et qu'au cours de la navette les deux assemblées ont trouvé des points de convergence. Aussi, j'approuve la position de notre commission des lois, qui n'a pas souhaité déposer de nouveaux amendements, afin de parvenir à un vote conforme. J'espère que cet esprit consensuel prévaudra à l'issue de l'examen de ce texte.

Monsieur le garde des sceaux, mes chers collègues, cette proposition de loi concrétise un objectif de modernisation et de régulation du marché de l'art. Elle permettra de redonner un nouveau souffle aux maisons de vente et à la profession de commissaire-priseur. Elle contribuera à mieux les armer face à la compétition internationale.

Aussi, le groupe Les Indépendants – République et Territoires votera en faveur de ce texte très attendu par l'ensemble des acteurs du secteur des ventes volontaires. *(Applaudissements sur les travées des groupes Les Républicains, UC et RDSE.)*

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Baptiste Blanc. *(Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.)*

M. Jean-Baptiste Blanc. Madame la présidente, monsieur le garde des sceaux, mes chers collègues, la proposition de loi visant à moderniser la régulation du marché de l'art, déposée par notre collègue Catherine Morin-Desailly – je salue son travail, tout comme celui de notre rapporteure, Mme Catherine Belrhiti – fait son retour au Sénat plus de deux ans après son examen en première lecture.

Les députés ont adopté ce texte le 9 février dernier. Malheureusement, la procédure d'urgence – la énième ! – les a privés d'un véritable débat de fond, lequel aurait pourtant été salutaire pour le marché de l'art, bien mis à mal au cours des dernières décennies.

En effet, cela a été dit, la place française a perdu au fil du temps sa position face aux États-Unis et à la Chine, au point de faire de la France un acteur minoritaire du marché de l'art mondial alors qu'elle a occupé la première place dans les années 1950.

Même si la France reste leader dans certains domaines comme le design, les manuscrits et les arts premiers, elle est devenue un acteur secondaire sur les marchés les plus porteurs comme l'art contemporain, l'art moderne et l'impressionnisme.

Notons toutefois que le produit des ventes aux enchères publiques en France a atteint en 2021, selon les premiers chiffres publiés par le Conseil des ventes, le montant record de 4 milliards d'euros, soit une augmentation de près de 40 %. Dans ce contexte, la France devrait confirmer sa quatrième place sur le marché mondial. Les maisons de ventes aux enchères en France connaissent donc une sortie de crise spectaculaire, ce dont nous ne pouvons que nous féliciter collectivement.

Cette dynamique doit nous inciter à poursuivre notre travail pour donner un souffle nouveau à cette profession, offrir aux maisons de ventes volontaires de nouveaux champs d'activité possibles et les encourager à consolider leurs structures.

Il convient toutefois de préserver ce qui constitue les conditions de l'excellence française, reconnue de tous, lesquelles expliquent la confiance dont jouissent ces professions de la part des clients étrangers : l'autorité de régulation – le Conseil des ventes volontaires –, qui garantit la sécurité des ventes et prémunit contre les fraudes.

L'article 1^{er} de cette proposition de loi prévoit une réforme du CVV (Conseil des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques) et sa transformation en Conseil des maisons de vente. Il modifie ses missions, sa composition, les conditions d'exercice de son pouvoir disciplinaire, ainsi que ses modalités de financement.

Dorénavant, le Conseil des maisons de vente sera constitué de trois personnalités exerçant dans la région d'Île-de-France, de trois personnalités exerçant en dehors de cette région, de cinq personnalités qualifiées, dont deux seront nommées par le ministre de la justice, deux par le ministre de la culture et une par le ministre chargé du commerce. Les représentants des professionnels occuperont donc la majorité des sièges, soit six des onze sièges.

Cette composition pose la question de l'assimilation du Conseil à un ordre professionnel, en raison de la présence majoritaire de professionnels au sein de la structure, d'une part, de leur élection par leurs pairs, d'autre part.

La création d'un ordre professionnel en 2022 suscite des interrogations. Il apparaît en outre que la présence majoritaire de professionnels empêche, au regard des principes de la directive Services, que le Conseil des maisons de vente puisse exercer un pouvoir décisionnel sur d'autres professionnels du secteur. Se pose également le problème de la confidentialité des informations transmises au Conseil.

Le maintien d'un véritable régulateur du marché, tiers de confiance indépendant veillant à la transparence du processus d'enchères et à la protection des acheteurs et des vendeurs, commande que ce Conseil reste majoritairement composé de non-professionnels ou, au moins, que ces derniers soient à égalité de sièges. Or, l'existence du régulateur est l'un des fondements de la réglementation.

Craignant de mettre en place un nouvel ordre professionnel pouvant contrevenir au droit communautaire, vous avez créé un nouvel organe distinct, dénommé « commission des sanctions », qui exercera ce pouvoir disciplinaire. Espérons que cette nouvelle structure visant à garantir la

sécurité des ventes et à prémunir contre les fraudes constituera un avantage comparatif sur un marché mondial extrêmement concurrentiel et sera opérante.

Outre cette réforme structurelle, la principale nouveauté du texte est inscrite à l'article 5, lequel consacre l'apparition des huissiers, qui doivent fusionner avec les commissaires-priseurs chargés des ventes judiciaires pour former un corps unique.

Un amendement ayant été adopté exempté d'un examen de passage ceux qui souhaitent ouvrir une maison des ventes volontaires et ont déjà exercé ce métier. Ainsi, ceux qui, de 2016 à 2021, ont tenu au moins vingt-quatre ventes sur au moins trois années consécutives ou effectué des vacations d'un montant total de 230 000 euros seront dispensés non seulement de formation, mais aussi d'examen. Rappelons ici que cette disposition leur avait été refusée par le Conseil d'État. Il est fort à craindre que cette disposition ne crée dans nos territoires une situation extrêmement concurrentielle, laquelle ne sera pas sans conséquence.

Mes chers collègues, nous partageons le même objectif. Il s'agit de préserver l'attractivité économique de la profession et de réfléchir à son adaptation aux importants défis auxquels elle doit faire face : l'internationalisation, la concentration du marché et la numérisation. Il serait donc présomptueux de penser que la réforme structurelle que prévoit ce texte permettra de véritablement préparer le marché de l'art français à ces grands défis. Il constitue donc sans doute un premier pas, qui en appelle d'autres. (*Applaudissements sur les traversés du groupe Les Républicains, ainsi qu'au banc des commissions. – Mme Nassimah Dindar applaudit également.*)

Mme la présidente. La parole est à M. Guy Benarroche.

M. Guy Benarroche. Madame la présidente, monsieur le garde des sceaux, mes chers collègues, le présent texte porte sur l'amélioration du système de régulation des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques, soit principalement des œuvres d'art, mais aussi toutes sortes d'objets mobiliers, y compris des machines industrielles et même des animaux, notamment des chevaux, comme l'a rappelé notre rapporteur.

Notre assemblée avait dès 2018 travaillé sur l'attractivité et la compétitivité juridique du marché de l'art français. En quelques décennies, le marché de l'art est devenu très concurrentiel.

Les opérateurs français des ventes volontaires ont ainsi dû s'adapter à un phénomène d'internationalisation qui a précipité le déclin de l'attractivité de la France, longtemps réticente aux évolutions. En parallèle d'un contexte concurrentiel international accru, les maisons de ventes doivent faire face à l'émergence du e-commerce et de sites d'annonces commerciales en ligne. Dans les années 1960, notre pays représentait encore 60 % du marché mondial de l'art ; il n'en représente plus que 6 % aujourd'hui.

Les raisons en sont multiples. Elles sont d'ordre artistique, fiscal et administratif. Lors des auditions de la commission, plusieurs pistes ont été proposées, notamment l'évolution du Conseil des ventes volontaires, certaines d'entre elles ayant été retenues par l'auteur du texte.

Le rapport remis en décembre 2018 à l'ancienne garde des sceaux, ministre de la justice, rédigé par Henriette Chaubon, conseillère honoraire à la Cour de cassation, et Édouard de

Lamaze, avocat, ancien délégué interministériel aux professions libérales, comportait 41 propositions, dont sept concernaient la rénovation du CVV.

Aussi le présent texte a-t-il pour objet principal de réformer cette autorité de régulation. Il prévoit de transformer le CVV, dont sont actuellement les seuls membres deux commissaires-priseurs et deux suppléants.

Le grand mérite de ce texte est bien de renforcer la présence des professionnels du marché de l'art au sein de ce Conseil afin que ce dernier puisse faire le lien entre les artistes et les autorités de régulation, à l'image du ministère de la culture.

Ce Conseil aura ainsi, par exemple, un droit de regard sur l'activité d'acteurs étrangers à l'espace économique européen *via* une épreuve d'aptitude.

La modernisation attendue de cette autorité de régulation prend la forme d'une refonte en Conseil des maisons de vente, dont la composition limite les risques de conflits d'intérêts.

Nous saluons le fait que le pouvoir disciplinaire, qui devait initialement être confié au Conseil, ait été finalement transmis au tribunal judiciaire de Paris. Les justices ordinaires dérivent parfois, dans un souci de maintien du *statu quo*, vers l'entre-soi. De plus, au vu du faible nombre de contentieux, et afin de prévenir au mieux l'apparition de conflits d'intérêts, il semble cohérent de remettre ce pouvoir au tribunal judiciaire de Paris et de ne pas faire de ce Conseil une instance ordinaire. Son rôle doit être d'édicter et de promouvoir de bonnes pratiques et des obligations déontologiques.

Nous saluons également le transfert des missions de lutte contre le blanchiment et le financement du terrorisme à la direction générale des douanes et droits indirects.

Enfin, ce texte permet une remise à plat et une grande simplification de l'environnement du marché de l'art.

Nous saluons à la fois la simplification des démarches, notamment la suppression de l'établissement d'un mandat de vente par écrit et d'un procès-verbal de la cession et le rétablissement d'une concurrence équitable entre notaires et autres vendeurs, et la volonté d'instaurer une formation continue pour les commissaires-priseurs.

Reste toujours la problématique des ventes non régulées en ligne et de la double exigence de protection des usagers, des acheteurs comme des vendeurs, et surtout de compétitivité du secteur. La transformation numérique du secteur et son encadrement demeurent un enjeu.

Ce texte, qui revient sur un libéralisme excessif, répond de manière assez technique aux difficultés d'un marché de l'art en proie à une crise d'attractivité dans notre pays.

Pour ma part, je me permettrai d'ouvrir de soulever la question de l'accompagnement de la création dans notre pays. Un marché de l'art ne peut vivre qu'avec un vivier bouillonnant de talents. Le secteur de la culture a été très affecté par la crise sanitaire. Le plan de relance n'est pas à la hauteur des enjeux dans une nation de culture ouverte à tous les artistes. Il ne permettra pas à ces derniers de s'affranchir des règles du marché.

Pour autant, au vu du travail de notre commission et compte tenu de l'équilibre atteint dans cette proposition de loi, le groupe Écologiste – Solidarité et Territoires votera ce texte. *(Mme Catherine Morin-Desailly applaudit.)*

Mme la présidente. La parole est à M. Pierre Ouzoulias.

M. Pierre Ouzoulias. Madame la présidente, monsieur le garde des sceaux, mes chers collègues, la loi du 10 juillet 2000 a abrogé le monopole des commissaires-priseurs et a institué les sociétés de ventes volontaires, devenues opérateurs de ventes volontaires aux termes de la loi du 20 juillet 2011 de libéralisation des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques. Cette dernière loi a aussi considérablement réformé l'activité de courtage aux enchères en la dotant d'un Conseil des ventes volontaires de meubles.

Le commissaire-priseur est de moins en moins un officier ministériel chargé par l'État d'une mission de service public. Il convient donc de se demander si ces ventes volontaires doivent néanmoins continuer d'être encadrées par la puissance publique. Autrement dit, la fin d'une profession réglementée impose-t-elle la libéralisation du secteur économique qu'elle animait ?

Il faut reconnaître que, depuis la loi du 10 juillet 2000, le marché de l'art s'est profondément transformé, dans un sens qui était prévisible. Trois grandes maisons de ventes s'approprient aujourd'hui plus de la moitié du volume des ventes et les anciennes maisons françaises ont toujours plus de difficultés à résister à cette concentration qui peut demain les emporter.

La présente proposition de loi déposée par notre collègue Catherine Morin-Desailly s'inspire des rapports et des évaluations suscités par ces évolutions très rapides et se justifie par la perte d'influence de la place de Paris. Elle s'attache principalement à corriger le mode de fonctionnement et les attributions du Conseil des ventes volontaires.

Ces mesures techniques vont dans le bon sens et renforcent quelque peu l'encadrement de cette activité. Néanmoins, notre collègue Catherine Morin-Desailly souhaite que ce Conseil des ventes volontaires rénové soit « au service d'une profession portant un niveau élevé d'exigence de probité et d'expertise ». Je partage totalement son ambition.

J'entends parfois exprimer l'idée selon laquelle l'attractivité du marché parisien pourrait être mieux défendue si ce dernier bénéficiait de la même déréglementation que ses concurrents à l'étranger. Je suis intimement convaincu du contraire et je pense que les garanties supérieures qu'il peut offrir à ses clients lui profiteront nécessairement un jour.

Nous venons de voter la restitution d'un tableau de Maurice Utrillo aux ayants droit de Georges Bernheim. Achetée à une grande maison de vente londonienne par la ville de Sannois, cette œuvre avait été spoliée par l'organisation nazie Rosenberg. Le vendeur refuse toute indemnisation, estimant qu'il ne pouvait disposer d'information sur ce vol. Ainsi que l'a justement dénoncé, à cette même tribune, mon collègue Sébastien Meurant, il n'est pas acceptable qu'une maison internationale aussi prestigieuse dégage sa responsabilité de la sorte.

L'an passé, le bureau parisien de la plus grande société de vente aux enchères, dont le siège est à Londres, a dispersé soixante œuvres d'Afrique et d'Océanie de la collection de Michel Périnet, pour 66 millions d'euros. Les conditions de l'acquisition de toutes ces pièces n'ont pas été établies avec précision. Alors qu'il est demandé aux musées nationaux de restituer les œuvres acquises par la violence et de réaliser un travail de récolement des provenances, comment peut-on admettre que des maisons de vente s'affranchissent de ces vérifications indispensables ? *(Mme Catherine Morin-Desailly marque son approbation.)*

Après cette révision modeste de la loi de 2011, il faut engager une réflexion plus globale sur le marché de l'art. À tout le moins, la France doit ratifier sans délai la convention d'Unidroit sur les biens culturels volés ou illicitement exportés, signée à Rome le 24 juin 1995. (*Applaudissements sur les travées du groupe CRCE, ainsi que sur des travées des groupes INDEP et UC.*)

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Morin-Desailly.

Mme Catherine Morin-Desailly. Madame la présidente, monsieur le garde des sceaux, mes chers collègues, je suis très heureuse que le Sénat examine aujourd'hui en deuxième lecture ma proposition de loi visant à moderniser la régulation du marché de l'art. Voilà bientôt quatre ans, en mars 2018, que notre chambre s'est saisie de ce sujet, inquiète de la perte de compétitivité de la France dans ce secteur.

En tant que présidente de la commission de la culture, j'avais alors organisé avec mon collègue Philippe Bas, président de la commission des lois, deux tables rondes consacrées à l'attractivité du marché de l'art avec des représentants des professionnels et des instances de régulation et de contrôle. Nous avons pu alors repérer un certain nombre de blocages, certains d'ordre fiscal et réglementaire, mais aussi plusieurs rigidités administratives susceptibles de corseter le développement du marché de l'art en France.

Le constat était aussi que la libéralisation des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques engagée par les réformes de 2000 et de 2011 pour se mettre en conformité avec le droit européen n'avait pas eu sur le terrain les effets escomptés, malgré la progression sensible du volume des ventes aux enchères réalisées depuis lors.

Plusieurs études faisaient état des difficultés rencontrées par les professionnels en raison de l'arrivée d'autres acteurs sur le marché, d'une concurrence internationale croissante, mais aussi des conséquences de la réforme des commissaires de justice.

Dès lors, il fallait poursuivre la réforme, l'enjeu étant de concilier une plus grande liberté sur le marché des ventes volontaires avec le nécessaire maintien d'une régulation, gage de crédibilité et de probité dans un secteur imposant une grande attention et une véritable rigueur au regard des risques de fraudes qui peuvent le traverser.

La réforme du Conseil des ventes alors proposée, soutenue par de très nombreux collègues, a bénéficié des échanges nourris que j'ai pu avoir avec Henriette Chaubon et Édouard de Lamaze, auteurs de l'excellent rapport commandé par la suite par l'ancienne garde des sceaux, elle-même alertée des difficultés de la profession.

Cette réforme est substantielle, car elle modifie la composition, l'organisation interne, les missions et jusqu'à la dénomination du Conseil pour en faciliter l'identification. D'aucuns s'interrogent sur le mélange des professionnels et des magistrats. Il est à noter que toutes les réformes des professions régulées depuis dix ans ont été réalisées sur le mode de l'échevinage, reposant sur de nouveaux équilibres entre le caractère professionnel et la fonction de régulation.

Sitôt voté en octobre 2019, enrichi de plusieurs autres dispositions par notre commission des lois pour accroître et simplifier l'activité des opérateurs de ventes, ce texte a été transmis à l'Assemblée nationale. Malheureusement, son examen a été stoppé par la crise sanitaire au début de

l'année 2020. Depuis lors, avec mon collègue Sylvain Maillard, rapporteur du texte à l'Assemblée nationale, avec qui nous avons travaillé en bonne intelligence, nous n'avons eu de cesse de solliciter du Gouvernement sa réinscription à l'ordre du jour.

Nous y sommes enfin ! C'est un élément de satisfaction, d'autant que les députés ont validé l'essentiel du texte transmis par le Sénat. Les modifications essentiellement techniques et rédactionnelles apportées ont fait l'objet d'échanges avec l'Assemblée nationale et la Chancellerie pour aboutir à une écriture satisfaisante pour tous.

Seul changement majeur : le mode de désignation du président du nouveau Conseil, dont nous avons beaucoup débattu ici en première lecture, sachant que la navette nous donnerait l'occasion d'approfondir la réflexion et de parvenir à un équilibre.

L'essentiel du texte issu du Sénat reste sinon inchangé. Sont conservés la nouvelle composition du Conseil permettant une présence accrue des professionnels tout en assurant la représentation du maillage territorial et des autorités de régulation ; l'élargissement du périmètre des missions du Conseil pour en faire un véritable outil de concertation entre le Gouvernement et les professionnels ; la fonction disciplinaire du Conseil.

Pour ma part, j'étais très attachée à la création d'un organe disciplinaire indépendant au sein du Conseil, estimant qu'il serait contre-productif, compte tenu du fort encombrement de la justice, de renvoyer cette fonction vers les tribunaux. Cette option permet par ailleurs le recours à la médiation.

Cette réforme très attendue permet donc la création d'un Conseil au service d'une profession portant un niveau élevé d'exigence de probité et d'expertise, comme l'a relevé Pierre Ouzoulias. À cet égard, on notera que, grâce au Sénat, les personnes physiques habilitées à diriger des ventes volontaires vont retrouver le beau titre de « commissaire-priseur », aussitôt que la profession de commissaire-priseur judiciaire aura disparu pour être fusionnée avec celle d'huissier de justice.

La réforme ne constitue pas une révolution, mais elle redonnera un souffle aux maisons de ventes françaises. Elle leur permettra d'élargir leur activité, d'être mieux armées face à la compétition internationale, au défi de la numérisation et des risques de concentration du marché.

Cette proposition de loi n'a aucune prétention à relancer à elle seule la compétitivité de la France sur le marché de l'art, ce serait très présomptueux. Il y aurait bien d'autres mesures à prendre.

Je déplore, comme vous, mes chers collègues, que la France, si longtemps patrie de la création artistique, ne puisse plus dans le domaine de l'art bénéficier de la même activité qu'autrefois, mais notre pays dispose encore d'atouts considérables sur ce marché : la richesse formidable et inégalée de son patrimoine, les compétences et la formation des professionnels, ainsi que l'ancrage territorial des sociétés de ventes volontaires. Alors, restons optimistes !

Avant de conclure, je remercie Philippe Bas et François-Noël Buffet, respectivement ancien et actuel président de la commission des lois, ainsi que nos deux rapporteuses, Jacky Deromedi, puis Catherine Belrhiti, de leur forte implication et de nos échanges visant à parfaire le texte. Je suis également reconnaissante à Nicole Belloubet de son écoute et de son soutien. Je sais qu'elle reste attachée à cette réforme.

Monsieur le garde des sceaux, nous comptons désormais sur vous pour donner suite à cette proposition de loi.

Je m'étonne et je me préoccupe en effet de l'opposition à ce texte de l'actuel président du Conseil des ventes, qui a pourtant été nommé par votre prédécesseur pour mettre en œuvre la réforme. Il est pour le moins déplacé qu'il prenne aujourd'hui à partie les membres du CVV, qu'il leur adresse ses critiques et qu'il ait inscrit un vote sur le texte à l'ordre du jour de l'assemblée du CVV de jeudi dernier, vote qu'il a finalement et heureusement retiré. Et encore, je n'ai pas tout dit...

Jusqu'à preuve du contraire, mes chers collègues, les décisions appartiennent toujours au Gouvernement et au Parlement souverain dans la fabrique de la loi. Faut-il en plus rappeler, comme vous l'avez fait, monsieur le garde des sceaux, que ce texte a été voté à l'unanimité par les deux chambres ? C'est suffisamment rare pour être souligné.

Nous resterons donc très vigilants. Nous savons pouvoir compter sur vous, monsieur le garde des sceaux, pour que ce texte très attendu par la profession pour l'organisation de ses élections soit promulgué dans les meilleurs délais.

Sans surprise, le groupe Union Centriste, que je remercie également de sa confiance, votera ce texte conforme. (*Applaudissements sur les travées des groupes UC et Les Républicains.*)

Mme la présidente. La parole est à M. Bernard Fialaire.

M. Bernard Fialaire. Madame la présidente, monsieur le garde des sceaux, mes chers collègues, la France, considérée hier comme la principale place du marché mondial de l'art, serait aujourd'hui déclassée.

On ne peut le nier, notre pays n'est plus le leader qu'il était dans les années 1950, quand ses acteurs dominaient encore 60 % du marché. Néanmoins, selon les classements, il se maintient à la quatrième ou sixième place. Dans un monde de plus en plus ouvert, ce peut être le signe d'une vitalité à soutenir.

Doit-on juger la valeur d'une place à l'aune des transactions les plus folles qui se croisent entre New York, Londres et Pékin ? En 2019, le *Rabbit*, un lapin d'acier de Jeff Koons, vendu à plus de 91 millions de dollars, n'a sans doute pas manqué à lui seul de doper le marché américain !

La même année, la France vendait presque autant de lots que l'Oncle Sam. Le volume est un indice tout aussi important que la valeur, d'autant que la formation des prix de l'art conserve sa part de mystère. Et je ne parlerai pas des scandales qui entachent régulièrement certaines grosses transactions...

La France conserve ses atouts majeurs : une longue histoire, un patrimoine riche et solide et une politique muséale, qui participent de l'attractivité du marché de l'art. Chaque facette est complémentaire de l'autre, au point que les commissaires-priseurs se définissent bien souvent comme des passeurs de l'histoire.

J'en viens ainsi à la proposition de loi, qui concerne en particulier le secteur des ventes volontaires aux enchères publiques, dont les commissaires-priseurs sont les premiers acteurs.

En première lecture, le groupe RDSE avait approuvé le texte déposé par notre collègue Catherine Morin-Desailly, qui vise principalement à modifier le système de régulation de ces ventes. À ce stade, il apparaît qu'un équilibre a été trouvé avec nos collègues députés pour redonner du souffle au Conseil des maisons de vente.

Une majorité de professionnels en son sein, plus de diversité territoriale, un pouvoir disciplinaire exercé par un organe distinct, la commission des sanctions : toutes ces dispositions vont dans le bon sens.

La commission des lois semble se satisfaire de l'évolution de la proposition de loi, qui par ailleurs prend acte du nouveau statut de commissaire de justice.

Mon groupe se range à son avis. Nous comprenons bien aussi que ce texte ne représente qu'un seul volet des politiques de soutien au marché de l'art. Aujourd'hui, j'en évoquerai un autre : la fiscalité liée aux œuvres d'art.

Mettre en place une fiscalité attractive pour encourager la circulation et l'acquisition des œuvres est un outil intéressant, à deux conditions. La première est de mesurer régulièrement l'effet concret des dispositifs fiscaux qui profitent tant aux entreprises qu'aux particuliers. La seconde, essentielle, est de vérifier que la fiscalité applicable aux œuvres d'art ne constitue pas seulement un effet d'aubaine pour certains contribuables et que les conditions de son recouvrement ne conduisent pas à des évaluations discutables. Monsieur le garde des sceaux, ce volet mérite réflexion.

Par ailleurs, il a manqué dans la discussion de ce texte un plus grand débat sur le rôle qu'auront à jouer dans le futur de l'art les NFT. Ces jetons non fongibles sont les certificats de propriété d'une œuvre numérique. Alors que nous allons par cette proposition de loi en faciliter les enchères, nous devons nous interroger sur l'apport à l'humanité des produits de la *blockchain* et de l'économie immatérielle.

À l'heure où la France et le monde doivent redoubler d'efforts pour sauver la planète, cette économie du vide doit nous alerter. Conscients des limites planétaires, allons-nous créer de la richesse pour créer de la richesse, sans nous interroger sur les effets sur l'environnement de nos actions ?

Lorsqu'il a prêté la Joconde aux Américains en 1963, le président Pompidou a rappelé que la possession de chefs-d'œuvre imposait de grands devoirs. L'amélioration des outils du marché de ventes aux enchères en fait partie, les maisons de vente constituant une belle vitrine pour le rayonnement culturel de la France dans le monde.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Pierre Sueur. (*Applaudissements sur les travées du groupe SER.*)

M. Jean-Pierre Sueur. Madame la présidente, monsieur le garde des sceaux, mes chers collègues, l'art et l'argent : vaste sujet !

M. Éric Dupond-Moretti, garde des sceaux. Ah !

M. Jean-Pierre Sueur. On pourrait même dire, madame le rapporteur : l'art, l'argent, le pouvoir !

Combien de peuples, de cultures, de civilisations ont été spoliés au fil du temps ? Combien d'œuvres d'artistes ayant vécu dans la misère permettent aujourd'hui à certains de réaliser des gains astronomiques, monsieur le garde des sceaux ?

Comme l'a dit Pierre Ouzoulias, il y a là matière à une vaste réflexion. Je pense que nous aurons l'occasion de revenir sur ce sujet, comme il l'a lui-même suggéré.

En attendant, chère Catherine Morin-Desailly, vous nous avez présenté un texte dont vous avez eu la lucidité de nous dire qu'il ne constituait pas une révolution. D'ailleurs, il faut toujours préférer les réformistes qui font des réformes aux révolutionnaires qui ne font pas la révolution !

M. Éric Dupond-Moretti, *garde des sceaux*. Bravo !

M. Jean-Pierre Sueur. M. le garde des sceaux approuve mes propos, je l'en remercie !

Ce texte, en cette époque où le marché de l'art ne représente en France que 6 % du marché mondial, comporte plusieurs avancées qui seront utiles. Je pense tout d'abord à la transformation du Conseil des ventes volontaires en un Conseil des maisons de vente, désormais majoritairement composé de représentants élus de la profession.

Dans notre souci de bien prendre en compte les professionnels représentant leurs collègues au sein de ce Conseil, nous avons pensé que son président aurait pu être nommé en son sein par le Gouvernement, mais l'Assemblée nationale a été d'un autre avis. Elle a préféré que le président soit choisi parmi les membres nommés pour maintenir « l'équilibre recherché entre le renforcement de la présence des professionnels au sein du nouveau Conseil et la préservation de sa fonction de régulation », afin qu'il n'y ait pas de « confusion avec un ordre professionnel ».

Il est tout à fait vrai que le président de cette instance assume une fonction régaliennne au nom des pouvoirs publics. Nous pourrions en discuter longtemps. Toujours est-il qu'il est apparu préférable à notre commission, et je pense qu'elle a eu raison, de proposer l'adoption conforme de ce texte plutôt que de le renvoyer à une prochaine lecture, qui, sans doute, n'aurait jamais eu lieu, ce qui eût été très dommageable.

L'amendement du groupe socialiste déposé en première lecture visant à autoriser les opérateurs de ventes volontaires à réaliser les inventaires dits « fiscaux » a été adopté. Il s'agit d'inventaires facultatifs, comme vous le savez, mes chers collègues, des biens meubles au sein d'une succession. Je pense que c'était utile. Cette disposition faisait d'ailleurs partie des recommandations, je le dis parce que je sais que M. le garde des sceaux y tient,...

M. Éric Dupond-Moretti, *garde des sceaux*. Merci !

M. Jean-Pierre Sueur. ... figurant dans le rapport de Mme Chaubon et de M. de Lamaze, qu'il convient de saluer. Leur rapport a beaucoup inspiré les travaux sur ce texte.

Je terminerai par une question de sémantique. Le texte parle d'opérateur de ventes volontaires. Comme le mot « opérateur » sonne quelque peu technocratique, je proposais de le remplacer par le mot « personne » – physique, morale –, en renvoyant aux personnes mentionnées à l'article L. 321-4 du code de commerce, c'est-à-dire celles qui remplissent les conditions légales pour exercer l'autorité de vente volontaire de meubles aux enchères publiques. Sur ce point aussi, l'Assemblée nationale n'a pas suivi le Sénat, qui avait été sensible à ma sémantique humaniste. Elle a supprimé l'article, ce qui nous fait revenir au titre de commissaire-priseur pour les personnes physiques qui gèrent les ventes, qui se voient de surcroît imposer une obligation de formation professionnelle permanente.

Finalement, ce texte est positif. Nous aurions pu chicaner sur quelques points, mais nous avons préféré suivre Mme Morin-Desailly dans sa volonté de faire aboutir cette réforme.

Mme Catherine Morin-Desailly. Merci !

M. Jean-Pierre Sueur. Celle-ci sera utile et précieuse. C'est pourquoi nous la voterons. (*Applaudissements sur les travées du groupe SER. – Mme Morin-Desailly applaudit également.*)

Mme la présidente. La parole est à M. Julien Bargeton.

M. Julien Bargeton. Madame la présidente, monsieur le garde des sceaux, mes chers collègues, le secteur que nous avons évoqué aujourd'hui est confronté à deux phénomènes : l'internationalisation des ventes d'art et le développement non régulé des ventes en ligne. Ce sont là des sujets auxquels nous sommes souvent confrontés dans nos différents travaux. S'y ajoute la nécessité d'accroître le maillage territorial, notamment avec la nouvelle représentation, et celle de lutter contre les fraudes et les dols, qui prospèrent dans ce domaine.

Un de nos illustres collègues, Victor Hugo, a dit que la forme, c'est le fond qui remonte à la surface. Cette formule s'applique bien à ce texte, dont la qualité reflète en fait le processus de son élaboration. Il s'agit en effet d'une proposition de loi sénatoriale, à laquelle notre Haute Assemblée a ajouté dix articles, que l'Assemblée nationale a amendée à son tour, et qui nous revient aujourd'hui pour un vote conforme.

Je suis très fier et très heureux que le Sénat examine ce texte et puisse l'adopter, et je salue le travail effectué par notre collègue Catherine Morin-Desailly, ainsi que celui de Sylvain Maillard, un collègue parisien, qui s'est investi sur le sujet à l'Assemblée nationale, et notamment sur la formation continue des commissaires-priseurs. De fait, la concurrence à laquelle ceux-ci font face ne vient pas forcément de l'étranger ou de leurs collègues, mais d'internet et, pour le dire simplement, de sites comme leboncoin.fr.

Pour le sénateur de Paris que je suis, ce sujet représente un enjeu d'attractivité pour la France et pour notre capitale. L'allègement des formalités des ventes de gré à gré ou l'accès partiel des ressortissants européens à certaines ventes sont, à mes yeux, des éléments de modernisation, qui permettront de renforcer l'attractivité du secteur et sa réussite.

Ce texte fait partie des nombreuses propositions de loi que nous votons en cette fin de quinquennat. Il est inédit que nous adoptions à la suite, et de manière conforme, autant de textes issus de parlementaires. Toute cette semaine y est consacrée, comme toute la semaine dernière, au Sénat comme à l'Assemblée nationale. Cela mérite d'être souligné.

Mme la présidente. La discussion générale est close.

Nous passons à la discussion du texte de la commission.

PROPOSITION DE LOI VISANT À MODERNISER
LA RÉGULATION DU MARCHÉ DE L'ART

Article 1^{er} A **(Suppression maintenue)**

Article 1^{er} B **(Non modifié)**

- ① Après l'article L. 321-4 du code de commerce, il est inséré un article L. 321-4-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 321-4-1.* – La formation professionnelle continue est obligatoire pour les personnes physiques qui dirigent des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques, au sens de l'article L. 321-9.
- ③ « Le décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 321-38 fixe la nature et la durée des activités susceptibles d'être validées au titre de l'obligation mentionnée au premier alinéa du présent article. »

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 1^{er} B.

(L'article 1^{er} B est adopté.)

Article 1^{er}
(Non modifié)

- ① I. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre II du livre III du code de commerce est ainsi modifiée :
- ② 1° La sous-section 2 est ainsi rédigée :
- ③ « Sous-section 2
- ④ « Le Conseil des maisons de vente
- ⑤ « Art. L. 321-18. – Il est institué une autorité de régulation dénommée “Conseil des maisons de vente”.
- ⑥ « Le Conseil des maisons de vente, établissement d'utilité publique doté de la personnalité morale, est chargé :
- ⑦ « 1° D'observer l'économie du secteur des enchères publiques ;
- ⑧ « 2° De déterminer et de diffuser les bonnes pratiques professionnelles ainsi que de formuler des recommandations en matière de ventes volontaires de meubles aux enchères publiques ;
- ⑨ « 3° De soutenir et de promouvoir la qualité et la sécurité des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques par des actions répondant à l'intérêt collectif de la profession ;
- ⑩ « 4° D'informer, d'une part, les professionnels exerçant l'activité de vente volontaire de meubles aux enchères publiques et, d'autre part, le public sur la réglementation applicable ;
- ⑪ « 5° D'assurer l'organisation de la formation en vue de l'obtention de la qualification requise pour diriger les ventes volontaires de meubles aux enchères publiques ;
- ⑫ « 6° D'enregistrer les déclarations des personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 321-4 et d'établir, de mettre à jour et de publier un annuaire national desdites personnes ;
- ⑬ « 7° D'enregistrer les déclarations des ressortissants des États mentionnés à la section 2 du présent chapitre ;
- ⑭ « 8° De collaborer avec les autorités compétentes des autres États membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen afin de faciliter l'application de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;
- ⑮ « 9° D'élaborer un recueil des obligations déontologiques applicables aux personnes mentionnées à l'article L. 321-4 du présent code, soumis à l'approbation du ministre de la justice et rendu public ;
- ⑯ « 9° bis De déterminer les modalités d'accomplissement de la formation professionnelle continue prévue à l'article L. 321-4-1 ;
- ⑰ « 10° (Supprimé)
- ⑱ « 11° De prévenir ou de concilier tous différends d'ordre professionnel entre les personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 321-4 ;
- ⑲ « 12° D'examiner les réclamations faites contre ces mêmes personnes à l'occasion de l'exercice de leur profession ;
- ⑳ « 13° De sanctionner, dans les conditions prévues à l'article L. 321-23-1, les manquements aux lois, règlements et obligations professionnelles applicables aux personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 321-4 et aux personnes habilitées à diriger les ventes en application du premier alinéa de l'article L. 321-9.
- ㉑ « Le Conseil des maisons de vente peut également formuler des propositions de modifications législatives et réglementaires concernant l'activité de vente volontaire de meubles aux enchères publiques.
- ㉒ « Art. L. 321-19. – Le financement du Conseil des maisons de vente est assuré par le versement de cotisations professionnelles acquittées par les personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 321-4 et assises sur le montant des honoraires bruts perçus l'année précédente à l'occasion des ventes organisées ou réalisées sur le territoire national. Le montant de ces cotisations est fixé tous les trois ans par arrêté du ministre de la justice, après avis du Conseil des maisons de vente et des organisations professionnelles représentatives des personnes mentionnées aux mêmes I et II.
- ㉓ « Le conseil désigne un commissaire aux comptes et, lorsque les conditions définies au deuxième alinéa du I de l'article L. 823-1 sont réunies, un commissaire aux comptes suppléant. Il est soumis au contrôle de la Cour des comptes.
- ㉔ « Art. L. 321-20. – Le Conseil des maisons de vente informe la Chambre nationale des commissaires de justice, le Conseil supérieur du notariat et le Conseil national des courtiers de marchandises assermentés des faits commis qui ont été portés à sa connaissance et qui portent atteinte à la réglementation des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques.
- ㉕ « La Chambre nationale des commissaires de justice, le Conseil supérieur du notariat ainsi que le Conseil national des courtiers de marchandises assermentés procèdent à la même information envers le Conseil des maisons de ventes.
- ㉖ « Art. L. 321-21. – I. – Le collège du Conseil des maisons de vente comprend :
- ㉗ « 1° Six représentants, élus selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État, parmi les personnes mentionnées au I ou au 3° du II de l'article L. 321-4, dont :
- ㉘ « a) Trois personnalités exerçant dans la région d'Île-de-France ;
- ㉙ « b) Trois personnalités exerçant en dehors de la région d'Île-de-France ;
- ㉚ « 2° Deux personnalités qualifiées nommées par le ministre de la justice ;
- ㉛ « 3° Deux personnalités qualifiées nommées par le ministre chargé de la culture ;
- ㉜ « 4° Une personnalité qualifiée nommée par le ministre chargé du commerce.
- ㉝ « Des suppléants sont désignés en nombre égal et dans les mêmes formes.

- 34 « La durée du mandat des membres du conseil est fixée à quatre ans, renouvelable une fois.
- 35 « Le président du Conseil des maisons de vente est nommé par le ministre de la justice parmi les membres du collège mentionnés aux 2° à 4° du présent I.
- 36 « Il ne peut être mis fin aux fonctions des membres du collège et du président du Conseil des maisons de vente avant l'expiration de leur mandat qu'en cas de démission ou d'empêchement, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État.
- 37 « II. – Le Conseil des maisons de vente se prononce à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.
- 38 « III. – Aucun membre du Conseil des maisons de vente ne peut participer à une délibération relative à :
- 39 « 1° Une affaire dans laquelle il a un intérêt direct ou indirect, dans laquelle il a déjà pris parti ou s'il représente ou a représenté l'intéressé ;
- 40 « 2° Un organisme au sein duquel il a, au cours des trois années précédant la délibération, détenu un intérêt direct ou indirect, exercé des fonctions ou détenu un mandat.
- 41 « Tout membre du conseil doit informer le président des intérêts, directs ou indirects, qu'il détient ou vient à détenir, des fonctions qu'il exerce ou vient à exercer et de tout mandat qu'il détient ou vient à détenir au sein d'une personne morale. Ces informations ainsi que celles concernant le président sont tenues à la disposition des membres du conseil.
- 42 « *Art. L. 321-21-1.* – Les décisions du Conseil des maisons de vente peuvent faire l'objet d'un recours devant la cour d'appel de Paris. » ;
- 43 2° Est ajoutée une sous-section 3 ainsi rédigée :
- 44 « *Sous-section 3*
- 45 « *De la discipline*
- 46 « *Art. L. 321-22.* – Le Conseil des maisons de vente comprend une commission des sanctions composée de trois membres, nommés pour une durée de quatre ans par le ministre de la justice :
- 47 « 1° Un membre du Conseil d'État, en activité ou honoraire, nommé sur proposition du vice-président du Conseil d'État ;
- 48 « 2° Un conseiller à la Cour de cassation, en activité ou honoraire, nommé sur proposition du premier président de la Cour de cassation ;
- 49 « 3° Une personnalité ayant cessé d'exercer depuis moins de cinq ans l'activité de vente volontaire aux enchères publiques.
- 50 « Des membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions.
- 51 « Le mandat des membres n'est ni révocable, ni renouvelable. Sauf démission, il ne peut être mis fin aux fonctions des membres de la commission avant l'expiration de leur mandat qu'en cas d'empêchement, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État.
- 52 « Le président de la commission des sanctions est nommé parmi ses membres par le ministre de la justice.
- 53 « *Art. L. 321-23.* – Un magistrat de l'ordre judiciaire est désigné pour exercer les fonctions de commissaire du Gouvernement auprès du Conseil des maisons de vente.
- 54 « Le commissaire du Gouvernement est assisté d'une personnalité ayant cessé d'exercer depuis moins de cinq ans l'activité de vente volontaire aux enchères publiques.
- 55 « Le commissaire du Gouvernement instruit les réclamations faites contre les personnes mentionnées aux articles L. 321-4 et L. 321-24.
- 56 « Il peut proposer une solution amiable aux différends qui sont portés à sa connaissance.
- 57 « Il engage les poursuites devant la commission des sanctions.
- 58 « *Art. L. 321-23-1.* – I. – Peut donner lieu à sanction disciplinaire tout manquement aux lois, règlements ou obligations professionnelles applicables aux personnes mentionnées aux I et II de l'article L. 321-4 et aux personnes habilitées à diriger les ventes en application du premier alinéa de l'article L. 321-9. La prescription est de trois ans à compter du manquement. Toutefois, si la personne concernée est l'auteur de faits ayant donné lieu à une condamnation pénale, l'action se prescrit par deux ans à compter de la date à laquelle cette condamnation est devenue définitive.
- 59 « La commission des sanctions statue par décision motivée sur saisine du commissaire du Gouvernement. Aucune sanction ne peut être prononcée sans que les griefs aient été communiqués à la personne mentionnée aux I ou II de l'article L. 321-4, à son représentant légal ou à la personne habilitée à diriger les ventes, sans que celui-ci ait été mis à même de prendre connaissance du dossier ni sans qu'il ait été entendu ou dûment appelé.
- 60 « Aucun membre de la commission des sanctions ne peut participer à une délibération ou à l'instruction d'un dossier relatif à :
- 61 « 1° Une affaire dans laquelle il a un intérêt direct ou indirect, dans laquelle il a déjà pris parti ou s'il représente ou a représenté l'intéressé ;
- 62 « 2° Un organisme au sein duquel il a, au cours des trois années précédant la délibération, détenu un intérêt direct ou indirect, exercé des fonctions ou détenu un mandat.
- 63 « II. – Les sanctions applicables aux personnes mentionnées au premier alinéa du I du présent article sont, compte tenu de la gravité des faits reprochés :
- 64 « 1° L'avertissement ;
- 65 « 2° Le blâme ;
- 66 « 3° L'interdiction temporaire d'exercer tout ou partie de l'activité de vente volontaire de meubles aux enchères publiques, d'exercer des fonctions d'administration ou de direction au sein d'une personne morale mentionnée au II de l'article L. 321-4 ou de diriger des ventes, pour une durée qui ne peut excéder trois ans ;
- 67 « 4° L'interdiction définitive d'exercer l'activité de vente volontaire de meubles aux enchères publiques, d'exercer des fonctions d'administration ou de direction au sein d'une personne morale mentionnée au même II ou de diriger des ventes.

- 68 « La commission des sanctions peut, à la place ou en sus des sanctions prévues aux 1° à 4° du présent II, prononcer à l'encontre d'une personne mentionnée aux I ou II de l'article L. 321-4 une sanction pécuniaire, dont le montant est proportionné à la gravité du manquement, à la situation de la personne en cause, à l'ampleur du dommage causé et aux avantages qui en ont été tirés, sans pouvoir excéder 3 % du montant des honoraires bruts perçus l'année précédente à l'occasion des ventes de meubles aux enchères publiques organisées ou réalisées sur le territoire national. Ce plafond est porté à 5 % en cas de nouveau manquement à la même obligation. À défaut d'activité antérieure permettant de déterminer ce plafond, le montant de la sanction ne peut excéder 50 000 €. Ce montant est porté à 90 000 € en cas de nouveau manquement à la même obligation.
- 69 « Lorsque le manquement est constitutif d'une infraction pénale, le montant de la sanction pécuniaire ne peut excéder celui prévu pour l'amende pénale.
- 70 « Lorsque la commission des sanctions a prononcé une sanction pécuniaire devenue définitive avant que le juge pénal ait statué définitivement sur les mêmes faits ou sur des faits connexes, celui-ci peut ordonner que le montant de la sanction pécuniaire s'impute sur celui de l'amende qu'il prononce.
- 71 « Les sanctions prévues aux 1° à 4° du présent II peuvent également être prononcées à l'encontre du représentant légal d'une personne mentionnée au II de l'article L. 321-4 si le manquement lui est personnellement imputable.
- 72 « Tout manquement aux obligations relatives à la lutte contre le blanchiment des capitaux et le financement du terrorisme prévues aux sections 3 à 6 du chapitre I^{er} du titre VI du livre V du code monétaire et financier donne également lieu à la mise en œuvre des mesures et sanctions prévues à l'article L. 561-36-3 du même code.
- 73 « Les sanctions prononcées par la commission des sanctions ainsi que leurs motifs peuvent être rendus publics dans les journaux ou supports qu'elle détermine, après avoir été notifiés aux personnes sanctionnées. Les frais de publication sont à la charge de ces personnes, qui sont tenues solidairement à leur paiement.
- 74 « III. – En cas d'urgence, le président du Conseil des maisons de vente ou, après l'engagement de poursuites devant la commission des sanctions, le président de cette commission peut adresser une mise en demeure à une personne mentionnée aux I ou II de l'article L. 321-4 du présent code ou à une personne habilitée à diriger les ventes pour faire cesser un manquement qui a été constaté et dont elle est l'auteur.
- 75 « À titre conservatoire, le président du Conseil des maisons de vente ou, après l'engagement de poursuites devant la commission des sanctions, le président de cette commission peut également prononcer la suspension provisoire de l'exercice de tout ou partie de l'activité de vente volontaire de meubles aux enchères publiques d'une personne mentionnée aux mêmes I ou II ou d'une personne habilitée à diriger les ventes. Cette mesure peut être ordonnée pour une durée qui ne peut excéder un mois, sauf prolongation, qui ne peut excéder trois mois.
- 76 « La suspension ne peut être prononcée ou prolongée sans que les griefs aient été communiqués à l'intéressé, sans qu'il ait été mis à même de prendre connaissance du dossier ni sans qu'il ait été entendu ou dûment appelé.
- 77 « *Art. L. 321-23-2.* – Les décisions et mesures conservatoires prises en application de l'article L. 321-23-1 peuvent faire l'objet d'un recours devant la cour d'appel de Paris. Le recours peut être porté devant le premier président de ladite cour statuant en référé. »
- 78 II. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre III du code de commerce est ainsi modifié :
- 79 1° Au 4° du I, au 5° du II et à la fin du IV de l'article L. 321-4, à la première phrase du premier alinéa et au second alinéa de l'article L. 321-7, au IV de l'article L. 321-15, à la fin de la deuxième phrase de l'article L. 321-24 et au second alinéa de l'article L. 321-28, les mots : « ventes volontaires de meubles aux enchères publiques » sont remplacés par les mots : « maisons de vente » ;
- 80 1° *bis* La première phrase du premier alinéa de l'article L. 321-28 est ainsi modifiée :
- 81 a) Après le mot : « manquement », sont insérés les mots : « aux lois, règlements ou obligations professionnelles qui leur sont applicables ou » ;
- 82 b) À la fin, la référence : « de l'article L. 321-22 » est remplacée par les références : « des articles L. 321-22 à L. 321-23-2 » ;
- 83 2° L'article L. 321-38 est ainsi rédigé :
- 84 « *Art. L. 321-38.* – Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent chapitre. »
- 85 III. – (*Supprimé*)
- 86 IV. – Les membres du Conseil des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques sont maintenus dans leurs fonctions jusqu'à la première réunion du collège du Conseil des maisons de vente, même dans le cas où leur mandat expirerait avant celle-ci. Jusqu'à cette date, le Conseil des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques exerce les compétences qui lui sont dévolues par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur à la date de publication de la présente loi.
- 87 À la date de la première réunion de son collège, le Conseil des maisons de vente succède au Conseil des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques dans ses droits et obligations.
- 88 À la même date, les affaires disciplinaires pendantes devant le Conseil des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques sont transférées à la commission des sanctions du Conseil des maisons de vente.
- 89 V. – Le II de l'article 23 de l'ordonnance n° 2016-728 du 2 juin 2016 relative au statut de commissaire de justice est abrogé. – (*Adopté.*)
-
- Article 2**
(Non modifié)
- 1 I. – L'article L. 321-4 du code de commerce est ainsi modifié :

- ② 1° Au premier alinéa, les mots : « et des ventes aux enchères » sont remplacés par les mots : « , y compris » et les mots : « les opérateurs » sont remplacés par les mots : « , les personnes physiques ou morales » ;
- ③ 2° Au premier alinéa du I, les mots : « l'opérateur de ventes volontaires de meubles aux enchères publiques » sont remplacés par les mots : « le commissaire-priseur » ;
- ④ 3° Le II est ainsi modifié :
- ⑤ a) Au premier alinéa, les mots : « l'opérateur de ventes volontaires de meubles aux enchères publiques » sont remplacés par les mots : « la maison de vente » ;
- ⑥ b) Au 1°, le mot : « constitué » est remplacé par le mot : « constituée » ;
- ⑦ 4° Le III est ainsi rédigé :
- ⑧ « III. – Seules les personnes physiques remplissant les conditions mentionnées aux 1° à 3° du I sont autorisées à porter le titre de commissaire-priseur. » ;
- ⑨ 5° Au IV, les mots : « opérateurs de ventes volontaires de meubles aux enchères publiques » sont remplacés par les mots : « personnes mentionnées aux I et II du présent article » et le mot : « ou » est remplacé par le mot : « et ».
- ⑩ II. – Le I entre en vigueur le 1^{er} juillet 2026. – *(Adopté.)*

**Article 4
(Non modifié)**

- ① Après le deuxième alinéa de l'article 505 du code civil, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Si l'autorisation prévoit une vente aux enchères publiques du ou des biens mis à disposition, celle-ci peut être organisée et réalisée par une personne habilitée à réaliser des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques en application de l'article L. 321-4 du code de commerce. » – *(Adopté.)*

**Article 5
(Non modifié)**

- ① I, II, II *bis* et III à V. – *(Supprimés)*
- ② VI. – Au 1^{er} juillet 2022, les commissaires de justice qui justifient avoir organisé et réalisé des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques à titre habituel sont réputés avoir la qualification requise au sens du 3° du I de l'article L. 321-4 du code de commerce.
- ③ Pour remplir la condition prévue au premier alinéa du présent article, les commissaires de justice justifient avoir organisé et réalisé, entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 décembre 2021, pendant une période d'au moins trois années consécutives, soit au moins vingt-quatre ventes volontaires de meubles aux enchères publiques, soit des ventes volontaires de meubles aux enchères publiques dont le produit total est supérieur à 230 000 €. – *(Adopté.)*

**Article 6
(Non modifié)**

- ① Le III de l'article L. 321-5 du code de commerce est ainsi rédigé :

- ② « III. – En dehors du cas prévu à l'article L. 321-9, une personne mentionnée aux I ou II de l'article L. 321-4 ne peut procéder à la vente de gré à gré d'un bien en tant que mandataire de son propriétaire qu'après avoir, préalablement à l'établissement du mandat de vente, dûment informé par écrit le vendeur de sa faculté de recourir à une vente volontaire aux enchères publiques. Le mandat doit être établi par écrit et comporter une estimation du bien. » – *(Adopté.)*

**Article 9
(Non modifié)**

- ① Après la section 2 du chapitre 1^{er} du titre II du livre III du code de commerce, est insérée une section 2 *bis* ainsi rédigée :

« Section 2 bis

- ③ « **De l'accès partiel aux activités de vente volontaire de meubles aux enchères publiques par les ressortissants des États membres de l'Union européenne et des États parties à l'accord sur l'Espace économique européen**

- ④ « Art. L. 321-28-1. – I. – Le Conseil des maisons de vente accorde un accès partiel aux activités de vente volontaire de meubles aux enchères publiques lorsque toutes les conditions suivantes sont remplies :

- ⑤ « 1° Le professionnel est pleinement qualifié pour exercer dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen l'activité professionnelle pour laquelle un accès partiel est sollicité ;

- ⑥ « 2° Les différences entre l'activité professionnelle légalement exercée dans l'État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et l'activité de vente volontaire de meubles aux enchères publiques en France sont si importantes que l'application de mesures de compensation reviendrait à imposer au demandeur de suivre le programme complet d'enseignement et de formation requis en France pour avoir pleinement accès à l'activité en France ;

- ⑦ « 3° L'activité professionnelle pour l'exercice de laquelle un accès est sollicité peut objectivement être séparée d'autres activités relevant de l'activité de vente volontaire de meubles aux enchères publiques en France.

- ⑧ « Pour apprécier si la condition mentionnée au 3° est remplie, le Conseil des maisons de vente tient compte du fait que l'activité professionnelle pour l'exercice de laquelle un accès est sollicité peut ou ne peut pas être exercée de manière autonome dans l'État d'origine.

- ⑨ « II. – Sauf si les connaissances acquises par le demandeur sont de nature à rendre cette vérification inutile, le demandeur à un établissement en France peut être soumis à une épreuve d'aptitude dans le champ des activités qu'il est autorisé à exercer.

- ⑩ « III. – L'accès partiel peut être refusé pour des raisons impérieuses d'intérêt général si ce refus est proportionné à la protection de cet intérêt.

- ⑪ « IV. – La décision qui accorde l'accès partiel précise le champ des activités professionnelles ouvertes au demandeur.

12 « V. – Les activités sont exercées sous le titre professionnel de l'État d'origine utilisé dans la ou les langues de cet État. Le professionnel qui bénéficie d'un accès partiel indique clairement aux destinataires des services le champ des activités qu'il est autorisé à exercer. » – (Adopté.)

Mme la présidente. Les autres dispositions de la proposition de loi ne font pas l'objet de la deuxième lecture.

Vote sur l'ensemble

Mme la présidente. Personne ne demande la parole?...

Je mets aux voix, dans le texte de la commission, l'ensemble de la proposition de loi visant à moderniser la régulation du marché de l'art.

(La proposition de loi est adoptée définitivement.) - (Applaudissements sur les travées des groupes UC, RDPI et Les Républicains. – M. Jean-Pierre Sueur applaudit également.)

Mme la présidente. Mes chers collègues, nous allons interrompre nos travaux pour quelques instants.

La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à dix-sept heures vingt, est reprise à dix-sept heures trente.)

Mme la présidente. La séance est reprise.

7

BILAN DE LA POLITIQUE ÉDUCATIVE FRANÇAISE

DÉBAT ORGANISÉ À LA DEMANDE
DU GROUPE LES RÉPUBLICAINS

Mme la présidente. L'ordre du jour appelle le débat, organisé à la demande du groupe Les Républicains, visant à dresser un bilan de la politique éducative française.

Nous allons procéder au débat sous la forme d'une série de questions-réponses, dont les modalités ont été fixées par la conférence des présidents.

Je rappelle que l'auteur de la demande dispose d'un temps de parole de huit minutes, puis le Gouvernement répond pour une durée équivalente.

À l'issue du débat, l'auteur de la demande disposera d'un droit de conclusion pour une durée de cinq minutes.

Dans le débat, la parole est à M. Max Brisson, pour le groupe auteur de la demande. (Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains. – Mme Annick Billon applaudit également.)

M. Max Brisson, pour le groupe Les Républicains. Madame la présidente, monsieur le ministre, mes chers collègues, je tiens tout d'abord à remercier le président Retailleau et le groupe Les Républicains d'avoir inscrit à notre ordre du jour ce débat sur le bilan des politiques éducatives du quinquennat.

Fait rare, vous êtes, monsieur le ministre, le seul titulaire depuis cinq ans du portefeuille de l'éducation nationale. Et ces cinq années vous ont permis d'engager de nombreuses réformes : scolarité obligatoire dès trois ans, priorité au primaire, refonte du baccalauréat, revalorisation du métier de professeur, réorganisation systémique de l'école inclusive.

Vous avez incontestablement fait preuve d'une vraie volonté réformatrice. Mais celle-ci a-t-elle eu sur l'école l'effet de revitalisation escompté ?

En fait, à l'heure du bilan, une seule question vaut : l'école se porte-t-elle mieux aujourd'hui qu'il y a cinq ans ? Tentons de le mesurer au travers de quatre orientations : la transmission des savoirs fondamentaux, la fluidité des parcours entre les enseignements scolaire et supérieur, le regard de la société sur les professeurs et l'autonomie des établissements.

Vous disiez en 2017 : « Nous donnerons la priorité à l'école primaire, pour que tous les élèves sachent lire, écrire et compter en arrivant en sixième. » Pourtant, en septembre dernier, 28 % des élèves de sixième ne disposaient toujours pas d'une compréhension suffisante en mathématiques. Et force est de constater que votre action n'a pas permis à la France de connaître, contrairement à d'autres pays européens, le choc déclenché par le Programme international pour le suivi des acquis des élèves (PISA) et d'inverser une lourde tendance à la chute dans les classements internationaux.

Plus grave, vos mesures ont contribué à intensifier notre déclassement, notamment en mathématiques, dont 42 % des élèves ont une maîtrise fragile à la fin de l'école primaire. Le dédoublement des classes en réseaux d'éducation prioritaire (REP) et REP+ et le plafonnement des effectifs du primaire devaient pourtant redresser la situation.

Certes, environ 450 000 élèves scolarisés en zone d'éducation prioritaire (ZEP) bénéficient chaque année du dédoublement. Pour autant, à en croire votre ministère, dont je vais citer les évaluations, l'effet du dédoublement des classes paraît, en cours préparatoire, « un peu faible en français, mais conforme aux attentes en mathématiques », et il n'a « aucun effet supplémentaire en cours élémentaire, où le différentiel de progression est, en français comme en mathématiques, faible et non significatif ».

Les écarts entre les élèves relevant de l'éducation prioritaire et les autres continuent donc de se creuser. L'école de notre pays n'a pas inversé une tendance lourde à une transmission de plus en plus aléatoire des savoirs fondamentaux, en particulier pour les élèves des quartiers les plus défavorisés.

La fluidité des parcours entre l'enseignement scolaire et supérieur constituait une autre de vos ambitions en 2017. La réforme du baccalauréat devait y pourvoir. La liberté de choix accordée aux lycéens est certes intéressante, mais les modalités d'organisation restent compliquées. Professeurs et parents regrettent une course permanente à l'évaluation. Le très grand nombre de spécialités et d'options augmente les inégalités entre les petits et les grands lycées. (M. Jacques-Bernard Magnier approuve.) Surtout, les élèves peu ou mal conseillés s'aventurent parfois dans des appariements de spécialités sans cohérence avec les attendus et les prérequis de l'enseignement supérieur.

Celui-ci ne s'est d'ailleurs que très partiellement adapté à la réforme du baccalauréat, créant bien des angoisses chez les lycéens – et c'est une attitude qui n'est pas acceptable. Une meilleure articulation entre lycée et licence se dessine-t-elle ? On peut en douter.

Enfin, le baccalauréat à la carte a mis en difficulté l'enseignement des mathématiques : 31 % des lycéens de première et de terminale générales ne suivent plus aucun enseignement dans cette discipline, avec des contrastes entre garçons et filles indignes de notre pays.

Moins performante dans la transmission des savoirs fondamentaux, et n'ayant guère amélioré la fluidité des parcours entre le scolaire et le supérieur, l'école est également moins considérée, moins respectée. Un sondage commandé par le Sénat à l'occasion de l'Agora de l'éducation le montre nettement : 53 % des Français estiment que l'école fonctionne mal, et 65 % sont pessimistes sur son avenir, une proportion qui atteint presque 80 % chez les enseignants.

Sur ce point, toutes les études démontrent que vous n'avez pas réussi à mener l'immense chantier qui s'offrait à vous. Désormais, dans le pays où Victor Hugo assimilait les maîtres d'école à « des jardiniers en intelligence humaine », seuls 7 % des professeurs de collège estiment que leur profession est appréciée.

Vous vouliez pourtant redonner toute sa place au professeur dans sa classe et dans la société. Or la revalorisation salariale s'est enlisée dans un saupoudrage empêchant de reconnaître ceux qui s'engagent au-delà de leurs strictes obligations. Quelque 1 500 d'entre eux sont prêts à déserter pour fuir le professeur-*bashing*. Les jeunes aspirants enseignants rechignent de plus en plus à se retrouver dans les établissements et les quartiers les plus difficiles, alors que la progression de la violence à l'école n'a pas été enrayerée et que des établissements de plus en plus nombreux sont chaque jour davantage soumis aux pressions communautaires.

À ces difficultés s'ajoute enfin un pilotage dont la verticalité est contestée par les syndicats et les personnels. N'aviez-vous pas annoncé, en 2017, vouloir donner « plus d'autonomie aux équipes éducatives » ? En fait, seulement 2 % des décisions prises dans les établissements le sont en autonomie totale, comme vient de le signaler un rapport de la Cour des comptes. Ce quinquennat n'aura donc été en rien celui d'une rupture avec une pratique très jacobine du pilotage.

Bien au contraire, il n'y a jamais eu autant de discours prescriptifs, de circulaires, de vade-mecum et de foires aux questions, dont les réponses deviennent autant de directives dictées depuis la rue de Grenelle. Vous n'avez pas su, vous n'avez pas pu, desserrer l'étau qui étouffe le dernier système éducatif centralisé et bureaucratisé d'Europe.

On est bien loin d'un ministère qui se recentrerait sur l'essentiel, d'un ministre qui n'écrirait aux professeurs que lorsque c'est indispensable, laissant la main aux recteurs chaque fois qu'il n'est pas impératif que les décisions soient prises à Paris.

En conclusion, il est indéniable que les réformes engagées portaient pour la plupart d'intentions louables. Mais, finalement, le bilan, en demi-teinte, apparaît bien insuffisant au regard de l'ampleur de la crise de l'école et de toute une série de modes de fonctionnement anciens, qui s'essoufflaient, et s'essoufflent encore, inlassablement.

Je veux bien concéder que la crise sanitaire a largement perturbé votre action. (*M. Julien Bargeton le confirme.*) Mais il est bien difficile de dire qu'aujourd'hui l'école se porte mieux qu'il y a cinq ans.

L'engagement des professeurs n'est pas en cause. C'est un problème d'organisation : comme d'autres avant vous, au nom de l'égalitarisme, confondu avec la recherche de l'équité, vous avez privilégié le saupoudrage et bridé les initiatives. (*M. le ministre le dément.*)

Comme celles d'autres avant vous, vos réformes se sont enlisées. Contre cet enlèvement, il n'y a qu'un antidote : plus de liberté pour les écoles et les établissements, et une nouvelle

conception du métier de professeur et de sa place dans la société. Vous en rêviez en 2017, monsieur le ministre, mais vous n'avez pas eu les marges de manœuvre politiques pour y parvenir.

Voilà quelques axes de réflexions pour ce nécessaire débat, mes chers collègues. Celui qui s'ouvre ce soir sera, j'en suis certain, l'occasion de dresser un tableau des faiblesses et des lacunes de notre système éducatif, mais aussi de ses atouts et des raisons d'espérer, pour répondre enfin aux enjeux de l'école de demain. (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains. – Mme Annick Billon et M. Franck Menonville applaudissent également.*)

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports. Madame la présidente, mesdames, messieurs les sénateurs, je souhaite d'abord vous remercier toutes et tous d'avoir organisé ce débat. Je suis extrêmement heureux de disposer de cette tribune, non seulement pour répondre point par point au véritable réquisitoire du sénateur Brisson, mais aussi pour faire le bilan, devant la représentation nationale, de ce qui a été fait depuis cinq ans.

Il est très important, en effet, de dresser un tel bilan, et de dégager des perspectives, d'autant que nous entrons dans une campagne présidentielle où, je n'en doute pas, des propositions seront formulées.

Je vous remercie d'avoir rappelé que nous arrivons au terme de cinq ans d'action en continu, ce qui est un record dans l'histoire de la République. Il y a encore cinq ans, lorsqu'on évoquait le ministère de l'éducation nationale, on parlait toujours d'instabilité et de difficultés à conduire des politiques continues. Cette fois, pendant cinq ans, des politiques publiques, que j'assume parfaitement et dans les détails desquelles je vais entrer devant vous, ont été menées à bien.

Que n'entendait-on auparavant ! On disait que c'était impossible, et que tous ceux qui y parvenaient étaient dans la concession vis-à-vis des organisations syndicales ou de tous les groupes de pression. Vous considérez apparemment, monsieur le sénateur, que je n'ai pas suffisamment été soumis à cette pression...

L'important, aujourd'hui, est de voir que des sillons ont été creusés. Vous le savez parfaitement, monsieur le sénateur : en matière éducative, il faut savoir semer des graines. Je ne prétends pas que nous sommes à l'heure des moissons ; je prétends que nous sommes au moins à l'heure des bourgeons.

Et ces bourgeons sont là, devant nous : ils sont réels. Je suis toujours surpris quand, dans le débat public, on évoque les classements internationaux. Vous ne l'avez pas fait aujourd'hui, mais vous l'avez fait récemment dans la réplique d'une question au Gouvernement, sachant que je ne pouvais pas vous répliquer à mon tour. Pourtant, le dernier classement international date de 2018. Il émane du PISA et concerne des élèves de quinze ans.

Oui, quand je suis arrivé, la situation n'était pas bonne ; oui, le lycée était à bout de souffle. Et cela faisait 20 ans qu'on parlait de la réforme nécessaire du baccalauréat. Oui, quand je suis arrivé, le niveau de mathématiques était très faible, et il n'y avait qu'une faible proportion d'élèves issus de la filière S dans les filières scientifiques, puisque seuls 50 % des élèves de terminale S faisaient ensuite des études supérieures scientifiques. Les travaux sur la dernière rentrée

nous montrent que cette proportion a dépassé 80 % aujourd'hui. Évitions donc de proférer de manière hasardeuse des informations inexactes !

Quand je suis arrivé, c'était le règne du « pas de vagues ! ». À chaque fois qu'il y avait des atteintes à la laïcité, des violences, du harcèlement, on n'en parlait pas. L'une des premières choses que j'ai dites était qu'il fallait, au contraire, signaler – et que, quand il y avait des signalements, il fallait réagir. Nous avons donc accompli une révolution copernicienne sur ce sujet.

Quand je suis arrivé, la rémunération des enseignants n'était pas à la hauteur. Certes, il reste encore beaucoup à faire, j'y reviendrai, mais nous avons procédé à des augmentations.

Il ne s'agit pas de dire que rien n'avait été fait avant nous, bien entendu. Je pense notamment à la politique d'éducation prioritaire, qui a franchi des étapes importantes depuis les années 1980, ou à la politique de l'école inclusive, qui a commencé avec Jacques Chirac, et à laquelle nous avons fait faire un nouveau pas très important. Je ne ferai pas, pour ma part, une sorte de procès manichéen à tous ceux qui m'ont précédé.

Mais il est certain que la situation était difficile et que les changements à faire étaient nombreux. Les priorités ont été indiquées d'emblée : la réforme de l'école primaire, d'abord, puis l'évolution de l'enseignement professionnel, enfin, la réforme du lycée général et technologique. Autant de totems auxquels personne ne s'était attaqué comme cette majorité l'a fait. (*Murmures sur les travées du groupe Les Républicains.*) Les objectifs étaient clairs, aussi : l'élévation du niveau général et la lutte contre les inégalités.

Non, monsieur le sénateur Brisson, le niveau général n'a pas baissé en cinq ans. Vous ne pouvez pas dire une chose pareille, que rien n'étaye. C'est même le contraire ! Les évaluations nationales de CP, de CE1 et de sixième ne montrent pas que tous les élèves possèdent les savoirs fondamentaux consolidés, évidemment. Mais elles montrent que leur niveau a progressé en cinq ans. Vous ne pouvez pas marteler le contraire alors que c'est faux. Et ce n'est pas de la littérature, ce sont des mathématiques, des chiffres, qui sont attestés ! Votre but est-il de démoraliser le pays à partir de données fausses ? Je le dis devant la représentation nationale, et personne ne peut me contredire sur ce point : nos évaluations de CP, de CE1 et de sixième nous montrent, je le répète, de manière parfaitement transparente, une consolidation des savoirs fondamentaux.

La photo est-elle bonne ? Peut-on dire que tous les élèves qui arrivent en sixième disposent des savoirs fondamentaux consolidés ? Bien sûr que non, malheureusement. Mais la pente est très longue, et la tâche est difficile, d'autant plus que nous avons traversé une crise sanitaire, comme personne ne l'ignore.

À cet égard, je souhaite faire un constat devant la représentation nationale, et même vous donner rendez-vous avec l'avenir : nous sommes l'un des seuls pays, en tous cas occidentaux, à avoir amélioré le niveau à l'école primaire tout en traversant l'une des crises sanitaires les plus importantes de l'histoire. L'Unesco vient d'ailleurs de saluer l'action de la France en matière scolaire pendant la crise sanitaire. Nous faisons partie des 10 % de pays qui ont le moins fermé les écoles.

J'ai rencontré des correspondants de différents pays. Dans certains d'entre eux, les élèves ne sont pas allés à l'école pendant deux ans !

Alors, je sais bien que vous faites profession de minimiser cet état de fait, mais nous avons réussi, malgré les nombreuses oppositions, à traverser cette crise sanitaire. À cet égard, je n'aurai pas la cruauté – si j'avais le temps, je le ferais – de citer les propos de tel ou tel leader politique sur la question de la fermeture des écoles : combien m'ont recommandé de les fermer alors qu'aujourd'hui, nous savons qu'il fallait les maintenir ouvertes ? Et c'est ce que nous avons fait, par-delà les critiques et les difficultés. Peu de ministres de l'éducation peuvent en dire autant de par le monde : en dépit de la crise sanitaire, le niveau de l'école primaire a progressé en France, c'est attesté.

Pour autant, il est vrai que, pendant un an, en 2019-2020, le niveau a baissé, du fait du premier confinement, cependant que nous avons remonté la pente en 2020-2021. Ces chiffres sont donc très réalistes, les courbes sont très claires.

Je le répète : il ne s'agit pas d'arguments en l'air, mais de données chiffrées.

Toute personne qui prétend aujourd'hui que les savoirs fondamentaux se sont dévalorisés à l'école primaire pendant le quinquennat avance une contre-vérité qui n'affecte pas seulement le ministre de l'éducation nationale – je comprends bien l'intention –, mais tous les enseignants du primaire, qui, pendant cinq ans, se sont attelés à la tâche, avec des outils nouveaux.

Monsieur le sénateur, vous avez parlé de verticalité, mais comment gérez-vous une crise sanitaire si vous ne disposez pas d'un minimum d'unité de commandement ?

Comment croyez-vous que nous avons traversé la crise ? Ce n'est pas seulement grâce aux bonnes décisions qu'a prises le Président de la République ou aux autorités scientifiques et à l'ensemble des professeurs de France : si nous avons pu ouvrir les écoles malgré tout, c'est aussi grâce à l'unité du système.

Voyez nos voisins européens, voyez la situation de l'Allemagne ou de l'Italie. Il y a une fierté française sur ce point, qui n'est pas celle de votre serviteur, mais qui est une fierté collective.

Vous devriez la saluer à mes côtés, plutôt que de la minimiser en permanence. Vous devriez reconnaître que les professeurs de l'école primaire de France ont réussi non seulement à traverser la crise sanitaire en gardant l'école ouverte dans des circonstances difficiles – les parents d'élèves ont vécu, eux aussi, des moments difficiles –, mais aussi, ce faisant, à augmenter le niveau des élèves.

On ne devrait pas nier cette évidence au simple motif qu'on siège dans l'opposition. Elle a été soulignée – je l'ai dit – par l'Unesco et par l'OCDE. Elle l'est aujourd'hui par tous les observateurs internationaux des réalités scolaires.

J'ai bien noté votre virulence à l'occasion des différents débats sur ce thème et je n'ignore pas que nous sommes en campagne présidentielle (*Protestations sur les travées du groupe Les Républicains et sur des travées du groupe SER.*), mais, en tant que ministre de l'éducation nationale, je ne peux pas laisser démoraliser le pays dans un domaine où nous avons progressé grâce à des réformes structurelles.

Je souligne d'ailleurs que, durant ces cinq dernières années, vous avez salué ces réformes, monsieur le sénateur,...

M. Julien Bargeton. C'est vrai !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. ... et que, depuis quelques mois, vous trouvez soudainement que tout va mal. (*Nouvelles protestations sur les travées du groupe Les Républicains.*)

Pourtant, et vous le savez puisque vous étiez présent à ce moment-là, nous avons accepté certaines de vos propositions ; vous trouviez alors que nous allions dans le bon sens, s'agissant par exemple des directeurs d'école. La critique est aisée, mais l'art est difficile !

M. Max Brisson. Restez calme, monsieur le ministre !

M. Julien Bargeton. Mais il est calme !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Monsieur le sénateur, je vous ai écouté en silence, vous pouvez en faire autant.

Mme Catherine Belhiti. On ne vous a pas agressé !

M. Julien Bargeton. Si !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Il importe avant tout aujourd'hui de faire preuve d'impartialité : ne pas nier les difficultés du système scolaire français – je suis le premier à les signaler –, tout en reconnaissant les progrès qui ont été réalisés, d'autant que certains d'entre eux, je l'affirme, sont inédits – et aucun de mes prédécesseurs ne peut en dire autant.

Mme la présidente. Il faut conclure, monsieur le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Dans ce cas, je répondrai à M. le sénateur au travers de mes réponses aux questions, dans le débat interactif.

M. Max Brisson. Au lieu de vous mettre en colère, vous auriez mieux fait de nous répondre !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Je ne fais que vous répondre, monsieur le sénateur, et je vais continuer.

Mme Catherine Belhiti. La discipline vaut pour tous ! Il fallait aller au fond des choses et non pas nous critiquer, monsieur Blanquer !

M. Max Brisson. Vous avez dépassé votre temps de parole de plus de deux minutes !

Mme la présidente. Vous disposiez en effet de huit minutes, monsieur le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Je le regrette, madame la présidente. Je pensais disposer de tout le temps nécessaire ; j'en viens donc directement à ma conclusion.

Au-delà de la question de l'école primaire, sur laquelle je vous ai répondu,...

M. Max Brisson. Madame la présidente, M. le ministre a dépassé son temps de parole de plus de deux minutes trente !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Monsieur le sénateur, je vois que votre désir d'aller au fond des choses rencontre certaines limites. (*Protestations sur les travées du groupe Les Républicains.*)

Je souligne simplement que tout cela n'a été possible que grâce aux outils que sont les évaluations auxquelles j'ai fait référence ou encore les référentiels pédagogiques en français et en mathématiques. Plus globalement, il faut saluer le travail de formation continue à l'école primaire.

Le temps dont je dispose ne me permet d'aborder que le cas de l'école primaire. Je vous répondrai donc ultérieurement sur l'ensemble des éléments.

Ma conclusion est simple : oui, l'école primaire a progressé en France de 2017 à 2022 (*Murmures sur les travées du groupe Les Républicains.*) ; oui, elle a disposé de moyens supplémentaires, alors que le nombre d'élèves a diminué ; oui, les classes ont été dédoublées. Tous ces éléments sont documentés, ne vous en déplaise, monsieur le sénateur. (*Marques d'impatience sur les travées du groupe Les Républicains.*)

M. Max Brisson. Tout va bien, alors...

M. Laurent Burgoa. Trois minutes de dépassement ! (*Marques d'assentiment sur des travées du groupe Les Républicains.*)

Débat interactif

Mme la présidente. Nous allons maintenant procéder au débat interactif.

Je rappelle que chaque orateur dispose de deux minutes au maximum (*Exclamations.*) pour présenter sa question et son éventuelle réplique.

Le Gouvernement dispose pour répondre d'une durée équivalente. Il aura la faculté de répondre à la réplique pendant une minute supplémentaire. L'auteur de la question disposera alors à son tour du droit de répondre pendant une minute.

Dans le débat interactif, la parole est à Mme Annick Petrus. (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

Mme Annick Petrus. Monsieur le ministre, il existe, à Saint-Martin, un créole anglais de base anglophone.

Cet anglais saint-martinois, langue vernaculaire et maternelle de la très grande majorité de la population, sert de moyen de communication entre les nombreuses communautés vivant sur l'île.

L'enseignement public est, bien évidemment, délivré en français. Cependant, de très nombreux élèves accueillis dans les classes ne parlent que le créole haïtien ou l'espagnol. Ainsi l'enseignement scolaire à Saint-Martin est-il très compliqué, car le multilinguisme y est particulièrement prononcé.

En conséquence, les enseignants sont confrontés à des classes très hétérogènes, tant du point de vue linguistique que par les différences de milieux socioculturels.

Le rectorat de la Guadeloupe, tout comme les services de l'éducation nationale de Saint-Martin, a pleinement conscience de ces enjeux, puisqu'un enseignement bilingue y est dispensé à quelques élèves.

C'est ainsi qu'à la rentrée 2021, on comptait dans le premier degré, de la moyenne section au CM1, 30 classes bilingues scolarisant 546 élèves et, dans le second degré, de la sixième à la troisième, 8 classes bilingues scolarisant 186 collégiens. Au vu des évaluations, les résultats sont encourageants.

Afin de faire évaluer les pratiques pédagogiques et d'aider les élèves en échec scolaire, des formations en français langue étrangère (FLE), dispensées par le Centre national d'enseignement à distance (CNED), ont été proposées à 200 enseignants en 2016 et 2017.

Ces initiatives portent leurs fruits. Elles doivent donc être confortées et renforcées, afin de lutter notamment contre le très fort taux d'échec scolaire que nous connaissons malheureusement.

Nous devons aller encore plus loin. Conformément aux dispositions des articles L.O. 6314-9 et L.O. 6314-10 du code général des collectivités territoriales, la collectivité peut déterminer les conditions dans lesquelles est dispensé, dans les écoles du premier degré, un enseignement complémentaire en anglais, afin de faciliter l'apprentissage de la langue française.

Les élus du conseil territorial ont déjà délibéré en ce sens à l'unanimité. Pouvons-nous compter sur un accompagnement de l'État, qui pourrait permettre la généralisation de l'enseignement bilingue sur l'ensemble du territoire de Saint-Martin ?

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports. Madame la sénatrice, le bilinguisme en outre-mer est un sujet majeur et très sérieux.

Comme recteur de Guyane, j'y ai été – vous le savez – particulièrement sensible, notamment à l'égard des langues amérindiennes ou bushinguées de Guyane, mais ce beau sujet concerne pratiquement tous les territoires d'outre-mer. Il ne doit pas être vu comme une difficulté, mais d'abord comme une opportunité et une richesse.

Sur ce thème comme sur d'autres, l'important est d'abord de permettre aux élèves d'être fiers de leur langue maternelle pour qu'ensuite, la maîtrise de cette langue soit un levier pour un autre objectif non moins fondamental : la maîtrise du français.

Il est tout à fait logique et souhaitable, pour l'avenir de ces enfants, que le français soit, à Saint-Martin comme ailleurs outre-mer, la langue d'enseignement.

J'ai eu l'occasion de m'en rendre compte lors de mon déplacement à Saint-Martin aux côtés du Président de la République, au lendemain du passage de l'ouragan Irma. Sur place, mes interlocuteurs m'ont tenu des propos comparables aux vôtres et je les entends parfaitement.

Avec la rectrice de Guadeloupe, nous sommes donc très ouverts à de nouveaux développements en matière de bilinguisme. Ces derniers doivent naturellement reposer sur l'évaluation des premières expériences en la matière – nous savons en effet que lorsqu'elles sont mal conduites, de telles expériences peuvent se révéler contre-productives –, mais aussi s'accompagner d'une offre pédagogique de qualité.

Sous ces réserves, nous sommes effectivement favorables à de nouvelles ouvertures de classes bilingues à Saint-Martin.

Mme la présidente. La parole est à Mme Monique de Marco.

Mme Monique de Marco. Monsieur le ministre, je me livre aujourd'hui à un exercice peu commun : relayer une alerte du Mouvement des entreprises de France (Medef). (*Sourires.*)

M. Julien Bargeton. Tout arrive !

Mme Monique de Marco. Le Medef s'inquiète en effet de voir s'évaporer un vivier d'ingénieurs et, j'ajouterai, de femmes ingénieures.

La réforme du lycée que vous avez conduite, avec la suppression des mathématiques du tronc commun de première et terminale générale, a eu de fâcheuses conséquences : les mathématiques ne sont plus une matière obligatoire, mais une spécialité de six heures par semaine en terminale pour celles et ceux qui la choisissent, soit 37 % seulement des élèves.

Or le niveau en mathématiques des Françaises et des Français se situe à l'avant-dernière position des pays de l'OCDE, derrière tous les pays de l'Union européenne.

M. Julien Bargeton. C'est une donnée ancienne !

Mme Monique de Marco. Les mathématiques sont la base de métiers comme l'informatique ou l'ingénierie, qui garantissent un bon taux d'emploi et de rémunération.

Nous courons donc un risque de pénurie d'ingénieurs, notamment d'ingénieurs informatiques. Si cette discipline attire moins les élèves, c'est aussi par manque d'information sur les attentes de l'enseignement supérieur et par peur de se voir sanctionné par le système Parcoursup.

Autre alerte : après des décennies d'efforts pour arriver à un quasi-équilibre entre garçons et filles dans les filières scientifiques, le ratio s'est écroulé en seulement deux années.

Cette spécialité est devenue excluante. Nous assistons à un retour des stéréotypes de genre, qui aura pour conséquence l'accentuation des inégalités femmes-hommes, pourtant supposée être – rappelons-le – la grande cause du quinquennat.

Monsieur le ministre, ne pensez-vous pas qu'il faudrait renforcer le rôle et le nombre – qui est insuffisant – des conseillers d'orientation psychologues en collège et en lycée, qui sont actuellement en moyenne d'un pour 1 500 élèves ?

Enfin, et surtout, comment comptez-vous réorienter votre réforme, conspuée de toutes parts, pour répondre à cette baisse de niveau en mathématiques, qui creuse des inégalités sociales et de genre ?

M. Jacques-Bernard Magner. Très bien !

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports. Madame la sénatrice, je vais vous rassurer et, ce faisant, rassurer le Medef (*Sourires.*), avec qui j'ai déjà échangé sur ce point, comme avec d'autres interlocuteurs : beaucoup d'éléments ayant suscité plusieurs réactions sont totalement inexacts.

Les deux objectifs que nous devons nous fixer sont – nous sommes bien d'accord sur ce point, me semble-t-il –, d'une part, un bon niveau général en mathématiques et, d'autre part, l'excellence et la largeur de l'élite scientifique.

En ce qui concerne le niveau général de la population, je le répète : nous avons augmenté le niveau des élèves et mis en œuvre, depuis 2018, le plan Villani-Torossian.

Je n'ai donc pas attendu cette semaine pour mettre en œuvre une stratégie qui, sur cette question, ne peut être que de long terme. Je le redis : nos élèves qui entrent en sixième aujourd'hui sont meilleurs en mathématiques.

S'agissant des résultats des dédoublements de classes, monsieur le sénateur Brisson, nous ne les verrons en sixième qu'ultérieurement, les premières cohortes étant encore en CM2. Mais j'insiste sur ce point : y compris au lycée, l'objectif est d'augmenter le niveau en mathématiques.

S'agissant à présent de l'élargissement de l'élite scientifique – c'était le début de votre question –, nos programmes de mathématiques sont, à l'instar de l'ensemble des programmes du lycée – tout le monde vous le dira –, plus exigeants qu'auparavant.

Les élèves de spécialité suivent en outre davantage d'heures de cours. En terminale S, ils suivaient huit heures de mathématiques, ils en ont désormais neuf.

Par ailleurs, je vous le disais : 80 % des élèves suivant des spécialités scientifiques s'orientent désormais vers l'enseignement supérieur scientifique, contre 50 % auparavant, en terminale S.

On me dit ensuite que le nombre de filles est en baisse. Regardez ce qu'on appelait autrefois Maths Sup : alors que le nombre d'étudiants est exactement le même d'une année sur l'autre, nous sommes passés de 25 % à 26 % de filles. C'est une augmentation modeste, certes, mais ce n'est en aucun cas une baisse.

Enfin, en maths complémentaires, qui s'adressent notamment aux futurs étudiants en médecine, on compte 60 % de filles.

Attention, donc, aux *fake news* sur le sujet ! (*Mme Monique de Marco proteste.*) Cette matière, d'ailleurs, ne s'y prête pas en temps normal.

Je le répète : le niveau en mathématiques n'a pas baissé, il s'est même amélioré au lycée. (*Exclamations sur des travées du groupe Les Républicains.*)

Je suis très ouvert pour faire plus et mieux et c'est pour cette raison que j'ai lancé une concertation sur le sujet.

M. Max Brisson. Tout va bien, circulez, il n'y a rien à voir !

M. Julien Bargeton. Vous faites dans la caricature !

M. Max Brisson. Décidément, c'est un festival d'autosatisfaction !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Je n'ai pas de leçons à recevoir en la matière !

Mme la présidente. La parole est à Mme Céline Brulin.

Mme Céline Brulin. Monsieur le ministre, j'aurais beaucoup à dire sur votre bilan, mais je le ferai en d'autres lieux.

Je souhaite en effet vous interroger sur la rentrée scolaire qui, me semble-t-il, préoccupe bon nombre de personnes aujourd'hui.

Les dédoublements de classes se sont traduits par des effectifs chargés, hors éducation prioritaire. Avec quels moyens envisagez-vous de tenir votre promesse selon laquelle aucune classe n'excédera vingt-quatre élèves ?

Les évaluations nationales montrent toujours d'importantes inégalités entre les élèves des réseaux d'éducation prioritaire et les autres. Or les suppressions de postes sont particulièrement nombreuses en REP et REP+, les diminutions de dotations horaires globales (DHG) également, tandis que les dispositifs d'inclusion sont menacés.

En parallèle, une nouvelle offensive vise à fusionner les écoles rurales. Or le contexte sanitaire et social justifierait des mesures en faveur d'une école de proximité, qui tourne le dos à une gestion « comptable ».

Allez-vous entendre les protestations contre les fermetures de classe en éducation prioritaire, comme le refus de voir l'école rayée de nos villages ?

Pourquoi, par exemple, ne pas maintenir la règle selon laquelle aucune école rurale ne puisse fermer, dans les communes de moins de 5 000 habitants, sans l'accord du maire ?

Pour cela, il nous faut davantage de moyens financiers et humains, notamment pour assurer les remplacements. Comptez-vous ouvrir plus de postes pour la prochaine session des concours ? Les heures supplémentaires ne remplacent pas les postes, tous les chiffres en attestent.

Quant aux accompagnants d'élèves en situation de handicap (AESH), nous en manquons encore terriblement et leur statut reste excessivement précaire.

Le Conseil d'État vient par ailleurs de les transférer subrepticement aux collectivités, notamment sur les temps de restauration. Comptez-vous assumer la rémunération complète des AESH ?

M. Pierre Ouzoulias. Très bien !

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports. Madame la sénatrice Brulin, ma réponse peut se résumer en quelques chiffres : 13 % d'augmentation du budget de l'éducation nationale au cours de ce quinquennat. Aucun autre mandat n'a donné lieu à une telle augmentation ! (*Exclamations sur les travées du groupe Les Républicains.*)

À l'école primaire, où nous avons concentré les augmentations de moyens – et j'en suis fier –, plus de 11 000 postes ont été créés lors de ce quinquennat, alors que l'on compte 280 000 élèves en moins.

Cela n'est jamais arrivé et je peux vous dire que depuis 2017, dans chaque département de France, le taux d'encadrement s'est amélioré, à chaque rentrée, pour atteindre des niveaux inédits.

Certes, nous avons parfois concentré les efforts sur les réseaux d'éducation prioritaire, mais ce n'est pas vous, me semble-t-il, qui m'en blâmez. Contrairement à ce que vous dites, cela ne s'est jamais fait au détriment d'autres zones et c'est ainsi que nous avons réduit les inégalités.

Sur certaines compétences que nous mesurons par les évaluations, nous sommes passés d'un écart de 13 points, entre les plus défavorisés et les 80 % du reste de la population, à un écart de 7 points. Cela aussi, c'est inédit et c'est le fruit de notre politique.

Cette politique d'éducation prioritaire, qui bénéficie à près de 350 000 enfants chaque année, a fonctionné et j'ose le dire : il n'y en a jamais eu de telle.

On peut toujours décrier l'or en plomb, mais je défie quiconque de me donner un exemple de politique d'éducation prioritaire qui ait donné de tels résultats depuis qu'elle existe.

Il en est de même en ce qui concerne les élèves en situation de handicap : le budget qui leur est consacré a augmenté de 65 %, passant à 3,5 milliards d'euros désormais, pour 400 000 élèves.

Les efforts doivent bien sûr être poursuivis en faveur des AESH, même si, je suis le premier à le dire, beaucoup reste à faire encore. En 2017, nous comptons 70 000 contrats aidés, pour 125 000 CDD ou CDI aujourd'hui. C'est le jour et la nuit ! Aucun progrès similaire n'avait été accompli depuis les années 2000.

M. Julien Bargeton. Tout à fait !

Mme la présidente. La parole est à Mme Céline Brulin, pour la réplique.

Mme Céline Brulin. Ce que je craignais est arrivé : nos collègues du groupe Les Républicains ont donné l'occasion au ministre de se livrer à un satisfecit sur sa politique menée depuis cinq ans.

M. Julien Bargeton. C'est la réalité des chiffres !

Mme Céline Brulin. Je remarque qu'il y a une dizaine de jours – un mois tout au plus – toute la communauté éducative était réunie dans la rue dans une mobilisation absolument inédite.

Vos chiffres disent certainement des choses, monsieur le ministre, mais la vérité, c'est le ressenti dans le pays.

Vous devriez tout simplement écouter ce que nous sommes nombreux à vous dire : des moyens ont été mobilisés, mais un certain nombre de sujets demeurent prégnants.

Nous sommes dans une situation sanitaire et sociale exceptionnelle qui demande des moyens exceptionnels. (*Applaudissements sur les travées des groupes CRCE et SER.*)

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Si vous exigez que je sois d'accord avec chacun d'entre vous, cela s'annonce difficile. (*Protestations sur diverses travées.*)

Mme Catherine Belhiti. C'est un débat !

M. Julien Bargeton. M. le ministre peut-il répondre ?

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Cela s'appelle en effet un débat. Je suis très heureux de pouvoir justifier point par point notre bilan. Il ne m'échappe pas que, à droite comme à gauche, on ait envie de le dévaloriser. Ce n'est pas pour rien, c'est un point fort.

M. Max Brisson. C'est faux et ce n'est pas acceptable !

M. Julien Bargeton. Caricature !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Il n'est pas acceptable de défendre un bilan ? Si tel est votre souhait, vous n'avez qu'à débattre seul !

M. Jacques-Bernard Magnier. Il vous a soutenu, donc il est fâché...

Mme la présidente. La parole est à Mme Céline Brulin.

Mme Céline Brulin. Nous posons tout de même, en ce qui nous concerne, des questions concrètes.

Nous n'atteindrons pas, à la prochaine rentrée, l'objectif que vous avez vous-même fixé : moins de 24 élèves par classe.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Nous y sommes !

Mme Céline Brulin. Non, nous n'y sommes pas.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Si !

Mme Céline Brulin. Je peux vous donner de nombreux exemples et je suis sûre que, tous ici, nous pouvons vous en donner.

Cessez donc de vous adresser des satisfecit (*Mme Catherine Belhiti opine.*) et acceptez que la situation que nous vivons exige de débloquent des moyens supplémentaires !

Chacun sait que se pose dans le pays un problème absolument crucial de remplacement. De très nombreux remplacements ne sont pas assurés. Cela se traduit par des semaines et des mois d'enseignement perdus.

Vous devez, en toute humilité, pouvoir entendre nos propositions en la matière. (*Applaudissements sur les travées des groupes CRCE et SER, ainsi que sur des travées du groupe Les Républicains.*)

Mme la présidente. La parole est à Mme Annick Billon. (*Applaudissements sur les travées du groupe UC.*)

Mme Annick Billon. Permettez-moi d'abord de remercier Max Brisson pour l'inscription de ce débat à l'ordre du jour du Sénat. Il nous donne l'occasion de débattre à la fois avec la droite, la gauche et le centre.

Monsieur le ministre, je souhaite vous interroger sur les mathématiques et sur la sanctuarisation des heures dédiées à l'orientation.

Selon un rapport de l'OCDE, la France occupe l'avant-dernière place en mathématiques. Depuis un certain nombre d'années, on constate un affaissement du niveau des lycéens en la matière, ainsi qu'un faible taux de féminisation dans les filières scientifiques et techniques.

La réforme du lycée de 2019 a entraîné une chute historique du nombre d'élèves suivant des cours de mathématiques en première et en terminale. Une donnée illustre à elle seule les écueils de cette réforme : de 2018 à 2020, le nombre d'heures de cours dispensées en mathématiques a diminué de 18 %.

Pour corriger sa copie, le Gouvernement a lancé, la semaine dernière, une consultation sur le sort des mathématiques au lycée. En cette période électorale, je m'interroge avec bienveillance, monsieur le ministre, sur le tempo de cette annonce pour le moins tardive. Nous attendrons, malgré tout, des garanties concrètes sur ce qui pourrait en résulter.

Enfin, permettez-moi d'aborder un second point, qui conditionne en bonne partie l'avenir de nos futurs étudiants. En février 2020, la Cour des comptes soulignait que 65 % des proviseurs et 85 % des professeurs principaux n'avaient reçu aucune formation spécifique pour exercer leur mission d'orientation.

Monsieur le ministre, mes questions sont simples : quelles garanties comptez-vous donner aux enseignants, aux parents d'élèves et aux lycéens quant à l'avenir des mathématiques dans le tronc commun ?

Que comptez-vous faire pour renforcer le temps de formation des professeurs principaux afin d'améliorer l'orientation de nos jeunes générations ?

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports. Il est difficile de répondre dans le détail à ces questions en quelques minutes.

Je le répète : s'agissant des mathématiques, certaines données qui circulent sont tout simplement inexactes. Si j'ai ouvert une concertation, c'est précisément pour les mettre à plat dans leur ensemble. Je le fais d'autant plus volontiers que je suis parfaitement à l'aise avec ces données, notamment celles que je vous ai présentées.

Quand plus de 80 % des élèves ayant choisi des matières scientifiques dans le cadre du nouveau baccalauréat poursuivent des études scientifiques contre 50 % auparavant depuis la terminale S, cela vous donne une petite explication quant au meilleur usage que nous faisons désormais des heures de mathématiques.

Il n'est qu'à lire telle ou telle tribune de tel ou tel représentant de telle ou telle discipline – l'exercice est assez classique dans notre pays, chaque discipline tentant d'obtenir le plus grand nombre d'heures – pour comprendre que les mathématiques ne sont en aucun cas défavorisées : il s'agit de la matière la plus souvent choisie en enseignement de spécialité – plus de 60 % des élèves.

Par ailleurs, il n'est pas exact d'affirmer que le nombre de filles en mathématiques s'effondre. On a entendu dire, sur une grande antenne, que la proportion de filles était passée de 50 % à 10 %. Ce chiffre est totalement fantaisiste.

Dans un certain nombre de cas, on constate même, à l'inverse, un rebond du nombre de filles. Le temps me manque pour entrer dans les détails, mais je mets ces éléments à la disposition de chacun.

Si je n'ouvre pas de concertation, on me reproche d'être vertical, et si j'en ouvre une, on me dit que je recule... Ce n'est ni l'un ni l'autre. J'ai ouvert une concertation afin de mettre à plat les données et préparer l'avenir, quel qu'il soit sur le plan politique, de façon à ce que les choses soient faites en toute lucidité.

Nous avons besoin de plus de mathématiques et de plus de sciences dans notre pays et, en effet – vous avez raison, madame la sénatrice –, cela passe par l'orientation.

En la matière, nous avons mené là encore, depuis 2018, de grandes réformes, même si la crise de la covid-19 n'a pas aidé à leur mise en œuvre.

La compétence d'orientation est désormais partagée – vous le savez – entre les régions et l'éducation nationale. Les élèves bénéficient, dès la classe de quatrième, de plus de 40 heures par an en la matière. Nous avons également créé deux professeurs principaux en classe de terminale, là aussi, dès 2018, afin d'accompagner les élèves dans l'utilisation de Parcoursup.

Le temps me manque pour développer, mais il est exact de dire que les réformes du baccalauréat et de Parcoursup ont créé de nouvelles logiques d'articulation entre le bac et l'enseignement supérieur.

Ces logiques vont dans le sens de la revalorisation du baccalauréat, d'une part, et de la baisse du taux d'échec dans l'enseignement supérieur, d'autre part, une baisse que nous commençons à constater dans les premiers chiffres qui nous parviennent.

Mme la présidente. La parole est à Mme Annick Billon, pour la réplique.

Mme Annick Billon. La grande cause du quinquennat était l'égalité femmes-hommes. Je souhaite que les filles comme les garçons aient les mêmes chances de s'orienter vers des filières scientifiques et que les moyens nécessaires soient consacrés à l'orientation, à tous les niveaux.

Aujourd'hui, monsieur le ministre, ce n'est pas le cas. Les enseignants manquent de temps.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Je suis vraiment très heureux d'avoir ce débat et j'en remercie les sénateurs.

À l'inverse de la verticalité qui a été évoquée, l'orientation est précisément une compétence que nous avons confiée aux régions.

M. Max Brisson. Les villages Potemkine...

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Nous sommes d'ailleurs en relation très étroite avec elles pour qu'elles puissent s'approprier pleinement ces questions. Cela a été plus difficile l'année dernière en raison de la crise de la covid et c'est donc très important aujourd'hui.

S'agissant ensuite de l'égalité garçons-filles, à laquelle je suis très sensible, un rapport récent que j'ai commandé nous permettra d'avancer encore sur cette question.

Puisqu'il a été question précédemment du numérique, j'en profite pour dire que les mathématiques ne sont qu'une discipline scientifique parmi d'autres. Au rang des innova-

tions de la réforme du lycée figure l'entrée, dans le système scolaire, de l'informatique comme véritable discipline. Cela fait partie, désormais, du bilan du quinquennat.

Désormais, la spécialité « numérique et sciences informatiques » est enseignée au lycée et les élèves de seconde suivent tous quatre heures d'informatique.

Nous sommes par ailleurs en situation d'accroître le nombre de filles dans ce domaine. Nous sommes déjà passés de 11 % à 18 %, sachant que nous partions de zéro, dans un secteur professionnel où, parfois, on ne compte que 5 % de femmes.

Certes, il y a beaucoup à faire, mais nous nous sommes donné les moyens de disposer de leviers pour l'avenir.

Mme la présidente. La parole est à Mme Annick Billon.

Mme Annick Billon. Personnellement, je suis extrêmement sensible à notre capacité à donner, dans les prochaines années, des moyens aux enseignants pour orienter les élèves de manière éclairée.

Aujourd'hui, ce n'est pas le cas. La réforme du baccalauréat a finalement complexifié l'orientation, avec des spécialités qui déterminent les choix des élèves et sur lesquelles les professeurs ne sont pas totalement en phase, s'agissant des attendus et prérequis de l'enseignement supérieur.

Je vous remercie, monsieur le ministre, d'accorder l'importance nécessaire à cette question de l'orientation.

Mme la présidente. La parole est à M. Bernard Fialaire.

M. Bernard Fialaire. Monsieur le ministre, un mois après l'Agora de l'éducation qui s'est tenu au Sénat, ce débat proposé par le groupe Les Républicains – que je remercie – traduit notre préoccupation commune quant à la politique éducative française.

Notre éducation nationale devrait être une fierté nationale. Or les différents classements évoqués précédemment n'y contribuent guère.

Ils ne sont que litanie de nos insuffisances en lecture et en mathématiques, une avalanche de chiffres certes parfois contradictoires : part de PIB supérieure à nombre de nos voisins – Allemagne en tête – et, cependant, un montant consacré par élève inférieur ; plus d'heures consacrées aux fondamentaux et pourtant inégalité sociale aggravée ; salaires des enseignants plus bas ; recul de l'attractivité des métiers d'enseignant ; augmentation des démissions.

Pourtant, je vous l'accorde, monsieur le ministre, beaucoup a été entrepris et il est encore trop tôt – vous l'avez rappelé – pour évaluer les effets de certaines mesures. Mais l'éducation nationale, comme nous avons la prétention de l'appeler, ne se résume pas à l'instruction et à la transmission des savoirs.

Trois mondes cohabitent trop hermétiquement : l'école, la famille et la rue, où hélas ! certains enfants passent trop de temps.

Un comportement inadapté en milieu scolaire trouve parfois son inspiration dans la rue, où il doit être encadré. Les difficultés d'acquisition nécessitent un soutien familial qu'il faut accompagner.

De façon plus évidente encore, la question de la santé est essentielle, dans toute son acception, physique, psychique et sociale. Il est nécessaire d'aller plus loin dans le rapprochement de la médecine scolaire avec les services de protection maternelle et infantile (PMI), les services de santé et sociaux des départements.

Il n'y a pas de pathologies spécifiques à l'école. Le dépistage du handicap, qu'il soit auditif, visuel ou d'attention, est nécessaire à l'école comme en famille ou dans la vie en général. Quel sens donner au travail des assistantes sociales si celles-ci ne peuvent pas coordonner leurs interventions dans les familles et à l'école ?

Il en est de même pour les surveillants scolaires, les intervenants périscolaires et les éducateurs de rue.

Telle est la prise en charge globale dans les trois mondes de la famille, de l'école et de la rue que nous avons le devoir d'assurer pour garantir l'équilibre et la réussite de nos enfants.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports. Monsieur le sénateur, vos propos me semblent très justes. Il est exact que nous devons distinguer entre ce qui relève du noyau dur de la mission de l'éducation nationale, c'est-à-dire l'instruction et la transmission des connaissances, et tous les autres enjeux également très importants que l'on peut qualifier d'« éducatifs ».

Loin de considérer qu'il faut opposer l'instruction publique et l'éducation nationale, il me semble, au contraire, qu'on doit articuler les deux.

Certes, les enjeux éducatifs sont nombreux et nous y avons répondu sous plusieurs angles pendant ce quinquennat.

Tout d'abord, nous finissons celui-ci avec un ministère de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports, ce qui montre que nous nous sommes aussi intéressés aux temps périscolaire et extrascolaire.

Ensuite, nous nous sommes également montrés attentifs aux facteurs extrascolaires de la réussite scolaire. Je pense à ce qui a été réalisé au titre des cités éducatives ou à l'ensemble des politiques sociales de ce ministère.

Il est vrai qu'il faut du personnel pour mener ces actions. Vous avez cité les assistantes sociales et les infirmières, dont la mobilisation a été particulièrement importante pendant l'épisode de covid.

Oui, nous devons continuer de mettre en œuvre des politiques qui agissent sur les facteurs de la réussite scolaire sous l'angle social. Oui, le bilan en la matière est très important. Oui, des progrès restent à faire, notamment en matière de santé scolaire, au cours des prochaines années. Sans doute faudra-t-il aussi travailler sur l'articulation entre les administrations sociales, par exemple sur le lien entre les assistantes sociales de l'éducation nationale et celles des départements.

Des progrès importants ont été réalisés, en particulier grâce au plan Mercredi et au dispositif Vacances apprenantes.

Enfin, oui, nous devons avoir la vision complète que vous décriviez, *a fortiori* dans les territoires les plus défavorisés.

Mme la présidente. La parole est à M. Jacques-Bernard Magner.

M. Jacques-Bernard Magner. Monsieur le ministre, je voudrais vous parler des rythmes scolaires. Je rappelle que le décret du 24 janvier 2013 relatif à l'organisation du temps scolaire dans les écoles maternelles et élémentaires, dit décret Peillon, prévoit neuf demi-journées d'une durée maximale de cinq heures trente par jour et trois heures trente par demi-journée, la durée de la pause méridienne ne pouvant être inférieure à une heure trente.

Aujourd'hui, par le biais de dérogations très nombreuses, on constate que la plupart des écoles – près de 90 % d'entre elles – fonctionnent en semaine de quatre jours d'une durée

de six heures. Ce choix est motivé avant tout par des considérations de vie sociale et familiale et il a été arrêté en fonction des contraintes et des préférences des adultes, mais il reste en totale inadéquation avec les besoins des enfants.

Pourtant, de nombreuses études de chronobiologistes montrent que ce type de fonctionnement s'accompagne d'une baisse du niveau de performance, en particulier chez les enfants des milieux défavorisés, qui ne bénéficient pas de structures périscolaires et extrascolaires, de sorte qu'ils se retrouvent malheureusement trop souvent livrés à eux-mêmes.

Il est désormais avéré que les apprentissages se font mieux pendant les matinées. Le fait d'en supprimer une par semaine, soit trente-six par an, est évidemment dommageable pour la réussite de nombreux enfants de nos écoles.

La France – on l'a beaucoup dit – est de plus en plus mal classée dans les enquêtes PISA, mais vous avez expliqué précédemment que cela n'était pas vrai, même si nous nous situons entre le quinzième et le vingt et unième rang sur trente-six pays. En outre, la France reste le pays de l'OCDE qui a le moins de jours d'école pour un nombre total d'heures plus élevé en moyenne. Il y a là une contradiction.

Le précédent gouvernement en avait tiré des enseignements en proposant d'abandonner la semaine de quatre jours, telle qu'elle avait été imposée par le Gouvernement en 2008, et d'introduire une neuvième demi-journée plus favorable au travail scolaire et à l'épanouissement des enfants. Toutefois, l'expérience n'aura pas assez duré pour qu'on en mesure les bienfaits et les nombreux égoïsmes autour de l'école et dans l'école auront bientôt raison de cet allongement bénéfique de la semaine avec cinq matinées favorables aux apprentissages.

Ajoutons à cela la disparition quasi générale des activités culturelles et sportives, faute de temps, dans une semaine désormais concentrée sur les disciplines de base.

Monsieur le ministre, ne pensez-vous pas qu'il serait nécessaire de rouvrir le dossier des rythmes scolaires dans nos écoles ?

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports. Monsieur le sénateur Magner, vous soulevez évidemment un débat important, qui montre bien que les arguments qui nous sont opposés sont contradictoires entre eux. C'est pourquoi parfois nous avons le sentiment, dans la majorité présidentielle, que nous dépassons les clivages et que nous sommes sur une forme d'équilibre qui est peut-être synonyme de sagesse.

M. Max Brisson. Tout va bien, alors !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Voilà un instant, on reprochait au Gouvernement d'être trop vertical ; vous nous reprochez à présent d'avoir laissé trop de liberté sur les rythmes scolaires. En réalité, nous avons une position de pragmatisme après deux mandats où le ministère a rencontré de grandes limites pour agir en la matière.

En l'occurrence je n'observe pas de remarques d'insatisfaction qui remontent du terrain. Nous avons laissé la semaine de cinq jours là où les acteurs considéraient qu'elle était pertinente. Vous savez très bien la situation que nous avons trouvée en 2017 : un sentiment souvent de frustration dans des communes, souvent rurales, où l'on considérait la semaine de cinq jours forcée comme complètement inadaptée.

La semaine de cinq jours peut être une bonne solution ; il faut rester très humble sur le sujet des rythmes scolaires, très complexe et sans réelle universalité, dans la mesure où chaque situation est particulière.

Néanmoins, votre question conserve toute son importance, car on doit sans arrêt nourrir la réflexion sur ce point.

Je vais vous faire part d'une considération qui a animé notre action et qui pourrait continuer de le faire. Elle fait d'ailleurs écho à la question précédente.

Il n'y a pas que le temps scolaire, il y a aussi les temps périscolaire et extrascolaire. Or on peut apprendre autrement. Certains disent qu'il faut apprendre autrement à l'école et c'est possible, mais on peut aussi apprendre autrement en dehors de l'école. Les vacances sont donc fondamentales non seulement pour s'épanouir, bien sûr, mais aussi parce qu'elles sont une occasion d'apprendre.

En réalité, les inégalités se creusent beaucoup du fait des grandes vacances. Est-ce que la solution doit consister à réduire les grandes vacances ? Je n'en suis pas certain. En revanche, il faut que ces vacances en soient réellement pour tous les enfants, *a fortiori* les plus pauvres, et que pendant cette période ils puissent apprendre autrement, y compris les sciences, par exemple. C'est ce que nous avons cherché à faire à travers le dispositif Vacances apprenantes. Il y a là un champ encore plus fertile – je le crois – que de revenir à une nouvelle réforme des rythmes scolaires.

Mme la présidente. La parole est à M. Julien Bargeton.

M. Julien Bargeton. Ma question concerne les internats d'excellence. Vous avez dit, monsieur le ministre, votre attachement à ce dispositif auquel vous croyez beaucoup : 54 d'entre eux ont été labellisés en 2021 et, dans le cadre du plan de relance, vous avez annoncé l'ouverture de 1 500 places en internat d'excellence. Cet objectif sera-t-il atteint ? Pouvez-vous nous dire où en est l'installation de ces internats dans les territoires ?

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports. Monsieur le sénateur Bargeton, ce sujet est fondamental et devrait nous unir tous, puisque les majorités précédentes ont cherché à développer les internats, dont nous constatons à ce jour une croissance inédite.

Je suis heureux de pouvoir dire devant vous que le premier internat d'excellence, chronologiquement, celui de Sourdun, a pleinement atteint ses objectifs initiaux, de sorte que des élèves issus des territoires les plus défavorisés ont pu devenir étudiants en médecine ou ingénieurs. Cela démontre la pertinence des internats pour lutter contre les déterminismes sociaux.

Oui, nous avons eu de l'ambition en la matière, puisque nous avons dégagé 50 millions d'euros dans le cadre du plan de relance. À ce jour, 253 internats d'excellence sont programmés et 54 autres sont entrés en fonctionnement dès le mois de mai 2021. Ces 307 internats d'excellence offriront 30 000 places supplémentaires et permettront de mailler le territoire.

J'en profite pour dire que l'objectif est bien évidemment social vis-à-vis des élèves, car on sait que l'internat offre à la fois un cadre plus rigoureux et des éléments d'épanouissement, notamment pour ce qui est du sport et de la culture.

Il s'agit aussi de contribuer à la revitalisation des territoires. À cette fin, nous avons ainsi particulièrement encouragé la renaissance des internats en milieu rural ou dans de petites villes.

Oui, les internats d'excellence sont l'une des plus grandes politiques sociales que le ministère de l'éducation nationale puisse mener ; oui, ils bénéficient d'une dynamique très particulière à la faveur du plan de relance. L'objectif que nous avons affiché est en réalité dépassé, puisque nous devrions atteindre le chiffre de 307 internats d'excellence à la rentrée prochaine.

Mme la présidente. La parole est à M. Julien Bargeton, pour la réplique.

M. Julien Bargeton. Lors de votre audition dans le cadre de l'examen de la loi de finances pour 2022, monsieur le ministre, vous aviez mentionné le doublement des classes en réseau d'éducation prioritaire et en réseau d'éducation prioritaire renforcé, REP et REP+, à Paris. Je ne peux que me satisfaire des résultats, puisque dans les populaires XVIII^e, XIX^e et XX^e arrondissements notamment, on a constaté cette année, au sein d'écoles situées dans des quartiers difficiles, que des enfants savaient désormais quasiment lire, écrire et compter à Noël.

Voilà très longtemps que ce n'était pas arrivé. Cela ne signifie pas pour autant que tout va bien ou qu'il ne reste rien à faire, mais les enseignants et les parents d'élèves nous le disent : dans certaines écoles de ces quartiers, ils constatent une nette amélioration du niveau.

Monsieur le ministre, les évaluations dont vous disposez sont corroborées par les premiers retours du terrain, comme vous l'avez fait savoir au sujet des XVIII^e et XIX^e arrondissements. J'ajoute avec beaucoup de plaisir que c'est aussi le cas dans le XX^e arrondissement dont je suis élu.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Monsieur le sénateur, c'est en effet un sujet essentiel, parce que s'il a été possible de réaliser cela dans telle ou telle école, on pourra aussi le faire dans toutes les autres écoles de REP et de REP+.

Il y a un « Graal éducatif » en la matière. En effet, j'ai dit que nos deux objectifs étaient de rehausser le niveau et de réduire les inégalités. Or, sur le second objectif, tous les pays cherchent le Graal qui leur permettra d'abolir le différentiel de niveau qui existe entre les 20 % des élèves les plus défavorisés et le reste de la population.

Par conséquent, quand dans une école du XX^e arrondissement de Paris – le vôtre, monsieur le sénateur –, des XVIII^e ou XIX^e arrondissements, ou encore dans toute autre école de milieu défavorisé en France, on réussit à abolir cet écart, cette réussite est hors du commun. Le dédoublement des classes ne suffit pas à lui seul, il faut aussi une évolution des méthodes pédagogiques. Quand je visite des écoles dans votre territoire, je constate cette évolution, qui consiste par exemple à mesurer la fluence de lecture des élèves et à mettre en œuvre toute une série de références que nous avons créées.

Oui, les savoirs fondamentaux se sont consolidés pendant ce mandat, tout particulièrement dans les réseaux d'éducation prioritaire ; c'est aussi dans l'ensemble du système éducatif français que l'on observe ces améliorations.

M. Max Brisson. Les écarts ont continué de se creuser ! *(M. le ministre le nie.)*

Mme la présidente. La parole est à M. Franck Menonville.

M. Franck Menonville. Monsieur le ministre, l'éducation nationale est le premier poste budgétaire de l'État, et la Nation mobilise pour cela 110 milliards d'euros. Cependant, le dernier classement PISA de l'OCDE ne reflète pas nos efforts financiers. Il met en exergue un déclin général du niveau des études. *(M. Max Brisson le confirme.)*

En effet, nous sommes classés au 23^e rang pour la lecture et la compréhension de texte. Ne parlons pas de l'effondrement du niveau en français, en orthographe, en histoire-géographie ou en langues vivantes! Pis encore, la France se situe en dessous de la moyenne de l'Union européenne et des pays de l'OCDE, notamment en mathématiques.

Les réformes se sont succédé à un rythme soutenu depuis plusieurs décennies, mais leur avons-nous laissé le temps de déployer tous leurs effets avant de réformer de nouveau? Il faut parfois des années pour pouvoir dresser un bilan. Cette frénésie législative complique le quotidien des enseignants.

Force est de constater que leur métier est de moins en moins attractif. Le mauvais rendement des concours, dû au manque de candidats dans les disciplines majeures, et les vagues de démissions de ces dernières années sont révélateurs.

En octroyant davantage d'autonomie pédagogique et de flexibilité à nos enseignants pour leur permettre de s'adapter aux besoins des élèves, on renforcerait l'attractivité du métier et la qualité de l'enseignement tout en libérant les énergies.

Le système éducatif des pays nordiques repose en grande partie sur l'autonomie des professeurs, notamment pour organiser leur travail. Les classes sont moins nombreuses, ce qui facilite une meilleure adaptation des méthodes. Ce système semble faire ses preuves puisque les pays nordiques sont en tête des classements PISA.

Monsieur le ministre, l'inquiétude est à la mesure de l'enjeu. Quelles sont nos marges de manœuvre sur le sujet? Pourquoi ne pas nous inspirer davantage du système nordique qui fonctionne mieux?

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports. Monsieur le sénateur Menonville, votre question me donne l'occasion de faire souffler un vent d'optimisme sur ce débat. En effet, on peut considérer – je le sais bien – qu'il s'agit de remettre en question le bilan du Gouvernement, mais en définitive le débat porte surtout sur l'école de France. Celle-ci, bien entendu, a des faiblesses et encore des limites – je suis le premier à le dire –, mais ce que l'on doit d'abord constater et rapporter, ce sont les progrès qui existent bel et bien.

Ne décrivons pas la situation de façon routinière, pour ainsi dire. Ce que je défends quant aux évolutions de l'école primaire, c'est que les cinq ans que nous avons eus pour avancer ont permis précisément d'éviter les zigzags dont vous avez parlé à juste titre. Il n'y en a pas eu depuis cinq ans et notre politique a été très claire. En français et en mathématiques, il y a un plan qui s'accompagne de références pédagogiques élaborées par un conseil scientifique de l'éducation nationale. Il y a aussi le dédoublement des classes, qui est une mesure phare, les évaluations de début d'année, qui nous permettent d'être le seul pays au monde à avoir une vision du niveau des élèves d'une telle précision, grâce à laquelle nous pouvons savoir quand il y a des régressions et des progrès. C'est ainsi que nous avons pu constater que nous avons progressé sur 26 des 32 items en français et en mathématiques, au cours de ce quinquennat.

Nous menons donc une politique cohérente et j'espère bien que nous pourrions continuer d'en creuser le sillon, sans qu'il y ait de nouveaux zigzags, car les évolutions se font sur plusieurs années.

Notre politique de formation des professeurs a été ambitieuse. Ce que l'on appelle les « plans Français et Mathématiques » auxquels s'ajoute maintenant le « plan Sciences » consistent à prévoir des formations qui correspondent à ce

que vous souhaitez. Nous nous sommes inspirés du Québec, en particulier, ou des pays scandinaves. Il ne s'agit pas de formations verticales: les professeurs disent ce dont ils ont besoin et nous essayons de répondre à leur demande, de manière à laisser pleines force et liberté aux acteurs.

Oui, les évolutions du système doivent contribuer à renforcer l'équilibre entre les facteurs d'unité, souhaitables dans notre système, et ceux qui favorisent la liberté des acteurs. C'est ce que nous nous sommes efforcés de faire, en obtenant – je le répète – de premiers résultats à l'école primaire.

M. Max Brisson. La Cour des comptes dit le contraire!

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Monsieur le sénateur Brisson, je sais que vous avez envie de tout peindre en gris, ce qui relève sans doute d'une volonté politique.

M. Julien Bargeton. En effet, un peu de nuance!

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Si vous aimez la France et son école, essayez de considérer aussi les leviers de progrès!

M. Max Brisson. Vous êtes comme dans un village Potemkine! Les Français pensent le contraire! Vous êtes d'une prétention sans limite!

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Belrhiti. (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

Mme Catherine Belrhiti. Monsieur le ministre, nous assistons à une véritable crise des vocations dans le monde enseignant, alors que ce problème est peu abordé dans le débat public. Pourtant, il pèse directement sur notre politique éducative: comment offrir à nos enfants un enseignement adapté et de qualité si le métier de professeur n'attire plus?

Lors de la session de 2021, 238 postes n'ont pas trouvé preneur au concours externe du Capes (certificat d'aptitude au professorat de l'enseignement du second degré) et 1 648 enseignants ont rompu leur contrat. Ces chiffres révèlent une tendance de fond: l'éducation nationale aura de plus en plus de mal à susciter des vocations.

Comment en sommes-nous arrivés là? Il est évident que la question des salaires est importante. Après un début de carrière à 1 600 euros net, un enseignant qui a atteint dix ans d'ancienneté perçoit un traitement inférieur de 15 % à la moyenne de l'OCDE. Monsieur le ministre, qu'en est-il de la hausse des salaires promise?

Un autre facteur d'explication se trouve dans l'obligation de posséder un bac+5 pour passer le concours d'enseignant alors qu'une licence suffisait auparavant.

Enfin, les conditions de travail, monsieur le ministre, ne sont guère de nature à motiver les futurs enseignants. Il est de notoriété publique que nombre d'entre eux ne se sentent plus soutenus par leur hiérarchie en cas de difficultés avec leurs élèves. Il faut ajouter à cela que les jeunes sont de plus en plus irrespectueux et les parents revendicatifs ou procéduriers, que l'autorité recule et qu'il faut aujourd'hui appliquer des protocoles sanitaires parfois ubuesques. Le métier ne suscite plus vraiment l'enthousiasme des diplômés.

Monsieur le ministre, le Gouvernement a-t-il conscience de ce phénomène? Comptez-vous agir pour l'enrayer avant qu'il ne prenne trop d'ampleur?

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, *ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports*. Madame la sénatrice Belrhiti, en vous écoutant, je me disais que vous auriez pu tenir le même discours en 2017, sur toute une série de difficultés structurelles qui sont bien réelles.

Nous faisons tous partie du problème et de la solution. Les discours que nous tenons ont leur importance. Je ne vous répondrai pas que tout va bien, car ce serait évidemment faux. En revanche, je vais vous dire ce que nous avons fait et quels progrès nous avons obtenus. Notre manière de parler du sujet a de l'importance : si une personne qui se destine à devenir professeur entend ce que vous venez dire, je ne suis pas certain qu'elle en aura encore envie.

Mme Catherine Belrhiti. Je ne fais que décrire la situation actuelle ! (*M. Max Brisson approuve.*)

M. Jean-Michel Blanquer, *ministre*. Si vous me permettez de vous répondre...

Je ne dis pas que c'est de votre faute ou que tout va bien ; je vous dis qu'il y a des leviers de progrès et que je reste très ouvert aux idées d'amélioration qui pourraient exister.

Vous avez fait référence aux salaires, qui posent un problème bien réel, comme je le signale depuis 2017. Je redis qu'il y a eu une hausse inédite du budget de l'éducation nationale, soit 13 % au cours de ce quinquennat, ainsi qu'une augmentation inédite du salaire des jeunes professeurs. Vous avez évoqué le chiffre de 1 600 euros, très obsolète désormais, puisque le premier salaire est passé à 1 860 euros, soit 260 euros de plus. Le chiffre que vous avez donné est celui de 2017. Aujourd'hui, le premier salaire est de 1 860 euros sans parler de certaines primes.

Le sénateur Brisson, dans sa vindicte,...

M. Max Brisson. La paix, la paix !

M. Jean-Michel Blanquer, *ministre*. ... me disait précédemment qu'il y avait un problème d'attractivité du réseau d'éducation prioritaire. Je vous rappelle que l'une des promesses du Président de la République était d'accorder une prime de 3 000 euros par an aux professeurs exerçant en réseau d'éducation prioritaire. Cette mesure est effective. On observe désormais une plus grande stabilité qu'en début de quinquennat dans le réseau d'éducation prioritaire renforcé – cela concerne 50 000 personnes.

Oui, il faut faire toujours plus pour l'attractivité du métier d'enseignant. Tel est le sens du Grenelle de l'éducation, dans le cadre duquel douze engagements ont été pris. J'ai commencé à les mettre en œuvre.

Bien entendu, toutes ces mesures doivent s'inscrire dans la durée. Ceux qui exerceront les responsabilités dans l'avenir pourront toujours en prendre d'autres, mais les engagements auxquels nous nous tenons résultent de concertations très larges, qui ont duré pendant plusieurs mois. Il me semble donc que les perspectives d'action sont assez claires. Il faut continuer de creuser le sillon.

Oui, il faut une revalorisation du salaire des professeurs ainsi qu'une amélioration des conditions de travail en général.

M. Max Brisson. Plus de 1 500 démissions !

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Belrhiti, pour la réplique.

Mme Catherine Belrhiti. Monsieur le ministre, je vous fais remonter les remarques du terrain. Je ne le fais pas par plaisir, mais parce que j'ai été moi-même enseignante – vous le savez très bien.

En ce qui concerne les parents qui s'immiscent dans la pédagogie mise en place par les professeurs, je vous avais déjà sollicité au moment d'un événement tragique, l'assassinat de Samuel Paty. Je vous avais alors demandé d'écrire qu'il était interdit aux parents de s'immiscer dans la pédagogie des professeurs. Vous m'aviez répondu avoir écrit que les parents devaient « respecter les professeurs ». Peut-être que je suis très mauvaise en français, mais je ne comprends pas le lien qu'il y a entre les deux !

Je préside la commission des lycées de la région Grand Est. Cette semaine encore, on m'a fait remonter des cas de parents qui écrivent aux professeurs pour leur dire ce qu'ils doivent faire pendant leurs cours. Je trouve que c'est scandaleux. Allez-vous prendre des mesures fortes et les écrire pour que la vie des professeurs s'améliore chaque jour en classe ? (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, *ministre*. J'ai tenu des propos très clairs, dès ma prise de fonction, sur la défense des professeurs et je n'ai pas changé d'un iota sur cette question.

Vous avez raison de faire un *distinguo* entre ce qui relève du respect des professeurs en général et l'immixtion des parents dans la pédagogie. Sur le premier point, la deuxième phrase de l'article 1^{er} de la loi du 26 juillet 2019 pour une école de la confiance constitue désormais une base juridique qui permet de poursuivre, par exemple, des parents d'élèves qui ont été violents verbalement ou physiquement avec des professeurs. J'ai été d'une rigueur d'airain sur ce sujet. Tout fait signalé fait l'objet de poursuites. J'en constate tous les jours.

Je regrette comme vous le phénomène de société qui accroît l'agressivité. Je considère d'ailleurs que nous devons donner l'exemple dans le débat public, en montrant que nous sommes capables de faire preuve de nuance, de subtilité et de dialogue, et en veillant à ne pas mettre trop de nervosité dans le débat scolaire, car cela se retrouve ensuite dans les relations entre les gens.

Quant au respect des professeurs, il doit être global et, encore une fois, les textes sont là, et quand des signalements sont faits, l'institution réagit. Quand, par exception, ce n'est pas le cas, les professeurs peuvent engager des recours, je l'ai dit tout au long du quinquennat et je le redis aujourd'hui.

Sur l'immixtion dans la pédagogie, vous avez tout à fait raison, et j'ai tenu des propos en ce sens à plusieurs reprises. Toutefois, je ne vois pas quelle règle juridique pourrait empêcher quelqu'un de dire quelque chose à un autre. Le principe reste celui de la maîtrise pédagogique du professeur, comme je l'ai toujours dit sans aucune ambiguïté depuis le début du quinquennat.

Mme la présidente. La parole est à Mme Catherine Belrhiti.

Mme Catherine Belrhiti. Je suis d'accord sur le fait que vous l'avez dit, monsieur le ministre. Je voudrais simplement que cela soit écrit pour être respecté. Le dire est une chose, l'écrire en est une autre.

Mme la présidente. La parole est à Mme Sonia de La Provôté. (*Mme Annick Billon applaudit.*)

Mme Sonia de La Provôté. Monsieur le ministre, ma question porte sur l'éducation prioritaire, l'expérimentation en cours des contrats locaux d'accompagnement et les territoires éducatifs ruraux.

Cette expérimentation a deux objectifs : améliorer les dispositifs existants, qui ont beaucoup apporté à l'édifice, mais qui n'ont pas obtenu des résultats performants, et davantage prendre en compte les inégalités territoriales.

Ainsi, depuis la rentrée 2021, 172 écoles, collèges et lycées des académies de Nantes, Lille et Marseille sont concernés et un contrat a introduit la progressivité dans l'allocation des moyens, et ce pour une durée de trois ans.

Ces objectifs avaient été mis en avant dans le rapport sénatorial rendu en octobre 2019 par nos collègues Laurent Lafon et Jean-Yves Roux au nom de la mission d'information sur les nouveaux territoires de l'éducation : une meilleure équité territoriale est nécessaire.

L'éducation prioritaire ne s'éteint pas à la couronne périurbaine de chaque ville et les territoires ruraux ont aussi des besoins en la matière. Or, depuis sa création, il y a quarante ans, l'éducation prioritaire fondée sur les inégalités sociales s'est concentrée sur les grands quartiers urbains. Quel que soit le territoire, l'objectif est bien finalement identique : c'est la réussite des élèves par des moyens différenciés et adaptés.

Monsieur le ministre, cela fait six mois que dure l'expérimentation. Il était prévu de l'élargir à d'autres académies en cas de bons résultats ou si le dispositif démontrait son efficacité. J'ai donc forcément plusieurs questions : tout d'abord quels sont les retours ? A-t-on de bons résultats ? Qui les mesure et comment ? Le dispositif est-il tenable à moyens constants ? En effet, les retours de l'expérimentation devaient aussi permettre de reconsidérer la question des moyens, sans inclure évidemment la contribution des collectivités.

Enfin, concernant le dispositif des territoires éducatifs ruraux, où en est son déploiement ? Peut-on espérer que l'éducation prioritaire en milieu rural fasse l'objet d'autant d'attentions qu'en milieu urbain ?

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports. Madame la sénatrice de La Provoité, cette question est très importante et vous avez raison de dire que, parfois, les territoires ruraux ont pu se sentir les oubliés d'une politique d'éducation prioritaire. C'est la raison pour laquelle nous avons créé – et nous sommes le premier gouvernement à l'avoir fait – une sorte d'éducation prioritaire adaptée à la ruralité, par le biais – vous l'avez souligné – des territoires éducatifs ruraux.

Nous avons aussi prolongé des mesures qui existaient auparavant en les approfondissant – M. le sénateur Magnier le sait bien – et en développant des stratégies départementales pour l'école rurale.

S'agissant des territoires éducatifs ruraux, puisque c'est le cœur de votre question, j'ai les chiffres sous les yeux : il y avait initialement 23 territoires pilotes dans trois académies, de sorte que l'expérimentation, telle que nous l'avons lancée il y a seulement deux ans, concerne 24 000 élèves dans 155 écoles, 27 collèges et 20 lycées. Quelque 16 000 lycéens sont concernés, qui s'ajoutent aux 24 000 élèves précités.

Les premiers résultats sont très encourageants, raison pour laquelle nous avons décidé d'étendre l'expérimentation de trois académies à sept autres, celles de Besançon, Bordeaux, Clermont-Ferrand, Dijon, Limoges, Rennes et Toulouse. Plus de 60 territoires sont aujourd'hui engagés dans cette démarche de contractualisation pour faire ce que nous avons appelé des « alliances éducatives ».

Ce dispositif répond à plusieurs questions qui ont été posées jusqu'à présent. Un peu comme dans l'esprit des cités éducatives, l'objectif est d'avoir un impact sur les facteurs extrascolaires, par exemple les activités sportives et culturelles des élèves en milieu rural, en plus de leur activité scolaire.

Il existe donc désormais un cadre qui va de pair avec la revitalisation des internats d'excellence et la politique en faveur des écoles rurales. Il doit permettre de développer une véritable politique d'appui à ces territoires éducatifs ruraux. Il s'inscrit également dans le même objectif que l'extension des cordées de la réussite aux collèges ruraux depuis la rentrée 2020 : quelque 20 000 collégiens sont accompagnés dans ce cadre en territoire rural.

Par conséquent, nous menons une véritable politique de l'éducation prioritaire, dirigée vers les élèves des milieux ruraux. Nous voyons les premiers bourgeons de cette politique qu'il faudra bien entendu approfondir au cours des prochaines années.

Mme la présidente. La parole est à Mme Sylvie Robert. *(Applaudissements sur les travées du groupe SER.)*

Mme Sylvie Robert. Monsieur le ministre, je vais également vous parler des mathématiques.

La réforme du baccalauréat a fait chuter la proportion d'élèves suivant un enseignement de mathématiques en terminale de 50 % à 59 %. En parallèle, 37 % des élèves choisissent la spécialité « maths ». En d'autres termes, au lycée, l'apprentissage des mathématiques est devenu à double vitesse, accentuant les inégalités sociales et de genre.

Pour preuve, en 2019, les filles représentaient 47,7 % des effectifs en filière S ; en 2021, elles ne sont plus que 39,8 % à avoir choisi la spécialité « maths », soit au-dessous du niveau de 1994. Ce décrochage soudain et massif est une régression.

D'ailleurs, les instituts de recherche, les associations et aussi les collectifs de professeurs de mathématiques ne s'y trompent pas : ils vous ont alerté dans une missive et ils pointent même le caractère édifiant de ce décrochage.

Cette rupture a des incidences préjudiciables en matière de débouchés. Mécaniquement, se pose le problème de l'accès aux filières scientifiques, économiques et numériques, lesquelles constituent la priorité du plan France 2030 et concentrent la majorité des investissements. Autrement dit, la place de la discipline mathématique conditionne le succès de la France dans ces filières, érigées comme prioritaires. Rappelons qu'il manque 5 000 ingénieurs par an.

Aujourd'hui, cette inadéquation est une question éminemment politique. Le recrutement et la formation des enseignants, l'attractivité des carrières, la pédagogie à l'œuvre en classe et le travail sur les représentations constituent autant de sujets à traiter.

Monsieur le ministre, vous avez récemment lancé les travaux du comité de consultation sur l'enseignement des mathématiques au lycée général. À cette occasion, vous avez précisé : « Certains aménagements sont envisageables dès la rentrée prochaine, d'autres devront attendre 2023 ». En quoi consistent ces aménagements ?

Concrètement, comment entendez-vous renforcer la place de l'enseignement des mathématiques au lycée, tout en luttant contre les fortes disparités qui le caractérisent ? *(Applaudissements sur les travées du groupe SER.)*

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, *ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports*. Madame la sénatrice Robert, je diviserai ma réponse en plusieurs parties.

Comme vous le savez, le débat est ouvert, et j'ai récemment accordé plusieurs entretiens à ce sujet. La concertation a commencé. Ainsi, tous les chiffres seront rendus publics. Mais je tiens d'ores et déjà à vous en citer quelques-uns, afin de battre en brèche certains des arguments qui ont été avancés dans le débat. Par ailleurs, je rappelle que les enjeux ne se cantonnent pas uniquement aux mathématiques.

Durant l'année 2021, 64,1 % des élèves de classe de première générale ont choisi l'enseignement de mathématiques, soit 252 233 élèves, dont 55 % étaient des filles. Nous sommes donc bien loin de l'effondrement que vous avez décrit, madame la sénatrice.

J'en veux pour preuve un autre chiffre : en classe de terminale, l'option complémentaire de mathématiques, qui prépare aux études de médecine ou de biologie, avec une durée de trois heures hebdomadaires, est suivie à plus de 60 % par des filles. Toutefois, pour l'enseignement de spécialité, ce taux s'élève à 39 % – le même que précédemment. Nous n'avons pas résolu tous les problèmes, mais nous avons progressé.

À grands traits, ce sont plutôt les garçons qui choisissent la physique-chimie, tandis que les filles optent plutôt pour les sciences de la vie et de la terre (SVT) ; ce faisant, elles étudient moins les mathématiques que les garçons.

Comme vous l'avez souligné, madame la sénatrice, le vrai sujet est d'encourager davantage d'élèves, et plus particulièrement des filles, à choisir les mathématiques et les enseignements scientifiques lorsque les choix d'orientation doivent être formulés en classe de seconde. Nous devons répondre à cette grande question en nous fondant sur des chiffres clairs.

Non, nous ne constatons pas d'effondrement ni dans le nombre d'élèves étudiant les mathématiques ni dans le niveau des enseignements.

Mme Sylvie Robert. Je n'ai pas parlé de niveau !

M. Jean-Michel Blanquer, *ministre*. En effet, le programme est plus exigeant, le nombre d'heures est plus important et plus d'élèves étudient cette matière lors de leurs études supérieures.

Ainsi, les résultats sont conformes à nos objectifs. Cependant, je reconnais bien volontiers qu'il reste beaucoup à faire pour que les filles choisissent d'étudier les matières scientifiques, surtout après la terminale. Sur ce point, la situation s'améliore peu à peu.

Madame la sénatrice, vous avez également évoqué la question de l'informatique. Avant la réforme du baccalauréat, la spécialité « numérique et sciences informatiques » n'existait pas ! Cette année, la proportion de filles ayant choisi cette option s'élevait à 18 %, contre 11 % l'année précédente, qui était la première de la réforme. Certes, nous devons progresser, mais je considère qu'il s'agit là déjà d'un bon début.

Mme la présidente. La parole est à Mme Béatrice Gosselin.

Mme Béatrice Gosselin. Monsieur le ministre, pour sécuriser leur saut dans le nouvel univers de Parcoursup, les élèves doivent dorénavant s'appuyer sur les conseils de leurs professeurs principaux.

La réforme du lycée a ainsi érigé l'accompagnement à l'orientation en impératif, afin que les élèves accèdent à une information claire et à une aide individualisée. Celle-ci

prévoit, en théorie, un volume annuel de 54 heures en lycée général et de 265 heures au total pour les trois années en lycée professionnel, afin d'aider les élèves à élaborer leur projet d'orientation.

Malheureusement, ces heures ne sont pas financées par le ministère de l'éducation nationale. Les établissements doivent alors décider de puiser dans leurs marges horaires pour éventuellement inscrire ces actions d'accompagnement dans les emplois du temps.

S'y ajoute l'absence de cadrage fixe, qui avait pour but au départ de faciliter l'organisation d'actions ponctuelles durant l'année scolaire, telles que les semaines de l'orientation, les forums, les périodes d'immersion en milieu professionnel ou dans les établissements d'enseignement supérieur, notamment dans les universités.

Force est de constater que les actions mises en place sont très hétérogènes – elles dépendent des établissements et des équipes – et manquent clairement de lisibilité et de cohérence.

Le retour d'expérience des professeurs principaux est quasi unanime : depuis la mise en place de Parcoursup, une responsabilité immense repose sur leurs épaules. Celle-ci est d'autant plus difficile à gérer lorsque la mission d'aide à l'orientation n'est pas fléchée.

En outre, la réforme du lycée a mis fin à l'existence du groupe classe, en raison des multiples enseignements de spécialité. Enfin, la crise sanitaire a changé la donne : les salons de l'orientation se sont transformés en visites et conférences virtuelles, parfois déroutantes pour les lycéens.

Monsieur le ministre, quelles mesures entendez-vous prendre pour que les lycéens, déjà malmenés par la crise sanitaire, ne manquent pas d'ambition, simplement à cause d'une méconnaissance des formations existantes ?

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, *ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports*. Madame la sénatrice, vous soulevez avec raison la question très importante de l'orientation.

Plusieurs éléments expliquent la situation actuelle. Je reconnais bien volontiers que la réforme que nous avons engagée apporte de nombreux changements. Comme toujours, la transformation des habitudes suscite des questions et des interrogations. Cela explique d'ailleurs que, pendant vingt ans, rien – ou presque ! – n'ait changé au lycée, alors que, voilà encore cinq ans, chacun constatait que le lycée et le baccalauréat étaient à bout de souffle.

D'aucuns soutenaient qu'une réforme du baccalauréat susciterait beaucoup d'objections, d'oppositions et de critiques. Tel est bien le cas depuis que nous avons mené cette réforme ! Pourtant, la majorité des lycéens y est favorable.

J'interrogeais hier encore des élèves lors d'une visite d'établissement : ceux-ci ont bien compris qu'ils disposaient désormais de plus de choix. Je me réjouis d'ailleurs que les jeunes s'intéressent à leur orientation plus tôt dans leur parcours. Nous traitons le problème à la racine : jusqu'alors, les difficultés d'orientation conduisaient à l'échec à la fin de la première année de l'enseignement supérieur.

Avant la réforme, chacun était déresponsabilisé. Or aucun spécialiste ne pouvait assumer le sujet à lui seul. C'est ainsi que l'on a « poussé la neige » : cela explique le scandale français d'un taux d'échec de 60 % à la fin de la première année de l'enseignement supérieur. Certes, les effets de nos décisions sont encore minimes, mais ce pourcentage a baissé

l'année dernière. Les nouvelles générations s'interrogent plus tôt sur leur avenir et suivent des parcours d'orientation plus conformes à leurs désirs.

Je suis fier de l'une des innovations de la réforme, à savoir la présence de deux professeurs principaux en classe de terminale. Certes, ceux-ci ne sont pas omniscients, mais nous comptons sur eux pour aider les élèves et leurs familles dans l'orientation – c'est d'ailleurs leur mission depuis longtemps, mais nous l'avons réactualisée.

Une bonne orientation est l'affaire de toute la société : je pense au rôle nouveau que la loi a octroyé aux conseils régionaux. Bien sûr, la crise sanitaire a empêché la réforme de prendre toute son ampleur, mais celle-ci constitue une première étape intéressante (*M. Jean-Claude Anglars proteste.*), à laquelle nous pouvons apporter de nouvelles améliorations.

Mme la présidente. La parole est à M. Jacques-Bernard Magner. (*Applaudissements sur les travées du groupe SER.*)

M. Jacques-Bernard Magner. Monsieur le ministre, je souhaiterais évoquer la revalorisation du métier d'enseignant, des accompagnants d'élèves en situation de handicap (AESH) et des accompagnants des personnels en situation de handicap (APSH).

Selon le rapport publié le 20 septembre 2021 par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), les salaires des enseignants restent inférieurs d'au moins 15 % à la moyenne des 38 pays de l'organisation, même si un rattrapage a été engagé à partir de l'année 2015.

Pour l'instant, quelques primes, telles que la prime d'attractivité, la prime d'équipement informatique, la prime d'éducation prioritaire ou l'indemnité de direction d'école, sont distribuées pour masquer le problème. Toutes ces mesures ne constituent pas une réelle revalorisation des salaires des professeurs.

Certes, plusieurs mesures issues du Grenelle de l'éducation constituent des avancées appréciables pour diverses catégories de personnel, mais elles ne sauraient masquer le refus du Gouvernement d'ouvrir la question centrale de la revalorisation du point d'indice, alors qu'un contexte inflationniste s'installe durablement. Ces évolutions de revenus ne correspondent ni ne répondent à la baisse du pouvoir d'achat des enseignants. Il en résulte une perte considérable d'attractivité de leur métier.

Dans le même temps, il convient d'évoquer la situation des AESH et des APSH, qui accomplissent des missions essentielles au sein de l'école, dont le rôle inclusif a été considérablement renforcé par la loi d'orientation et de programmation pour la refondation de l'école de la République de 2013, dite loi Peillon.

Des progrès significatifs ont été accomplis à la rentrée de 2021, grâce à l'élaboration d'une nouvelle grille et à la création d'un avancement automatique. Toutefois, l'objectif d'une rémunération reconnaissant la professionnalisation de ces personnels, qui leur permettrait de vivre dignement de l'exercice de leur métier, n'est pas encore atteint, en grande partie en raison du temps de travail qui leur est imposé.

Monsieur le ministre, quelles mesures comptez-vous prendre pour assurer une réelle revalorisation de ses métiers, qui sont au cœur de notre système éducatif ?

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports. Monsieur le sénateur Magner, je vous remercie d'avoir énuméré la longue liste des primes que nous avons mises en place depuis notre arrivée aux affaires.

Certes, vous semblez remettre en cause leur bien-fondé, mais ceux qui les touchent s'en plaignent moins, d'autant plus que, avant ce rattrapage, les professeurs bénéficiaient de moins de primes que les autres fonctionnaires, comme nous l'avons constaté lors de l'examen du projet de loi consacré aux retraites. Il est légitime d'évoquer le point d'indice, qui est un autre sujet, mais je me réjouis de la création de ces primes.

Certaines d'entre elles, comme la prime informatique, sont universelles et valent pour tous les professeurs, tandis que d'autres, comme la prime REP+, d'un montant significatif, sont plus ciblées. Il me semble important de rappeler que cette dernière, qui s'ajoute à des primes déjà existantes, a permis une stabilisation, inconnue jusqu'alors, des enseignants dans ces établissements, grâce à son montant de 3 000 euros annuels. Il en va de même pour la prime de directeur d'école, d'un montant de 600 euros par an.

Comparons la situation d'un directeur d'école en REP+ entre 2017 et 2022. Depuis 2017, cette personne reçoit 3 000 euros de prime REP+, 600 euros de prime de directeur, 200 euros de prime informatique – contre 150 euros auparavant. Elle bénéficie en outre des classes dédoublées en grande section de maternelle, en CP et en CE1, ainsi que de plus d'AESH.

Certes, des améliorations sont toujours possibles, mais nul ne peut dire qu'il ne s'est rien passé pour cette personne durant le quinquennat, malgré le contexte difficile de la crise sanitaire.

Chacun s'accorde à reconnaître qu'il faut faire plus et mieux pour les AESH. Alors que je visitais hier un établissement à Marseille et que j'allais, comme souvent, à la rencontre des personnes qui souhaitent me présenter leurs revendications, une AESH m'indiquait, à juste titre, qu'elle ne gagnait pas assez d'argent.

Toutefois, elle a reconnu que sa situation s'était améliorée : voilà quatre ans, elle était en contrat aidé. Aujourd'hui, elle bénéficie d'un CDI et elle travaille plus de 30 heures par semaine, contre 20 heures auparavant : son salaire dépasse désormais le seuil des 1 000 euros. Sa situation devra encore être améliorée dans l'avenir, mais des progrès sont intervenus entre 2017 et 2022. (*Marques d'impatience sur les travées du groupe Les Républicains.*)

Mme Catherine Deroche. Le ministre a épuisé son temps de parole !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. La loi de finances pour 2022 consacre 150 millions d'euros à la revalorisation des AESH et 112 millions d'euros à leur grille indiciaire, que nous avons créée. À cela s'ajoutent 24 millions d'euros pour la protection sociale complémentaire, 12 millions d'euros pour la prime inflation et, enfin, les revalorisations liées au SMIC.

Mme la présidente. La parole est à M. Édouard Courtial.

M. Édouard Courtial. Monsieur le ministre, l'école de la République est une promesse pour chacun des enfants de France : celle d'un avenir meilleur grâce au savoir, celle de l'égalité des chances, sans distinction sociale, raciale, religieuse ou encore territoriale.

Tel est le sens de la proposition de loi que j'ai déposée au Sénat en 2018, tendant à créer des REP ruraux, à l'image des actions qui ont été menées en faveur de certains quartiers

urbains et qui ont donné des résultats intéressants. En effet, l'école rurale doit elle aussi relever des défis, et les conventions ruralité, lorsqu'elles existent, ne suffisent pas.

Conscients des enjeux, les élus se mobilisent fortement pour proposer des capacités d'accueil à la hauteur des attentes de leurs administrés, malgré les moyens limités dont ils disposent.

Pourtant, chaque année, la publication de la carte scolaire pour la prochaine rentrée suscite la même inquiétude pour certaines communes, malgré les investissements consentis et les projets engagés : notre école fera-t-elle l'objet d'une fermeture ? Chaque année, j'interviens auprès des services du rectorat, afin de renouer le dialogue et de le faire revenir sur des décisions difficilement admissibles et souvent perçues comme injustes.

En effet, comment comprendre que, en ville, les classes sont dédoublées, alors que, à quelques kilomètres de là, des classes sont fermées pour en gonfler d'autres ? Comment comprendre que l'État renie sa parole alors qu'aucune classe n'est censée fermer sans l'accord du maire ? Il faut sortir d'une logique purement comptable.

Monsieur le ministre, dans un village, l'école est un gage d'avenir et un élément essentiel d'attractivité. Il s'agit là d'un sujet fondamental pour l'avenir de notre pays : demain, voulons-nous une France composée de centres urbains et de déserts ruraux ou une France ayant préservé un cadre de vie diversifié et respectant ses traditions et les attentes des Français, en leur laissant le choix de leur lieu de vie ? *(Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.)*

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports. Monsieur le sénateur Courtial, nous souscrivons tous à l'objectif que vous mentionnez. Celui-ci n'a jamais été atteint aussi nettement que durant le présent quinquennat, grâce à la création de près de 12 000 postes malgré 280 000 élèves en moins, qui vivaient malheureusement souvent en milieu rural, je vous l'accorde.

Nous devons bâtir une stratégie consensuelle, afin de faire renaître l'école rurale, que je défends, car elle fait souvent mieux réussir les élèves que l'école urbaine ; elle est fondamentale dans la vie de notre pays.

C'est pourquoi nous avons décidé de ne jamais fermer une école rurale sans l'avis du maire. Certains avaient compris que cette mesure s'appliquait aux fermetures de classe. Or nous ne nous y étions engagés que pour la rentrée ayant suivi le premier confinement. Si nous avions pérennisé le gel des fermetures de classe, les situations auraient été figées, suscitant à terme des inégalités extraordinaires : certaines classes auraient compté 5 élèves, contre 30 ou 35 élèves dans d'autres.

Personne ne peut soutenir que le monde rural est défavorisé par rapport au monde urbain. Je suis en désaccord avec vous : les mesures prises en faveur des réseaux d'éducation prioritaire ne se font pas au détriment du monde rural, où le taux d'encadrement reste largement plus favorable que celui qui est constaté en milieu urbain. De grâce, n'opposons pas la ville à la campagne ! Menons une politique volontariste en faveur du monde rural, *a fortiori* lorsque de nombreuses familles souhaitent s'y installer après l'épidémie de covid-19.

Nous devons valoriser l'image du village grâce à son école. Ainsi, nous accompagnons les maires dans le développement de leur stratégie. Nous entendons favoriser les logiques pluriannuelles. J'en veux pour preuve les contrats de

ruralité, qui concernent 67 départements. Ces stratégies répondent à votre attente et permettent de maintenir une classe en milieu rural, chaque fois que cela est possible.

M. Max Brisson. Les maires ruraux constatent le contraire !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Nous entendons non pas sauver un monde rural qu'il conviendrait de défendre, mais montrer que la renaissance de chaque village de France est possible grâce à son excellence et à son attractivité.

M. Max Brisson. La situation sur le terrain est le contraire de celle que vous décrivez !

Mme la présidente. La parole est à M. Olivier Rietmann. *(Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.)*

M. Olivier Rietmann. Monsieur le ministre, au mois d'avril 2021, j'interrogeais Mme la secrétaire d'État Nathalie Elimas sur l'avenir de l'école dite « du socle ».

Je cite quelques mots de sa réponse : « On constate [...] des points d'amélioration : le taux d'élèves ayant une maîtrise insuffisante ou fragile des acquis diminue, tant en français qu'en mathématiques. [...] La prise en charge de la difficulté scolaire tout au long du parcours des élèves est bien installée dans l'établissement. [...] Une amélioration des résultats au diplôme national du brevet est perceptible depuis trois ans. [...] Les élèves semblent mieux comprendre et vivre les transitions inhérentes au parcours scolaire. »

Forte de ce diagnostic optimiste et encourageant, l'expérimentation menée sur le territoire de Jussey s'est poursuivie et entre désormais dans sa quatrième année.

Si la crise sanitaire a retardé l'objectivation des résultats, il n'en demeure pas moins que l'école du socle, de l'avis de la communauté éducative, produit des résultats toujours aussi prometteurs. Les élèves en milieu rural sont moins préoccupés par le changement de degré scolaire. Leurs chances de réussite sont donc optimisées.

Nous constatons également que l'école du socle a ouvert les portes d'une acculturation entre les enseignants, de la petite section de maternelle à la classe de troisième.

Comme l'indique l'intitulé de notre débat, l'heure du bilan est venue : ce dispositif est positif. Aussi, monsieur le ministre, quand et comment prévoyez-vous de consacrer les écoles du socle ?

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports. Monsieur le sénateur Rietmann, ces cinq ans n'ont pas été un long fleuve tranquille, et je reconnais volontiers que tout n'a pas toujours été possible.

Nous aurions voulu consacrer l'école du socle par le biais des établissements publics d'enseignement primaire (EPEP). Vous avez raison de le souligner, joindre l'école et le collège est une bonne idée, *a fortiori* en milieu rural, notamment en vue d'atteindre une masse critique des effectifs et, ce faisant, de sauver une école ou un collège.

Sur ce sujet comme sur d'autres, nous ne devons jamais avoir de position dogmatique : cet outil peut être pertinent dans certains territoires et moins utile dans d'autres. Toutefois, le cadre juridique actuel permet, grâce à l'expérimentation, d'aboutir à ce type de résultat. J'y suis favorable, mais je suis pleinement conscient des oppositions suscitées par ce dispositif, y compris dans cet hémicycle.

Peut-être les esprits mûriront-ils prochainement ? Si des expérimentations de ce type ont pu être menées, je ne pense pas qu'elles doivent être généralisées – sauf lorsqu'un consensus local se fait jour sur un tel projet.

Comme vous le savez, j'ai beaucoup évoqué la notion d'école de la confiance : notre pays réussira sur le plan scolaire uniquement si nous parvenons à créer des consensus politiques sur ces questions. Or ces conditions ne sont pas toujours réunies, sur le plan tant local que national. C'est pourtant ce que j'appelle de mes vœux, car, lorsque l'on y parvient, on fait réussir l'école.

Par ailleurs, je tiens à souligner devant la représentation nationale que, lors de mes nombreuses visites d'établissement, je constate l'utilité de mieux articuler l'école et le collège. Je vois aussi tant de classes et d'écoles qui vont bien, d'élèves heureux et de professeurs investis !

Monsieur le sénateur, votre question n'est ici nullement en cause, mais prenons garde à nos discours : heureusement, dans de nombreux endroits, les choses vont bien ! Certes, nous devons remédier aux problèmes, mais je vous remercie d'avoir souligné la belle réussite de cette expérimentation. *(M. Julien Bargeton applaudit.)*

Mme la présidente. La parole est à M. Olivier Rietmann, pour la réplique.

M. Olivier Rietmann. Monsieur le ministre, vous évoquez les lieux où se dégage un consensus autour de ces dispositifs.

Lorsque l'école du socle a été mise en place à Jussey, j'étais maire et président du syndicat scolaire. Nous étions trois à y croire : le principal du collège, la directrice de l'école et moi-même. Nous devions faire face à l'opposition de tous les enseignants, et j'étais devenu la bête noire des syndicats de la Haute-Saône en voulant créer cette école. Il nous en a fallu, du courage et de la volonté !

Peut-être ce dispositif est-il la bonne solution pour réduire le grand écart entre les élèves les plus en retard et ceux qui sont les plus avancés. De grâce, faisons donc preuve de courage et de volonté. *(Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.)*

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Raymond Hugonet.

M. Jean-Raymond Hugonet. Monsieur le ministre, notre rapporteur, Max Brisson, chez lequel nous aurons compris que vous ne partirez pas en vacances, nonobstant l'attrait et la verdure du Pays basque, a parfaitement résumé la situation : que vous le vouliez ou non, le bilan de la politique éducative française est sévère.

Pourtant, je me refuse à la perspective de voir notre pays condamné au déclin de son école. Il apparaît ainsi clairement que la faiblesse de notre système éducatif tient au manque d'une stratégie globale et de long terme.

L'école est une institution centrale au cœur de la promesse républicaine d'égalité des chances. Or celle-ci reste aujourd'hui lettre morte. Pis encore, les travaux du centre de recherches politiques de Sciences Po montrent que l'effondrement de la confiance des Français dans la démocratie s'explique largement par cette crise de la méritocratie républicaine.

La centralité de l'école réside bien sûr dans sa dimension civique ! Il est urgent d'encourager, dès l'école primaire, l'éducation à la citoyenneté et à un usage critique des médias et des écrans, par exemple, mais ces enseignements restent encore balbutiants.

Que dire de cette étude montrant que la moitié des différences de croissance entre les pays s'explique par le différentiel de niveau en mathématiques et en sciences ? Les

performances de la France en la matière sont très décevantes. Cédric Villani est intarissable sur le sujet ; s'agissant des mathématiques, souffrez que je préfère son analyse à la vôtre !

Malheureusement, l'école est encore trop souvent le prétexte à des surenchères idéologiques, peu susceptibles de traiter les problèmes à la racine. Les gouvernements se succèdent et mettent en place une ou deux réformes iconiques, mais ponctuelles. Parfois, celles-ci consistent à défaire l'action du gouvernement précédent.

M. Julien Bargeton. C'est caricatural !

M. Jean-Raymond Hugonet. Monsieur le ministre, comment peut-on avoir des perceptions aussi différentes ? Les sénateurs seraient-ils tous fous ?

M. Julien Bargeton. En tout cas, certains ne témoignent pas d'un grand sens de la nuance !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Ils exagèrent souvent !

M. Jean-Raymond Hugonet. Sachez que le satisfecit ne constituera jamais une politique, et la nervosité dont vous avez fait montre au cours de ce débat en a été la preuve ! *(Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.)*

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre de l'éducation nationale, de la jeunesse et des sports. Monsieur le sénateur Hugonet, l'histoire jugera ! Nous en reparlerons dans quelques années.

Toute personne de bonne foi sait que les changements en matière éducative prennent du temps. Toute personne de bonne foi sait que la situation dont j'ai hérité en 2017 n'était pas reluisante. Toute personne de bonne foi sait que j'ai une stratégie, qui, certes, peut ne pas vous plaire, mais qui existe. Les objectifs sont clairs : en résumé, il faut hausser le niveau général et réduire les inégalités.

M. Max Brisson. C'est un échec !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Toute personne de bonne foi peut constater, non pas grâce à des paroles, mais grâce à des chiffres, que le niveau a monté à l'école primaire : les évaluations en attestent.

M. Max Brisson. C'est faux !

M. Julien Bargeton. Si, c'est vrai !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Monsieur Brisson, cela vous déplaît, car vous n'êtes pas dénué d'arrière-pensées politiciennes. C'est pourtant la réalité.

M. Max Brisson. Non !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Monsieur le sénateur, souhaitez-vous poursuivre ce débat ? Si c'est le cas, je vous réponds ; sinon, je cesse de parler immédiatement. Je ne vous ai pas interrompu lors de votre intervention, et ce ne sont pas vos invectives...

M. Max Brisson. Elles sont justifiées !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Dans ce cas, madame la présidente, je cesse de parler. *(Exclamations.)*

Mme Pascale Gruny. C'est un signe de faiblesse !

M. Julien Bargeton. Tout de même, écoutons-nous !

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Raymond Hugonet, pour la réplique.

M. Jean-Raymond Hugonet. Monsieur Blanquer, vous n'êtes pas forcément le pire ministre de ce gouvernement !

M. Julien Bargeton. Qu'est-ce que l'on aurait entendu, alors !

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Trouvez-vous normal que l'on m'interrompe sans cesse ?

M. Jean-Raymond Hugonet. Souffrez que Max Brisson, dont on connaît le talent, puisse vous interpeller !

Dès le début de notre débat, vous avez affirmé que nous ne connaissions rien au terrain. Or je ne me retrouve pas dans vos propos ; j'habite à trente kilomètres de Paris, un point c'est tout ! (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Je vous propose un défi : vous répondez sans être interrompu ni par le sénateur Brisson ni par vous-même, monsieur Hugonet. Si Mme la présidente me garantit que c'est possible, je poursuis mon développement.

Mme la présidente. Je vous en prie, monsieur le ministre.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Je vous remercie, madame la présidente.

Oui, monsieur le sénateur Hugonet, ma stratégie est très claire, pour qui veut bien l'examiner : j'entends élever le niveau général et lutter contre les inégalités. Sur ces deux critères, les résultats sont là, notamment à l'école primaire, à laquelle nous avons accordé notre priorité.

Oui, ces chiffres existent bel et bien ! Je reconnais sans difficulté que nous rencontrons des limites au collège et que la réforme du lycée ne porte pas encore tous ses fruits. Mais les chiffres montrent le succès de notre politique à l'école primaire, c'est un fait. Et vous ne pouvez pas soutenir que nous n'avons pas de stratégie.

Si nous souhaitons tous faire progresser l'école de France, ne cherchons pas de vaines polémiques. Je n'ai jamais dit que tout allait bien. En revanche, j'affirme que, en cinq ans, nous avons investi : le budget a ainsi augmenté de 13 %. Nous avons défini des priorités – en l'occurrence, l'école primaire – et nous constatons les premiers résultats de nos efforts, tant en français qu'en mathématiques, puisque les élèves réussissent 26 items sur 32.

Nous sommes parvenus à traverser la crise sanitaire, puisque nous avons fait partie des 10 % de pays n'ayant pas fermé leurs écoles, malgré les innombrables critiques et oppositions entendues à ce sujet. Je prends rendez-vous avec vous : l'histoire jugera ; nous verrons ce qu'il en sera dans quelques années. Notre pays fait progresser ses enfants à l'école primaire, nous avons bâti les fondements de l'amélioration de l'enseignement secondaire et de la revalorisation des professeurs.

Beaucoup reste à faire, mais un pays ayant réussi à faire progresser ses écoliers tout en traversant une crise sanitaire ne doit pas rougir de son école. Nous devrions en être fiers collectivement, plutôt que de cultiver des polémiques. (*Vifs applaudissements sur les travées du groupe RDPI.*)

M. Martin Lévrier. Bravo !

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Raymond Hugonet.

M. Jean-Raymond Hugonet. Monsieur le ministre, je n'ai pas évoqué ce qui, pour moi, est un échec – il s'agit du premier sujet dont nous avons parlé –, car je ne voulais pas ramener la discussion sur mon métier.

Pour autant, des actions comme La Rentrée en musique, mise en œuvre à votre arrivée, en 2017, c'est de la pure communication ! L'éducation nationale est aujourd'hui incapable d'assurer une pratique correcte de la musique

dans les écoles, ou alors c'est en mettant un professeur des écoles au milieu de la cour avec un tambourin et un pipeau. Mais ce n'est pas cela, la musique !

Là où un véritable enseignement musical est dispensé, là où l'on fait de la musique un élément éducatif majeur, il y a intervention de détenteurs d'un diplôme universitaire de musicien intervenant. Et par qui sont-ils payés, monsieur le ministre ? Par les communes que votre gouvernement est en train de saigner ! (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

M. Julien Bargeton. C'est faux !

Conclusion du débat

Mme la présidente. En conclusion du débat, la parole est à M. Gérard Longuet, pour le groupe auteur de la demande. (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

M. Gérard Longuet, pour le groupe Les Républicains. En définitive, ce dont nous souffrons, c'est de ne pas avoir eu le temps d'aller au fond d'un sujet qui nous passionne les uns et les autres, indépendamment de nos convictions ; en effet, monsieur le ministre, nous avons tous la certitude que l'école est un des piliers de la République, ainsi qu'un outil de consolidation de notre société, de partage de valeurs et de construction de l'avenir.

Je voudrais remercier le groupe Les Républicains d'avoir accepté la demande de Max Brisson d'ouvrir ce débat.

Voilà longtemps que je suis rapporteur spécial du budget pour la mission « Enseignement scolaire » ; je le suis, en tout cas, depuis votre nomination, monsieur le ministre. À ce titre, j'ai exactement six minutes de temps de parole pour traiter un budget de 60 milliards d'euros – soit 10 milliards d'euros par minute !

Vous comprendrez donc, monsieur le ministre, que chaque parlementaire ici présent a son expérience, son parcours de vie, son ressenti, et il se trouve que c'est vous qui recueillez cette expression trop longtemps bridée et aujourd'hui rendue possible par la demande de Max Brisson.

Il est difficile, en très peu de temps, de satisfaire tout le monde. Je vous ai connu lorsque vous étiez recteur de Créteil et j'avais apprécié – à l'époque, j'étais déjà rapporteur spécial du budget – votre implication sur le terrain. Mais vous n'êtes pas un homme politique, vous n'avez pas l'expérience du suffrage universel. La pratique des élections vous aurait épaissi le cuir, monsieur le ministre : il y a des piques qui n'ont simplement pas d'importance et qu'il faut accepter en tant qu'elles font partie du jeu !

Toutefois, allons plus loin, parlons des chiffres, car de l'impossibilité d'aller au bout de cette réflexion provient, je crois, le caractère frustrant du débat.

Prenons l'exemple de l'enseignement des mathématiques – pour lequel, d'ailleurs, je vous remercie d'avoir créé un groupe de travail. C'est un sujet ; peut-être y a-t-il à cet égard un malentendu immense... Mais un malentendu, lorsqu'il est immense, devient une affaire politique nationale, qu'il convient de désamorcer !

Au-delà des chiffres, réels ou non, de la diffusion de l'enseignement des mathématiques ou de la féminisation, avérée ou non, de l'effectif des enseignants en mathématiques, se trouve une réalité simple : le vivier des candidats à cet enseignement est trop faible, et les concours en subissent évidemment les conséquences.

Par ailleurs, nos professeurs des écoles sont essentiellement des littéraires, qui, certes, ont un diplôme bac+5, mais qui manquent d'appétence pour les mathématiques.

Je n'ouvre pas ce dossier, car je n'en ai absolument pas le temps. Mais cela prouve que l'on peut toujours se jeter des chiffres à la tête. Si l'on n'a pas le temps de pousser la réflexion au bout, cela ne suscite que de la frustration. Or un dialogue qui se transforme en affrontement n'est ni votre souhait, monsieur le ministre, ni le nôtre, ni celui de Max Brisson.

M. Jean-Michel Blanquer, ministre. Mais les élections approchent...

M. Gérard Longuet. Vous savez, je n'en suis pas à ma première élection présidentielle. Mes amis en ont gagné trois et perdu trois ou quatre autres. Franchement, la France continue d'exister après les élections ! En revanche, que l'éducation nationale ne prenne pas la bonne direction, c'est une véritable tragédie, car il s'agit d'un paquebot de très haute mer, dont il est extrêmement difficile de corriger le cap.

Prenons un second exemple : l'augmentation de 13 % de votre budget.

Certes, il y a une augmentation de 13 %, mais ayons l'honnêteté de reconnaître collectivement que cet accroissement provient, pour 60 %, du glissement vieillesse technicité (GVT) et du protocole relatif aux parcours professionnels, carrières et rémunérations et à l'avenir de la fonction publique (PPCR).

Personne ne voulait de ce protocole, hérité de François Hollande, et pour cause : il permettait de soutenir les fonctionnaires les plus anciens, qui sont à peu près convenablement payés, mais n'aidait pas les plus jeunes, qui, eux, sont insuffisamment rémunérés. Vous avez essayé de corriger ce PPCR et, pour cela, parce qu'il allait dans la bonne direction, j'ai fait voter votre budget ici même. Cela étant, vous héritez d'un dispositif extraordinairement pesant ; nous ne vous en faisons pas le reproche personnellement, mais il faut le savoir.

Quelles conclusions apporter à ce débat ?

Sur l'école primaire, il faut avancer. C'est la base !

Il est également fondamental de travailler sur le lien entre lycée et université, trop de jeunes entrant à l'heure actuelle à l'université sans aucune préparation. Qu'il y ait des difficultés et des adaptations nécessaires, c'est une évidence. Il faut, à la fois, un peu de patience et un peu de compréhension.

À cet égard, monsieur le ministre, ce dont vous souffrez le plus, c'est de ne pas avoir d'alliés pour conduire la réforme : il sera nécessaire, pour vous ou votre successeur, d'en trouver. La réforme et les orientations prises ne sont pas en cause. Le problème, c'est votre solitude !

S'agissant de vos partenaires naturels, les collectivités locales, vous mettez en avant les cités éducatives. Comme c'est Mme Jacqueline Gourault qui paie, j'ai examiné son budget : 100 millions d'euros en trois ans, pour un objectif de 200 cités éducatives, correspondant à un 1 million d'élèves. Cela fait exactement 33 euros par élève et par an ! Je veux bien, mais si ce n'est pas là une opération de communication...

Les cités éducatives témoignent sans doute d'un engagement des élus, mais elles ne vont pas renverser la table en permettant la prise en main effective de certains enfants en difficulté.

C'est en ce sens, monsieur le ministre, que vous avez besoin d'alliés. Annoncer par des communiqués des orientations qui sont bonnes ne suffit pas si, dans la réalité, la mesure se heurte à toutes les difficultés liées à l'ampleur de ce ministère : la moindre évolution coûte tout de suite des centaines de millions d'euros ; une erreur de virgule se paie automatiquement par un effort du contribuable ou par une conduite du changement impossible à tenir. Autrement dit, ce qui est décidé ne sera pas nécessairement appliqué, comme les écoles du socle en sont la meilleure démonstration.

En réalité, monsieur le ministre, vous avez passé un excellent moment avec nous ! (*Sourires.*) Nous avons, vous le découvrez, la passion de l'éducation nationale, et nous serions tout à fait prêts à aider un ministère qui prendrait en considération les partenaires que sont les collectivités locales, les employeurs et, *in fine*, les parents.

En effet, c'est la famille qui fait les enfants, qui en a la responsabilité et qui les porte jusqu'à leur majorité. Un gouvernement ne considérant pas la famille comme élément premier de l'éducation passe à côté des réalités. (*Bravo ! et applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains. – Murmures sur les travées des groupes SÉR et GEST.*)

Mme la présidente. Nous en avons terminé avec le débat visant à dresser un bilan de la politique éducative française.

Mes chers collègues, nous allons interrompre nos travaux pour quelques instants.

La séance est suspendue.

(*La séance, suspendue à dix-neuf heures vingt, est reprise à dix-neuf heures vingt-cinq.*)

Mme la présidente. La séance est reprise.

8

INNOVATION EN SANTÉ

ADOPTION D'UNE PROPOSITION DE LOI
DANS LE TEXTE DE LA COMMISSION MODIFIÉ

Mme la présidente. L'ordre du jour appelle la discussion, à la demande de la commission des affaires sociales, de la proposition de loi relative à l'innovation en santé, présentée par Mmes Catherine Deroche, Annie Delmont-Koropoulis et plusieurs de leurs collègues (proposition n° 223, texte de la commission n° 499, rapport n° 498).

Dans la discussion générale, la parole est à Mme Catherine Deroche, auteure de la proposition de loi.

Mme Catherine Deroche, auteure de la proposition de loi. Madame la présidente, monsieur le secrétaire d'État, mes chers collègues, malgré toutes les qualités de la recherche française en santé, malgré le très haut niveau dont peuvent, à raison, se prévaloir nos scientifiques, nos instituts de recherche et nos entreprises, nos capacités d'innovation en santé souffrent à présent d'un certain retard par rapport à celles de nos voisins.

La France a largement sous-estimé certaines tendances lourdes, dont l'effacement des frontières entre recherche fondamentale et recherche clinique et appliquée, le besoin d'investissements massifs pour prendre le virage des biotechnologies, ou encore la délocalisation des capacités de production en principes actifs.

L'indépendance sanitaire française en a été sérieusement entamée. Les difficultés que notre pays a éprouvées dans la production d'un vaccin contre la covid-19, en comparaison avec les États-Unis, l'Allemagne ou le Royaume-Uni, sont symptomatiques de cette nouvelle donne paradoxale, faite d'excellence de la recherche « à la française » et de corsetage manifeste de ses potentialités. Résoudre cette tension est un impératif : il y va de l'accès des patients aux thérapies les plus susceptibles de les soigner.

Mes chers collègues, c'est ce à quoi s'emploie la proposition de loi que je vous présente ce soir. Elle découle de la fusion de deux précédentes propositions qu'Annie Delmont-Koropoulis et moi-même avons rédigées séparément, en 2019 et 2020. Elle est quelque peu technique, j'en conviens, mais peut constituer une réelle avancée pour les acteurs de la recherche et pour les patients, ce qui est le plus important.

Ce texte articule la défense de grands objectifs, comme la souveraineté sanitaire et le développement de la médecine personnalisée, avec la mise en œuvre de solutions concrètes pour fluidifier les procédures d'évaluation des recherches et permettre aux acteurs de l'écosystème de l'innovation en santé de produire, sans obstacle superflu, les traitements innovants les plus adéquats pour les patients.

Les dysfonctionnements sont, pour certains, identifiés depuis assez longtemps. La question de l'accès précoce est une préoccupation ancienne et constante de notre commission.

Dans un rapport que j'avais cosigné avec Yves Daudigny et Véronique Guillotin en juin 2018, en préparation du Conseil stratégique des industries de santé (CSIS), la mission d'évaluation et de contrôle de la sécurité sociale (Mecss) avait évalué le modèle français de l'accès précoce en cherchant à objectiver les conditions et les délais de mise à disposition des thérapies innovantes à chacune des étapes, des essais cliniques à la commercialisation des médicaments après leur autorisation de mise sur le marché (AMM), en passant par le système spécifique des autorisations temporaires d'utilisation (ATU).

D'autres éléments ont été précisés dans le rapport coécrit par Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure de cette proposition de loi, et Véronique Guillotin dans le cadre du CSIS de 2021, qui a fourni en juin dernier un état des lieux actualisé de la situation, assorti de recommandations opérationnelles nouvelles.

Certaines avancées proposées par ces rapports ont été réalisées, comme les extensions d'indications. D'autres devraient être mises en œuvre prochainement par le Gouvernement, comme la création d'une agence de l'innovation en santé. Peut-être le secrétaire d'État nous en dira-t-il davantage sur le calendrier de sa création, annoncée en décembre dernier par le Premier ministre.

D'autres dysfonctionnements font précisément l'objet du présent texte. Nos deux collègues rapporteuses proposaient ainsi de moderniser le fonctionnement des comités de protection des personnes, les CPP.

Ces comités, chargés d'émettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche impliquant la personne humaine, sont aujourd'hui surchargés. Cet engorgement retarde les essais cliniques indispensables à l'élaboration de nouveaux traitements.

L'article 6 s'attaque tout particulièrement à ce sujet et propose une solution originale pour externaliser les dossiers de recherches non interventionnelles, qui sont les dossiers en plus forte croissance, vers d'autres acteurs.

Il est en cela conforté par les articles 4, 5, 8 et 9, qui visent à améliorer le fonctionnement et à renforcer l'attractivité de ces comités de protection des personnes, à organiser leur évaluation et à favoriser les bonnes pratiques, ainsi qu'à renforcer la prévention des conflits d'intérêts par la création d'un déontologue au sein de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine.

Il s'agit aussi de donner corps à la notion de souveraineté et de sécurité sanitaire, que la proposition de loi range parmi les objectifs des stratégies nationales de recherche et de santé, avec l'amélioration de la qualité de vie.

L'autre grand enjeu de cette proposition de loi est l'accès des patients aux innovations.

Le forfait diagnostic cancer prévu par l'article 14 et la détermination, par l'article 16, d'un critère nouveau de « valeur thérapeutique relative » sont autant de dispositions qui entendent favoriser l'accès des patients aux fruits de l'innovation médicale. La facilitation des essais cliniques en ambulatoire, l'organisation du transport sanitaire des enfants atteints de pathologies rares vers les centres spécialisés y contribuent de façon plus indirecte, mais tout aussi importante.

Par ailleurs, le texte introduit dans la loi la définition de la médecine personnalisée. Certains la connaissent sous le terme de « médecine de précision », « médecine 4P » ou « médecine 5P ». Son développement s'appuierait sur la recherche appliquée en santé, également définie par l'article 12, ainsi que sur des volets spécifiques au sein de la stratégie nationale de santé et de la stratégie nationale de recherche, comme le prévoit l'article 13.

À la fluidification de l'évaluation des recherches, à la facilitation de l'accès des patients à l'innovation, à la consécration des objectifs de souveraineté sanitaire et de développement de la médecine personnalisée, s'ajoutent enfin quelques dispositions sur la problématique des données personnelles de santé.

L'accès à ces données d'une incroyable richesse doit être facilité pour mieux comprendre les effets d'un traitement. C'est tout l'enjeu, notamment, de l'exploitation des données en vie réelle, sur lesquelles la Haute Autorité de santé doit s'appuyer plus systématiquement.

L'accès aux données de santé doit toutefois faire l'objet d'un encadrement équilibré : la confiance de nos concitoyens dans le système national des données de santé (SNDS) est effectivement indispensable pour permettre à ce dernier de déployer son plein potentiel au bénéfice des patients.

La sécurisation du stockage des données personnelles de santé au niveau européen, visée par l'article 22, est un moyen déterminant du renforcement de cette confiance.

Anticipant quelque peu sur la mission d'information relative aux données de santé que la commission des affaires sociales lancera très prochainement, je saisis d'ailleurs l'occasion fournie par l'examen de cette proposition de loi pour vous demander, monsieur le secrétaire d'État, davantage d'explications sur les conditions dans lesquelles le contrat de prestation liant Microsoft et la plateforme des données de santé a été conclu en avril 2020.

Où en sont, par ailleurs, la recherche et le développement des solutions techniques de substitution de niveau européen pour héberger et gérer les données personnelles de santé ? Il ne paraît pas possible de se satisfaire de la situation actuelle, qui est, il faut bien le dire, assez bancal.

Cette proposition de loi me semble offrir un arsenal de mesures cohérent et assez large pour développer l'innovation en santé sur notre territoire.

Je voudrais enfin remercier la rapporteure, Annie Delmont-Koropoulis, qui a conduit un travail de consultation de grande ampleur sur ce texte et l'a profondément amélioré, conformément aux intentions de son auteure, dans un souci permanent de prise en compte des réalités de terrain. Elle est allée jusqu'à proposer des solutions assez audacieuses pour faire sauter les derniers verrous – je songe au désengorgement des comités de protection des personnes ou à la création de CPP spécialisés.

Je vous propose donc, mes chers collègues, d'adopter cette proposition de loi dans la rédaction issue des travaux de la commission. (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

M. René-Paul Savary. Très bien !

Mme la présidente. La parole est à Mme la rapporteure.

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure de la commission des affaires sociales. Madame la présidente, monsieur le secrétaire d'État, mes chers collègues, comme l'a indiqué Catherine Deroche, ce texte reprend certaines des propositions que nous avons formulées séparément en 2019 et en 2020, ainsi que celles qui sont issues des derniers travaux de la commission, notamment le rapport que j'ai coécrit avec Véronique Guillotin dans le cadre du CSIS de 2021.

J'ai en outre auditionné, pour l'occasion, près d'une soixantaine de personnes, reflétant toute la richesse de l'écosystème de la recherche en santé : acteurs de la recherche académique, industriels du médicament, spécialistes des traitements innovants en oncologie ou en pédiatrie, autorités de régulation, entrepreneurs des biotechs, acteurs de l'évaluation éthique de la recherche. Il s'agissait pour moi de solliciter les vues les plus larges sur ce sujet d'importance majeure, pour les patients d'abord, pour le rang de la France dans la compétition scientifique et industrielle ensuite.

Le premier volet de ce texte vise à améliorer le système d'évaluation éthique des recherches conduites dans le domaine de la santé. En effet, toute recherche impliquant la personne humaine doit faire l'objet d'un avis favorable d'un comité de protection des personnes. Or ces instances sont mal équipées pour absorber la charge de travail qui leur revient. D'où les solutions proposées par le texte : mieux les équiper et alléger cette charge de travail.

L'article 3 visait ainsi, afin de garantir aux comités les moyens matériels nécessaires à l'exercice de leurs missions, à les rattacher systématiquement à un centre hospitalier universitaire (CHU).

La commission a proposé d'élargir cette possibilité aux centres hospitaliers et aux établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif – qui peuvent être, par exemple, des centres de lutte contre le cancer. Elle a également proposé que certains CPP soient spécialisés en pédiatrie et en maladies rares, car ce sont des compétences spécifiques, dont la bonne identification contribuera à soutenir le développement des recherches.

L'article 8 prévoit la valorisation de la participation aux travaux des CPP dans la carrière des universitaires et praticiens hospitaliers, afin de remédier au déficit d'attractivité de ces activités, aujourd'hui faiblement indemnisées et exercées pour l'essentiel par des passionnés.

L'allègement de la charge de travail des CPP fait l'objet de l'article 6. Plus d'un tiers des demandes de recherche soumises aux CPP pour évaluation sont des recherches non interventionnelles. Il s'agit de la troisième catégorie de recherches définie par la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite Jardé, d'où leur nom : RIPH 3. Elles sont sans risque pour la personne humaine.

Les fabricants de dispositifs médicaux étant appelés à réaliser davantage de recherches post-commercialisation, le nombre de RIPH 3 a vocation à croître encore.

Dans notre rapport, Véronique Guillotin et moi-même proposons de transférer ces dossiers à un comité d'éthique spécialisé. L'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) formulait déjà une proposition analogue en 2014.

Les auditions m'ont toutefois conduite à reconsidérer le problème.

Peu d'interlocuteurs semblent croire à la solution du comité unique spécialisé, pour des raisons tenant à son volume d'activité attendu et au risque de concentration des conflits d'intérêts. Je reste par ailleurs sceptique sur la solution proposée par le député Cyrille Isaac-Sibille lors de la dernière loi de financement de la sécurité sociale, consistant à créer des « comités d'éthique locaux » coiffés de leur propre commission nationale de coordination et de recours.

La commission a finalement accepté de suivre ma proposition consistant à décharger les CPP des RIPH 3 en faisant appel aux comités d'éthique de la recherche (CER) qui existent déjà.

Ces comités, aujourd'hui consultatifs et logés dans les universités, examinent les recherches n'impliquant pas la personne humaine au sens de la loi Jardé, qui peuvent concerner la santé, mais aussi les sciences de l'homme. S'il arrive que des membres de CER soient aussi membres de CPP, on peut dire, je crois, que les deux mondes s'ignorent largement.

Qu'est-ce qui empêche pourtant d'imaginer leur convergence, jusqu'au partage, dans des conditions ne privant pas les CPP de leur compétence, d'une matière commune, laquelle a pour principal critère de définition d'être sans risque pour les personnes se prêtant à la recherche ?

Cela exigera, certes, de porter les CER au niveau de compétences qui est exigé pour ce type de recherches. Or il se trouve que conférer une base légale et mieux encadrer la création, le fonctionnement et l'évaluation des CER, c'est précisément l'objet de l'article 9.

C'était aussi un peu celui de l'article 4, qui rendait la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine compétente pour chapeauter les « pratiques » des CER, aussi bien que des CPP, constituer un référentiel commun, établir un annuaire des experts mobilisables, proposer des formations et abriter un déontologue chargé de prévenir les conflits d'intérêts.

Toujours afin de faciliter et mieux encadrer la recherche, l'article 1^{er} précise les dispositions relatives aux essais cliniques en ambulatoire, rend possible le recours à la télémédecine

lorsque les patients sont suivis à domicile et tâche de remédier au problème du transport des enfants atteints de pathologies rares vers les centres spécialisés, qui sont donc peu nombreux et mal répartis, où les essais cliniques peuvent être conduits.

Le deuxième volet de ce texte vise à soutenir la recherche dans le domaine de la médecine personnalisée.

Les articles 11 à 13 tendent à faire du développement de la médecine personnalisée un objectif commun aux politiques de recherche et de santé publique.

L'article 11 prévoit que la politique nationale de recherche et la recherche publique contribuent au renforcement de la souveraineté et de la sécurité sanitaire, ainsi que de l'amélioration de la qualité de vie.

Pour améliorer la qualité de prise en charge, rangée par l'article 12 parmi les objectifs de la politique de santé, la médecine personnalisée, désormais définie comme l'adaptation des actions de prévention et des stratégies diagnostiques et thérapeutiques aux spécificités du patient et de l'affection, serait selon moi un puissant adjuvant.

Le troisième volet consiste à favoriser l'accès des patients à l'innovation.

L'article 14 introduit un mécanisme original visant à mieux prendre en charge le diagnostic d'un cancer. De tels actes sont aujourd'hui financés par une enveloppe fermée au sein de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam) et rendue trop étroite par les progrès du séquençage de nouvelle génération.

Issu des réflexions que j'ai pu avoir avec Dominique Stoppa-Lyonnet, professeure de génétique et ancienne membre du Comité consultatif national d'éthique, cet article consiste à prendre en charge forfaitairement la recherche de biomarqueurs diagnostiques, pronostiques ou thérapeutiques pour tout nouveau cancer diagnostiqué chez un patient.

L'article 15 confie à la Haute Autorité de santé une mission de veille et de prospective, que la future Agence de l'innovation en santé exercera peut-être, mais qu'il n'est pas inutile, en attendant, d'inscrire dans la loi. En outre, il assouplit légèrement l'organisation de la Haute Autorité.

Les articles 16 et 18 visent à favoriser l'accès des patients aux médicaments innovants.

Le premier prévoit, à titre expérimental, que le Comité économique des produits de santé (CEPS) pourra fonder le prix d'un médicament innovant, dont l'amélioration du service médical rendu est par hypothèse difficile à mesurer par comparaison avec un autre, sur un critère nouveau, celui de sa « valeur thérapeutique relative », qui serait soumis à des réévaluations périodiques en fonction des données de vie réelle collectées.

La dernière partie du texte est relative aux données de santé.

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ou les exploitants d'un traitement peuvent avoir besoin, pour évaluer son efficacité en vie réelle, d'accéder aux données de santé du SNDS.

L'article 20 vise à mieux encadrer cet accès et à le conditionner à la remise annuelle d'une étude évaluant les effets de la prescription des produits, ainsi qu'à la validation d'un protocole de recherche par le comité compétent.

Les articles 21 et 22, enfin, visent à renforcer les garanties des citoyens patients quant à l'usage de leurs données personnelles de santé.

L'article 21 interdit l'usage de ces données par les organismes complémentaires à des fins de sélection des risques.

L'article 22 tend à sécuriser le stockage des données en santé en réservant leur hébergement et leur gestion à des opérateurs relevant exclusivement de la juridiction de l'Union européenne.

Certes, il n'existe pas encore de solution technique souveraine à même de remplacer Microsoft Azure, l'outil auquel la plateforme des données de santé a recouru pour héberger et gérer les données de santé du SNDS. Toutefois, les risques sont réels et ils peuvent saper la confiance de nos concitoyens dans le SNDS, entravant ainsi le plein déploiement de ses capacités, en particulier au bénéfice de l'innovation en santé.

Je salue à ce propos l'ouverture de l'espace numérique de santé, indispensable pour améliorer le suivi des patients, ainsi que la coordination entre les médecins traitants et les spécialistes.

Vous le voyez, mes chers collègues, ce texte s'efforce, dans un format réduit, de lever un certain nombre de freins à l'innovation en santé, dans le souci de soutenir l'ensemble de l'écosystème. Puisse-t-il bénéficier de la navette pour être amélioré et profiter à la recherche et à notre pays dans son ensemble! (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

Mme la présidente. La parole est à M. le secrétaire d'État. (*M. Martin Lévrier applaudit.*)

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État auprès du ministre des solidarités et de la santé, chargé de l'enfance et des familles. Madame la présidente, madame la présidente de la commission des affaires sociales, chère Catherine Deroche, madame la rapporteure, mesdames, messieurs les sénateurs, la proposition de loi que vous vous apprêtez à examiner a pour objet de renforcer l'évaluation éthique de la recherche en santé et d'améliorer les conditions d'accès aux thérapies innovantes – autant d'objectifs que nous partageons pleinement.

Je tiens à saluer l'investissement de la commission sur ces sujets, ainsi que les travaux que vous avez menés ces dernières années et qui ont nourri cette initiative.

Le texte comporte trois volets : le premier a trait aux recherches impliquant la personne humaine, le deuxième à l'accès au marché des produits de santé innovants et le troisième à l'utilisation des données de santé.

Concernant tout d'abord les recherches impliquant la personne humaine, permettez-moi de rappeler que l'une des priorités du Gouvernement dans le cadre du plan Innovation Santé 2030 est précisément de renforcer l'attractivité de la France en matière de recherche.

Notre objectif est d'augmenter le nombre d'essais cliniques et le nombre de patients inclus, notamment par une réduction significative des délais d'autorisation, tout en conservant évidemment un haut niveau de qualité méthodologique et éthique.

Pour y parvenir, le Gouvernement a engagé de nombreuses actions en vue de réduire drastiquement les délais d'évaluation des projets de recherche et de préparer l'entrée en vigueur de règlements européens. Les moyens des comités

de protection des personnes (CPP) ont ainsi été renforcés, grâce notamment à une hausse de 5 millions d'euros des budgets consacrés à l'évaluation éthique des produits de santé, au recrutement de renforts administratifs, à la revalorisation des indemnités des membres ou encore à la mise en place de nouveaux cycles de formation.

Le ministère a par ailleurs mis en place une plateforme de support et d'animation du réseau des comités pour harmoniser leurs pratiques. Un pôle a aussi été créé à la fin du mois de janvier dernier pour renforcer leur coordination.

Toutes ces réformes sont nécessaires au regard des évolutions réglementaires européennes, qui prévoient des délais d'évaluation plus courts, et du fait que le silence des comités vaut avis favorable, ce qui rend indispensable le respect des délais impartis.

Ces mesures portent leurs fruits : plus de 99 % des 351 projets de recherche relevant du champ du règlement sur les essais cliniques de médicaments et soumis entre septembre 2021 et la fin janvier 2022 respectent les délais d'évaluation éthique prévus.

Le renforcement des moyens des CPP ne leur permettra toutefois pas d'évaluer dans les délais réglementaires l'ensemble des projets de recherche impliquant la personne humaine soumis chaque année. Il y a trop de recherches déposées pour les 39 comités. Il faut donc créer d'autres structures et élargir le vivier de recrutement des personnes volontaires.

Cependant, nous estimons qu'une modification majeure du fonctionnement des CPP n'est pas opportune dans l'immédiat, car trois règlements européens viennent d'entrer en vigueur.

La proposition de loi prévoit de confier à d'autres structures la mission d'évaluation des recherches non interventionnelles. Une telle évolution semble à terme indispensable et doit être organisée de manière structurelle pour que ces recherches ne passent plus par les CPP.

En la matière, les évolutions proposées par le député Cyrille Isaac-Sibille dans le cadre du vote de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022, qui avaient fait l'objet d'une concertation avec les acteurs du secteur, nous semblent constituer le bon équilibre. Elles visent à confier l'évaluation des recherches non interventionnelles à des comités d'éthiques locaux de la recherche, créés par des établissements de santé et coordonnés par une commission nationale.

Plusieurs autres dispositions figurant dans cette proposition de loi nous semblent intéressantes, notamment celles qui portent sur la recherche en ambulatoire, la pérennisation d'une procédure d'évaluation accélérée des recherches en cas d'urgence sanitaire ou la valorisation de l'activité de rapporteur de projets de recherche dans les carrières.

Nous sommes plus réservés sur la perspective de prévoir l'évaluation éthique systématique des projets de recherche impliquant la personne humaine ne poursuivant pas de finalité biologique ou médicale. Une telle réforme nécessite un travail préparatoire pour être mise en œuvre.

Le Gouvernement souhaite par ailleurs attirer votre attention sur l'importance de prioriser les évolutions juridiques qui concernent les CPP, étant donné les multiples change-

ments survenus récemment, lesquels sont longs à absorber pour des personnes exerçant leur activité de membre en sus de leur carrière professionnelle.

Le deuxième volet de la proposition de loi a trait à l'accès à l'innovation dans le champ des produits de santé, sujet qui soulève des questions importantes en termes de santé publique. Comment garantir que les patients pourront être traités avec les produits les plus innovants, le plus tôt possible, et équitablement sur le territoire ? Comment anticiper l'arrivée de ces produits et assurer leur prise en charge, alors que les données, prometteuses, demeurent souvent précoces et ne permettent pas toujours une évaluation de droit commun ?

Ces questions sont essentielles, et le Gouvernement s'est résolument engagé en faveur de dispositifs concrets pour apporter des solutions.

La réforme de l'accès précoce relative aux médicaments, qui est entrée en vigueur en juillet dernier, a notamment permis de simplifier et d'accélérer les procédures dérogatoires, de systématiser la prise en charge immédiate des patients, de garantir un cadre d'éligibilité clair et d'assurer un maximum de prévisibilité aux entreprises sur le mode de financement.

Ces évolutions ont produit des résultats très concrets.

Ainsi, les patients français sont les premiers au monde à avoir bénéficié d'un traitement en prophylaxie, avec des anticorps monoclonaux actifs contre le variant omicron du virus SARS-CoV-2. Plus de 14 000 patients en profitent aujourd'hui, ce qui leur offre une meilleure protection, dans un cadre strict et sécurisé que nos autorités sanitaires ont fixé. Nous sommes, à date, le seul pays européen à proposer ce traitement.

Le deuxième exemple est celui du traitement du cancer du sein métastatique sous une forme dite « triple négative ». Les patientes françaises en bénéficient depuis novembre 2021, ce qui fait de notre pays le premier en Europe à y donner accès. Vous l'aurez compris, mesdames, messieurs les sénateurs, en matière d'innovation et d'accès anticipé, la France a su se réformer et répondre présent.

Nous menons d'autres actions dans le cadre du plan Innovation Santé 2030.

Je pense notamment à l'élargissement de l'accès à la liste en sus pour les médicaments et dispositifs médicaux avec une amélioration du service attendu (ASA) ou une amélioration du service médical rendu (ASMR) de niveau IV, qui est effectif depuis le 1^{er} janvier 2022. Très concrètement, ces produits innovants mais onéreux sont remboursés à 100 % aux établissements de santé, ce qui en facilite l'utilisation et contribue à assurer une équité de traitement partout sur le territoire.

Je pense aussi au dispositif d'accès direct, qui permet à certains médicaments d'être pris en charge de manière anticipée dès la publication de l'avis de la Haute Autorité de santé, et ce pour une durée d'un an. Le lancement opérationnel de ce dispositif est prévu dans le courant de l'année 2022.

Enfin, pour accompagner cette dynamique d'innovation, le Premier ministre a annoncé la mise en place d'une Agence de l'innovation en santé au début de l'année 2022. Celle-ci aura notamment pour mission de doter la France d'une stratégie et d'objectifs à court et à long terme, en lien avec tous les acteurs de la recherche et de l'innovation. Elle proposera aussi

un guichet unique aux porteurs d'innovation, ce qui permettra d'accélérer le délai de mise sur le marché des nouveaux produits, avec une approche personnalisée pour accompagner les entreprises.

Pour répondre à votre question, madame la présidente Deroche, sachez que le recrutement du directeur ou de la directrice de cette agence est en cours et que son nom devrait être annoncé dans les toutes prochaines semaines. L'agence devrait donc être opérationnelle au cours du premier semestre de 2022.

J'ajoute que le plan Innovation Santé 2030, doté de plus de 7,5 milliards d'euros, consacra plus de 650 millions d'euros à la santé numérique.

Sur ce deuxième volet, le Gouvernement souhaite privilégier la mise en œuvre et l'appropriation des nombreuses mesures déjà prises avant d'envisager de nouvelles évolutions.

Permettez-moi enfin d'évoquer le troisième et dernier volet de cette proposition de loi portant sur le numérique en santé.

La santé numérique est entrée dans la vie de nombre de nos citoyens et permet de réelles avancées en termes de prise en charge des patients.

Dans ce domaine, la crise sanitaire a accéléré les pratiques dans des proportions historiques. À l'occasion de la première vague, nous sommes passés de 10 000 à plus de 1 million de téléconsultations par semaine ! En pleine tempête, le numérique en santé a montré qu'il était fondamentalement une solution efficace pour accéder aux soins et un allié de poids pour surmonter des contraintes inédites.

C'est la raison pour laquelle le Gouvernement a lancé plusieurs plans d'investissement ambitieux, qui constituent un soutien tout à fait inédit des pouvoirs publics en la matière.

Le premier correspond au lancement au début du mois de février de « Mon espace santé », qui constitue un nouveau carnet de santé pour tous les Français, disponible dans leur smartphone ou leur ordinateur. Cet espace numérique stocke tous les examens de santé : chaque patient peut renseigner ses antécédents, ses allergies et y classer ses ordonnances. J'invite chacun, ici et en dehors de cet hémicycle, à utiliser ce nouvel outil, dont les données sont évidemment sécurisées et hébergées en France.

Le deuxième est la mise en œuvre du Ségur de la santé numérique, qui améliorera l'efficacité de notre système de santé par un échange sécurisé des données entre les professionnels de santé : plus de 2 milliards d'euros seront investis, dont 600 millions d'euros dans le seul secteur médico-social. Notre ambition est de moderniser, de sécuriser et de rendre interopérables les logiciels métiers dans les établissements et chez les professionnels de santé en ville, afin de fluidifier les échanges.

Le troisième repose sur le remboursement de la télésurveillance des patients. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2022 prévoit sa généralisation d'ici à l'été prochain, en définissant l'architecture d'un modèle de financement de droit commun de la télésurveillance par l'assurance maladie.

L'ambition du Gouvernement s'incarne également dans Parisanté Campus, lancé à la fin de 2020. Comme vous le savez, il s'agit d'un campus de recherche, de formation, d'innovation et d'entrepreneuriat dans le domaine du numérique pour la santé.

En parallèle, l'utilisation des données à des fins de recherche, d'études ou d'évaluation s'est très fortement développée ces dernières années, ce dont on ne peut que se féliciter. Le système national des données de santé (SNDS) couvre intégralement l'utilisation des données en vie réelle, comme le démontrent les nombreuses études réalisées, que ce soit par la recherche académique, les agences ou les industriels du médicament.

Nous comprenons que le développement du numérique en santé suscite des questions essentielles et fort légitimes en ce qui concerne la protection des données personnelles. Le Gouvernement partage évidemment les préoccupations des parlementaires concernant l'hébergement des données du SNDS dans des conditions garantissant leur bon usage et leur sécurité.

Nous travaillons à ce que des solutions respectant les critères posés par la circulaire du 5 juillet 2021 soient trouvées, puis utilisées par le Health Data Hub (HDH) le plus rapidement possible. Les projets actuellement traités sur la plateforme du HDH ont bien sûr été autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). La souveraineté en matière d'hébergement des données de santé est primordiale.

Mesdames, messieurs les sénateurs, vous l'aurez compris, nous sommes parfaitement conscients de l'importance des sujets abordés dans le cadre de cette proposition de loi. Le Gouvernement a d'ailleurs déjà engagé de nombreuses actions, qui produisent des résultats positifs et concrets et dont la mise en œuvre doit se poursuivre.

Je tiens à saluer les évolutions apportées à la suite de l'examen du texte en commission, sur l'initiative de votre rapporteure. Elles ont permis des améliorations et une actualisation du texte initial, avec l'éclairage technique des services du ministère.

Nous pensons toutefois qu'il est important de stabiliser nos procédures et d'accompagner l'ensemble des structures pour qu'elles puissent assimiler les dernières réformes dans leur pratique, sans modifier substantiellement notre système. Dans l'immédiat, le Gouvernement n'envisage donc pas de changement majeur sur ces différents sujets.

Toutefois, cette proposition de loi nous permet de débattre de questions cruciales pour l'avenir de notre système de santé. De plus, certaines des mesures proposées dans ce texte pourront nourrir dans un second temps – j'en suis convaincu – de nouvelles évolutions en faveur de l'innovation en santé. *(MM. Martin Lévrier et Bruno Belin applaudissent.)*

Mme la présidente. Mes chers collègues, nous allons maintenant interrompre nos travaux ; nous les reprendrons à vingt et une heures trente.

La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à vingt heures, est reprise à vingt et une heures trente, sous la présidence de M. Roger Karoutchi.)

PRÉSIDENCE DE M. ROGER KAROUTCHI vice-président

M. le président. La séance est reprise.

Dans la suite de la discussion générale, la parole est à M. Thomas Dossus.

M. Thomas Dossus. Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, quel est l'intérêt de ce texte ?

Il nous permet tout d'abord de dresser un constat : la France est effectivement en train de régresser pour ce qui concerne le développement et la production de thérapies innovantes. Les groupes industriels, comme Sanofi, et nos instituts publics de recherche, qui, eux, manquent cruellement de moyens, n'ont pas réussi à développer des solutions vaccinales aussi rapidement que d'autres pays.

Je ne vous refais pas l'histoire, car elle est connue et nourrit une petite musique décliniste qui devient, hélas, trop familière ; la course au vaccin n'est que la partie émergée de l'iceberg.

En matière de biotechnologies et de biotechs, c'est vrai, la France n'est plus à la pointe de l'innovation, mais l'un des effets positifs de cette pandémie est que l'État français prend enfin la recherche médicale au sérieux. Il était temps ! Le Gouvernement a ainsi investi plus de 7 milliards d'euros du plan de relance dans les biotechnologies dans le cadre du plan Innovation Santé 2030. C'est une bonne chose.

Cependant, on entend désormais un autre refrain tout aussi problématique : l'innovation médicale deviendrait un enjeu de compétition économique entre puissances scientifiques, bien plus qu'un enjeu de santé.

L'amélioration du bien-être des individus, que ce soit en France ou à l'échelon mondial, serait un objectif qu'il faudrait certes toujours atteindre, mais qui ne serait plus qu'un parmi tant d'autres. Je crains que ce soit la logique qui sous-tende cette proposition de loi.

Ce modèle conduit à des évolutions intrinsèques. Le patient devient l'agent de sa propre santé, et le médecin devient de plus en plus un technicien dans un cadre institutionnel toujours plus guidé par les impératifs d'efficacité économique et de performance administrative. La logique de soins s'éloigne.

Cela étant, la médecine personnalisée et les biotechnologies recèlent des promesses de progrès médicaux majeurs pour nos concitoyens. Ainsi, en prenant en compte les caractéristiques biogénétiques, génétiques et épigénétiques dans le traitement de chaque individu, la médecine pourrait réaliser des progrès décisifs pour lutter contre le diabète, certains cancers ou maladies génétiques rares.

Dans ce contexte, comment faire advenir des avancées médicales vertueuses pour toutes et tous ?

Tout d'abord, j'attire votre attention sur un point : acheter des résultats rapides, en investissant massivement dans quelques superstars, est un leurre. La recherche – tel est son b.a.-ba – fonctionne sur le temps long. Elle repose sur un travail de fond et l'exploration de voies originales qui ne paraissent pas immédiatement fructueuses commercialement.

Or la recherche est aujourd'hui chroniquement sous-financée dans notre pays. Nous ne sortirons pas de l'ornière tant que 2,2 % de notre PIB seulement lui sera consacré. À titre de comparaison, cet effort s'élève à 3,1 % en Allemagne et à 2,8 % aux États-Unis.

La recherche est une affaire de coopération, une affaire globale. De plus en plus, les enjeux liés à la recherche doivent se penser et être coordonnés au niveau européen, pour que celle-ci soit réellement efficace. La prochaine étape

est donc, nous semble-t-il, de parvenir à concilier nos plans d'actions et d'investissement avec ceux de nos voisins européens.

Je tiens à affirmer dès maintenant l'importance d'une notion clé, sur laquelle nous aurons l'occasion de revenir lors de la discussion des amendements du groupe écologiste : la démocratie sanitaire.

Il s'agit, d'une part, de permettre aux citoyens et à la société civile d'être impliqués dans les prises de décision, et, d'autre part, de faire en sorte que les décisions relatives aux soins, aux médicaments et aux traitements soient prises avec un maximum de transparence.

Le risque est que les citoyens perdent confiance dans les mécanismes et le bien-fondé des décisions prises à cause de la technicisation et de la complexification croissante des enjeux liés à la santé. Nous avons, hélas, pu le constater ces derniers mois. C'est en tout cas sous ce prisme que nous abordons ce texte.

La présente proposition de loi, essentiellement technique, comporte toutefois des avancées indéniables. Je tiens notamment à saluer le travail de nos collègues sur les articles encadrant le Health Data Hub voulu par le Gouvernement.

La sécurisation des données de santé de nos concitoyens est essentielle. En effet, réserver l'hébergement et la gestion de ces données à des acteurs européens permet de s'assurer que ce sont bien les législations nationale et européenne relatives à la protection des données individuelles qui s'appliquent.

Malgré des différences de fond avec le texte de la commission, force est de constater que cette proposition de loi est un motif d'espoir pour nos concitoyens, qui veulent accéder plus rapidement à des traitements innovants.

C'est pourquoi le groupe écologiste votera en faveur de ce texte.

M. le président. La parole est à Mme Laurence Cohen.

Mme Laurence Cohen. Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, le Président de la République, Emmanuel Macron, a annoncé en juin dernier, lors de la réunion du Conseil stratégique des industries de santé, un plan Innovation Santé 2030.

Ce sont 7 milliards d'euros qui seront investis d'ici à cinq ans en faveur de la recherche, des industries, des entrepreneurs et des patients. Sur ces 7 milliards d'euros, 1 milliard d'euros sera financé par nos cotisations sociales sur le budget de l'assurance maladie.

Ce plan d'investissement intervient après que la pandémie a mis en lumière les faiblesses de l'industrie pharmaceutique française, qui a été incapable de trouver un vaccin contre la covid-19 ou encore d'éviter les ruptures de stocks de médicaments après avoir délocalisé la production de ces derniers en Asie.

C'est notamment le cas de l'entreprise Sanofi, qui, en janvier dernier, a encore supprimé 364 postes dans sa branche recherche et développement, tout en versant des sommes faramineuses à ses actionnaires, alors qu'elle est toujours incapable de produire son propre vaccin. Pourtant, c'est son président, Olivier Bogillot, que le Premier ministre Jean Castex a chargé de diriger le comité de suivi du plan Innovation Santé 2030. Il serait intéressant de connaître les critères qui ont présidé à un tel choix...

On voit pourtant une nouvelle fois que la logique de rentabilité de l'industrie pharmaceutique va à contresens de la santé, alors même que les grands laboratoires pharmaceutiques sont en très grande partie redevables des aides financières publiques, directes et indirectes.

La proposition de loi du groupe Les Républicains compile des recommandations formulées par la commission des affaires sociales du Sénat dans ses rapports de juin 2018 sur l'accès précoce aux médicaments innovants et de juin 2021 sur l'innovation en santé.

Elle relaie ainsi les exigences du LEEM (Les Entreprises du médicament), syndicat des entreprises du médicament, qui souhaite réduire les délais et les contrôles et maximiser les profits au nom du renforcement de « l'évaluation éthique de la recherche en santé » et de « l'amélioration des conditions d'accès aux thérapies innovantes. »

Je veux rappeler ici que l'innovation en santé n'existe pas. L'Agence européenne des médicaments l'indique clairement : « Innovant ne veut rien dire de plus que nouveau ». En réalité, on a recours à cette terminologie en l'absence de nouveauté, pour imposer des prix toujours plus élevés.

Face à l'augmentation considérable des prix des nouveaux médicaments, notamment contre le cancer, l'hépatite C et certaines maladies rares, la société civile française se mobilise. Elle dénonce l'opacité des prix, le manque de transparence des négociations entre l'État et les industriels, leurs répercussions budgétaires et financières sur l'assurance maladie, ainsi que les conséquences des pénuries de médicaments.

Elle se mobilise aussi pour améliorer l'accès de toutes et tous aux progrès thérapeutiques, d'autant que de nombreuses personnes malades, notamment celles qui sont atteintes de pathologies orphelines ou en situation d'échec de traitement, témoignent chaque jour de l'existence de besoins thérapeutiques encore insatisfaits et survivent dans l'attente de médicaments efficaces et bien tolérés.

Si les avancées thérapeutiques sont réelles dans certains domaines, les médicaments apportant une véritable amélioration sont beaucoup moins nombreux que les nouveaux médicaments.

Une étude américaine a ainsi démontré que les médicaments les plus récents parmi les 58 médicaments anticancéreux sortis entre 1995 et 2013 n'avaient pas permis d'augmenter la durée de survie des patients ; à l'inverse, elle a conclu que, par rapport aux médicaments plus anciens, leur prix avait fortement augmenté – +12 % par an – et dépassait les 200 000 dollars.

Au nom de l'innovation, mais surtout au détriment de la lutte contre les conflits d'intérêts et parfois même de la sécurité des patients, les industriels veulent réduire toujours davantage les délais d'évaluation des médicaments. À ce propos, il nous semble que la dérogation au principe du tirage au sort, prévue à l'article 3, peut remettre en cause l'indépendance des comités, en créant un risque de conflit d'intérêts.

Par ailleurs, les critiques sur les délais d'évaluation des traitements masquent mal la partie la plus longue du processus, à savoir les négociations tarifaires entre les industriels et le comité économique des produits de santé. En réalité, notre système de santé offre déjà des délais rapides de mise sur le marché des médicaments innovants, en ayant recours, par exemple, aux autorisations temporaires d'utilisation, qui existent depuis 1994.

Cette proposition de loi prévoit également de modifier les critères de fixation des prix en se fondant sur le critère de la valeur thérapeutique relative. Ce mécanisme existe déjà sous l'appellation de « contrat de performances », dont la Cour des comptes dressait un bilan accablant en 2017.

Plutôt que de permettre aux start-up et aux laboratoires de renforcer leurs marges financières, comme les y incite cette proposition de loi, il conviendrait d'agir en urgence pour retrouver une maîtrise publique de la politique du médicament et socialiser tout ou partie des Big Pharma, ce qui permettrait de créer un pôle public industriel en France et en Europe.

C'est le sens de la proposition de loi portant création d'un pôle public du médicament et des produits médicaux, qui a été déposée par notre groupe et malheureusement rejetée par le Sénat en décembre 2020. Nous n'avons, hélas, pas pu reprendre les dispositions qu'elle comportait sous forme d'amendements dans le cadre de l'examen de ce texte du fait de l'article 40 de la Constitution.

Pour l'ensemble de ces raisons, les membres du groupe communiste républicain citoyen et écologiste voteront contre cette proposition de loi. (*Applaudissements sur les travées du groupe CRCE.*)

M. le président. La parole est à Mme Nadia Sollogoub.

Mme Nadia Sollogoub. Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, je ne suis ni médecin, ni chercheuse, ni biochimiste, aussi ai-je fait un atterrissage un peu brutal en abordant la proposition de loi déposée par Catherine Deroche et Annie Delmont-Koropoulis.

Au fil des lectures et des auditions, je me suis sentie perdue au milieu d'un tas d'acronymes nouveaux, moi qui maîtrise surtout ceux de la sphère des collectivités territoriales. Cette phrase de Barjavel m'est même revenue en mémoire : « Tant qu'on a essayé de combattre la peste avec des mots latins, elle a tranquillement dévoré l'humanité ». (*Sourires.*)

Néanmoins, j'ai vite saisi l'essentiel : pour retrouver les premières places au niveau mondial en matière de développement et de production de thérapies innovantes, la France a besoin de fluidifier, de simplifier et de rendre plus opérationnel l'ensemble de l'écosystème de la recherche en santé.

Désormais, ces préoccupations ne sont plus l'apanage des experts, car la pandémie a mis les sciences biologiques et de santé au centre des préoccupations de tous les Français.

La crise sanitaire a été non seulement un puissant accélérateur en termes d'innovation, mais aussi, selon un rapport de l'Académie nationale de médecine, « un révélateur de l'état inquiétant de la dispersion des moyens et de la complexité de l'organisation, du fonctionnement et du financement de la recherche en général, mais plus particulièrement de celle en biologie-santé. »

L'article 1^{er} vise à autoriser le déploiement d'essais cliniques au domicile des patients. Il suffit de penser aux difficultés logistiques que rencontrent les malades atteints de pathologies rares, en particulier les enfants, pour se rendre dans les centres spécialisés pour mesurer l'intérêt majeur d'une telle avancée.

L'évaluation de l'éthique des recherches, sans alourdir pour autant les procédures, est au cœur de ce texte. L'article 2 vise ainsi à renommer les comités de protection des personnes en « comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes ».

Il est proposé une importante refonte des CPP : leur nom, leur composition, leur rattachement systématique à un CHU ou à tout autre établissement de santé d'intérêt collectif, de sorte à rétablir une continuité de la recherche fondamentale jusqu'à la recherche clinique, la création d'un référentiel d'évaluation, l'établissement d'un cadre convergent qui permette à la fois de les rendre plus opérationnels et de valoriser les missions des universitaires et praticiens hospitaliers qui s'y investissent.

Selon les données de la direction générale de la santé, le délai médian global d'autorisation des essais cliniques de médicaments, tous domaines confondus, s'établissait à 77 jours sur les trois premiers mois de l'année 2021.

Les CPP, au nombre de 39 sur le territoire, ne disposent pas des moyens humains, financiers et techniques suffisants pour absorber cette charge de travail. Ils sont « embolisés ».

Cette proposition de loi esquisse des pistes pour remédier à ces problèmes, ce qui me paraît essentiel. La béotienne que je suis fera trois constats à cet égard.

Le premier, c'est que, pour certains patients, une attente de 77 jours peut être vitale. Je pense ici à Camille, qui a tant espéré accéder à la thérapie expérimentale de la dernière chance...

Le deuxième, c'est que nous traversons une crise sanitaire majeure, laquelle nous a fait collectivement mesurer toute l'importance de chaque jour qui passe.

Le troisième, c'est que les groupes pharmaceutiques privilégieront, pour leurs essais cliniques, les pays où les délais seront les meilleurs.

Le chapitre II tend à favoriser le développement de la recherche dans le domaine de la médecine dite « personnalisée », celle des cinq P : préventive, prédictive, personnalisée, participative et de preuve.

Je laisserai ma collègue Jocelyne Guidez traiter des titres II et III.

Mes chers collègues, vous l'aurez compris : les élus du groupe Union Centriste soutiennent ces dispositions, qui doivent permettre d'améliorer tant la souveraineté et la sécurité sanitaires que la qualité de vie des patients. Avant tout, nous devons sortir d'un carcan administratif qui ne cesse de se resserrer et faire sauter tout ce qui encombre les tuyauteries.

Comme disait Camus avec un peu d'amertume, « la seule façon de mettre les gens ensemble, c'est encore de leur envoyer la peste ». (*Applaudissements sur des travées du groupe Les Républicains.*)

M. Martin Lévrier. Quelle conclusion !

M. le président. Ma chère collègue, de grâce, évitez de nous parler de maladies, du moins quand je préside la séance ! (*Sourires.*)

La parole est à Mme Véronique Guillotin.

Mme Véronique Guillotin. Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, la proposition de loi que nous examinons ce soir a le mérite de s'attaquer à des enjeux qui, s'ils s'apparentent à des sujets d'initié, ont des conséquences importantes sur la vie et la santé de bon nombre de Français.

En pointe en la matière grâce à son dispositif d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU), la France a donné, dès les années 1990, aux patients atteints de maladies graves un accès large et rapide à de nouveaux médicaments, avant leur autorisation de mise sur le marché (AMM).

Le Conseil stratégique des industries de santé (CSIS) de 2021 a également permis un certain nombre d'avancées, qui méritent d'être saluées ; mais beaucoup de chemin reste à parcourir pour répondre à l'ensemble des besoins thérapeutiques urgents, accompagner avec souplesse l'innovation et maintenir l'attractivité de la France sur une scène internationale de plus en plus concurrentielle. Il est important de le rappeler.

Cette proposition de loi, fondée sur deux rapports auxquels j'ai collaboré – ceux de mes collègues Annie Delmont-Koropoulis et Catherine Deroche –, s'efforce d'apporter des réponses à ces questions.

Notre rapporteure a réalisé un travail difficile, technique et de grande qualité, fruit de nombreuses auditions. Aussi, nous soutenons l'esprit général de ce texte, que l'examen en commission a encore permis d'enrichir.

L'article 1^{er} va faciliter le déploiement d'essais cliniques en ambulatoire en autorisant leur réalisation au domicile des patients. Il rend également possible la télémédecine.

Les comités de protection des personnes (CPP), qui visent à s'assurer que toutes les recherches impliquant la personne humaine en France respectent des exigences médicales, éthiques et juridiques, seront renommés comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes (CERPP). Ce nouveau titre correspondra mieux à leur mission et à ce que la majorité des pays européens pratiquent en la matière.

Au travers des articles 3 à 10, ce texte entend octroyer davantage de moyens aux CERPP. Il précise les modalités de contrôle par les agences régionales de santé (ARS) et propose des mesures renforçant l'attractivité des fonctions de membre de ces comités.

En parallèle, le rattachement des CERPP à tout établissement de santé d'intérêt collectif, mesure que j'avais proposée par voie d'amendement en commission, répond à une demande forte des établissements, y compris les centres de lutte contre le cancer. Ces mesures vont donc dans le bon sens.

L'article 6 se révèle un peu plus épineux. Il tente de répondre à l'engorgement des CPP par les projets de recherches impliquant la personne humaine (RIPH).

La solution souple retenue par Mme la rapporteure – faire appel, si besoin, au comité d'éthique de la recherche et de protection des personnes – nous paraît adaptée, même si j'ai bien compris qu'elle suscite un certain nombre de désaccords.

La seconde partie de la proposition de loi vise à améliorer l'accès des patients aux innovations. Sa mesure phare est la création d'un « forfait de caractérisation d'un cancer » permettant de prendre en charge la recherche de biomarqueurs diagnostiques, pronostiques ou théranostiques pour tout nouveau cancer diagnostiqué chez un patient.

À ce titre, je présenterai trois amendements à l'article 14. J'ai en effet été alertée quant aux risques d'une telle mesure si elle était adoptée en l'état.

La prise en charge est très variable d'un cancer à l'autre et d'une région à l'autre. De plus, il est courant que le diagnostic soit effectué par étapes, dans plusieurs établissements et sur demande de prescripteurs différents, y compris après un geste chirurgical ou après l'échec d'une première ligne thérapeutique.

Pour être pleinement efficient, ce forfait doit donc être suffisamment souple : il doit pouvoir être utilisé, à partir du diagnostic, à différents moments du parcours du patient. Le cas particulier de la récidive mérite également d'être précisé.

Les articles 16 et 18 viennent simplifier la fixation du prix du médicament. Ce faisant, ils accélèrent l'accès des patients aux médicaments innovants. Dans le cas où l'amélioration du service médical rendu est difficile à mesurer, c'est le critère de la « valeur thérapeutique relative » qui en fondera le prix. Les données en vie réelle seront mieux prises en compte : on revient ainsi à la dimension concurrentielle du sujet, à l'échelle internationale.

Enfin, madame la ministre, l'examen du présent texte me donne l'occasion d'évoquer à cette tribune la nécessaire réforme du référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN), créé en 2015 pour permettre une prise en charge temporaire et dérogoire des actes innovants.

Depuis 2018, les tests génétiques sont remboursés à l'établissement prescripteur *via* une enveloppe nationale, laquelle est malheureusement fermée.

Le volume des tests effectués est en constante augmentation. Il s'agit *a priori* d'une bonne nouvelle, car les patients accèdent ainsi à une prise en charge personnalisée. Mais, dans les faits, les établissements se trouvent placés face à un casse-tête financier : ils assument 100 % du coût du test, mais ne sont remboursés qu'à hauteur de 47 %, et le reste à charge peut atteindre plusieurs centaines de milliers d'euros par an.

Puisqu'il est question de l'excellence de la médecine française, de sa souveraineté et de l'amélioration de l'accès des patients aux innovations, nous pensons que ce frein doit rapidement être levé. (*Mme Catherine Deroche applaudit.*)

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Bravo !

M. le président. La parole est à Mme Émilienne Poumirol. (*Applaudissements sur les travées du groupe SER.*)

Mme Émilienne Poumirol. Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, nous sommes aujourd'hui appelés à nous prononcer sur la proposition de loi de Mme Catherine Deroche, présidente de la commission des affaires sociales, et de Mme Delmont-Koropoulis portant sur l'innovation en santé.

Après lecture des deux rapports parlementaires très fouillés relatifs aux médicaments innovants, dont ce texte est censé s'inspirer, ce qui prédomine, au vu de son titre et du nombre de ses articles, c'est un certain sentiment d'inachevé.

À l'heure de la santé globale et la médecine des quatre P, quand on parle d'innovation en santé, on s'attend à ce qu'il soit à la fois question de médecine personnalisée – le sujet est certes abordé ici, mais sous un angle purement déclaratif – et de médecine préventive, prédictive et participative. L'enjeu de la santé environnementale a lui aussi toute son importance.

Or le présent texte est presque exclusivement focalisé sur l'innovation thérapeutique, voire médicamenteuse, à partir de sa phase clinique. Aucun article ne traite de la recherche

fondamentale publique, qui, pourtant, est très souvent à l'origine de l'innovation. Si nous avons pu développer les vaccins à acide ribonucléique (ARN) contre le covid-19, c'est grâce à de nombreuses années de recherches dans ce domaine.

De même, il est impossible de ne pas le relever, au titre des derniers budgets de la sécurité sociale, l'accès aux médicaments innovants n'a cessé de faire l'objet de modifications législatives.

Je pense à l'entrée en vigueur, en juillet dernier, de l'accès précoce, voté au titre de la loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2021, ou encore à l'adoption en décembre dernier, au titre de la dernière LFSS, du dispositif expérimental d'accès direct, lequel n'est pas encore mis en œuvre.

Si prompt à défendre la prévisibilité pour les entreprises, notamment en matière fiscale, la majorité sénatoriale concourt elle aussi à cette instabilité législative problématique.

Cette situation impose une adaptation permanente aux acteurs de la filière industrielle du médicament tout en rendant leur horizon incertain. C'est d'autant plus grave que, dans le domaine des biotechs, on a surtout affaire à des start-up et à de petites et moyennes entreprises (PME), pour lesquelles la visibilité est encore plus importante.

Ce texte comporte trois volets, dont deux pourraient avoir une portée très pratique : celui qui traite des comités de protection des personnes (CPP) et celui qui aborde l'expérimentation de nouveaux critères de fixation du prix des médicaments innovants.

Sur le premier volet, le présent texte s'attache à rénover les conditions de validation éthique des projets de recherche impliquant la personne humaine en réformant le fonctionnement des CPP, question récurrente depuis plusieurs années. Leur dimension éthique est réaffirmée. C'est un aspect positif de cette proposition de loi, de même que le portail unique de soumission des projets de recherche.

Ce texte répond également à une demande des associations de patients en proposant la constitution d'une liste d'experts. Il s'agit là d'un véritable enjeu, car l'évaluation des projets de recherche exige des compétences de plus en plus pointues.

En revanche, le rattachement à un centre hospitalier universitaire (CHU) est de nature à remettre en question l'indépendance des CPP. Il s'agit, pour nous, d'un point de divergence avec les auteurs de cette proposition de loi. L'indépendance des CPP est en effet le fil rouge de notre positionnement sur ce volet du texte. Nous avons d'ailleurs déposé un amendement visant à la garantir.

Selon nous, les dysfonctionnements de l'évaluation éthique de la recherche biomédicale posent avant tout la question des moyens à disposition des CPP pour remplir leurs missions et du caractère bénévole de leurs membres, qui limite leur disponibilité.

La loi de financement de la sécurité sociale pour 2021 a augmenté la contribution sur le chiffre d'affaires des industriels pharmaceutiques, afin d'attribuer le rendement supplémentaire ainsi obtenu aux CPP. Quelle est l'efficacité de cette mesure ? Est-elle suffisante ? Pour l'instant, nous n'en savons rien, et c'est bien dommage.

Sur un autre volet, la proposition de loi entend accéder à une demande récurrente de l'industrie du médicament : la prise en compte de la valeur thérapeutique relative dans la

fixation du prix de médicaments dits « innovants », mais présentant « une efficacité et une sécurité pouvant être présumées et répondant à un besoin thérapeutique majeur au regard des alternatives existantes ».

Vous savez combien les membres du groupe Socialiste, Écologiste et Républicain sont attachés aux principes de transparence du prix du médicament et du prix juste, lequel suppose l'équilibre du triptyque entre le bénéficiaire pour la santé publique, le coût pour la société et la protection sociale ainsi que l'enjeu industriel.

Or, tel qu'il nous est proposé, le dispositif ne répond pas à ces considérations. Nous défendrons donc des amendements en ce sens à l'article 16.

Dans ses derniers articles, le texte aborde le sujet de la plateforme des données en santé, ou Health Data Hub, qui est un enjeu majeur pour l'avenir de notre système de santé. C'est bien la question de la gouvernance éthique des données massives de santé de nos concitoyens qui est posée. Or force est de pointer le manque de garantie qui risque d'obérer sérieusement, non seulement sa mise en œuvre, mais aussi son acceptabilité sociale face au risque de fuites de ces données très sensibles.

D'ailleurs, le Gouvernement lui-même a dû mettre un coup d'arrêt à son déploiement : il a retiré la demande d'autorisation qu'il avait adressée à la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) pour la centralisation du système national des données de santé (SNDS) dans la plateforme des données de santé.

Dans ces conditions, nous souscrivons totalement à cet objectif : sécuriser le stockage des données en santé en réservant leur hébergement et leur gestion à des opérateurs relevant exclusivement de la juridiction européenne.

Je terminerai mon propos en évoquant certains sujets qui nous semblent devoir être pris en considération dans le domaine de l'innovation en santé. Ces réflexions sont le fruit d'auditions auxquelles j'ai pu participer et des travaux de la mission d'information sur le thème « Protéger et accompagner les individus en construisant la sécurité sociale environnementale du XXI^e siècle », constituée à la demande du groupe Écologiste – Solidarité et Territoires.

Mme la rapporteure le souligne avec raison : il est nécessaire de réformer et même de transformer notre système de santé, notamment pour mieux prendre en compte la question de la prévention.

Construits après la Seconde Guerre mondiale, notre système et nos politiques de santé sont centrés sur le traitement des patients. Ils excluent son environnement social et les déterminants sociaux de son état de santé – environnement familial, lieu de vie, niveau d'éducation, etc.

En se centrant sur le patient et sur la maladie, le système de soins s'est détourné de la définition même de la santé, que l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ne considère plus comme l'absence de maladie, mais comme un état complet de bien-être physique, mental et social.

Il apparaît donc indispensable de concevoir des politiques fondées sur la valorisation de la bonne santé. Ce changement implique de sortir du modèle uniquement curatif et de s'intéresser aux questions de prévention et d'éducation à la santé.

Ce texte évoque, sans le développer – et nous le regrettons –, la notion d'exposome. Il est désormais établi que notre santé dépend en grande partie de l'environnement dans lequel nous évoluons. Les facteurs environnementaux seraient à l'origine de plus de 70 % des maladies non transmissibles, qu'il s'agisse de pathologies cardiovasculaires ou métaboliques, de cancers ou encore de problèmes respiratoires chroniques.

Aujourd'hui, il est à l'évidence indispensable d'étudier dans leur ensemble, et non plus séparément, les effets des différents facteurs incriminés sur la santé humaine. En effet, certains agissent en synergie, tandis que d'autres peuvent se compenser.

Avec une bonne connaissance des exposomes et de leurs impacts, on pourrait non seulement prédire des risques de santé de manière à proposer des prises en charge précoces aux personnes concernées, mais aussi agir pour tendre vers les exposomes les plus favorables à notre santé et à notre bien-être.

Cette question pose également celles de la transversalité et du décloisonnement de nos réflexions sur les santé humaine, environnementale et animale, que traduit le concept *One Health*.

Ainsi, il paraît désormais primordial de s'interroger sur la place de la santé dans d'autres politiques publiques sectorielles – l'alimentation, la santé au travail, la santé scolaire, le modèle énergétique, la pollution de l'air, etc. – et d'assurer une meilleure coordination entre les ministères, notamment ceux de la santé, de la transition écologique et de l'agriculture.

Mes chers collègues, vous l'aurez compris : bien sûr, nous faisons nôtre l'objectif d'améliorer l'innovation en santé, mais notre vote sur l'ensemble de cette proposition de loi dépendra du sort réservé à nos amendements. (*Applaudissements sur les travées du groupe SER.*)

M. Alain Milon. C'est du chantage! (*Sourires sur les travées du groupe Les Républicains.*)

M. le président. La parole est à M. Martin Lévrier.

M. Martin Lévrier. Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, des premières découvertes de l'Institut Pasteur au cœur Carmat, le cœur artificiel le plus avancé au monde, produit dans les Yvelines,...

Mme Catherine Deroche. Ah! (*Sourires.*)

M. Martin Lévrier. ... la France ouvre régulièrement la voie pour mieux soigner, depuis près d'un siècle et demi.

Je tiens d'ailleurs à saluer la mémoire de François Gros,...

Mme Catherine Deroche. Nous aussi!

M. Martin Lévrier. ... codécouvreur de l'ARN messenger, précurseur du séquençage et de la cartographie génétiques, décédé la semaine dernière.

Nous devons à ces chercheurs, à ces passionnés du progrès au service de l'humain, de lever les barrières existantes pour permettre des découvertes essentielles.

Pour autant, au cours du douloureux épisode de la crise sanitaire, notre pays a dû prendre la mesure de certaines de ses faiblesses dans le domaine de la santé.

Madame la présidente de la commission des affaires sociales, pour rappeler l'impérieuse nécessité de donner un nouvel élan à l'innovation et de travailler en synergie sur ces sujets, vous avez lancé en juin dernier une mission flash pré-

Conseil stratégique des industries de santé. Il s'agissait de dresser le bilan de la mise en œuvre des mesures du huitième CSIS et de préparer le suivant, en identifiant les principaux freins réglementaires, financiers, organisationnels et culturels qui demeurent, en France, pour stimuler l'innovation en santé et faciliter l'accès aux thérapies innovantes.

Dans la même logique, Mme Delmont-Koropoulis, plusieurs de vos collègues et vous-même avez déposé ce texte le 25 novembre 2021, afin de renforcer l'évaluation éthique de la recherche en santé, d'améliorer les conditions d'accès aux thérapies innovantes et de renforcer l'usage sécurisé des données de santé.

Les vingt-trois articles de cette proposition de loi s'inscrivent dans un contexte bien particulier : celui du soutien à l'innovation et à la sécurité d'approvisionnement engagé par le Président de la République, notamment avec le plan Innovation Santé 2030, qui assurera l'émergence de véritables champions français dans le domaine de la santé.

Au total, ce plan engage 7 milliards d'euros : 1 milliard d'euros pour le renforcement de la capacité de recherche biomédicale ; 800 millions d'euros pour la biothérapie et la bioproduction de thérapies innovantes ; 650 millions d'euros pour la santé numérique ; enfin, 3,5 milliards d'euros pour le soutien à l'industrialisation des produits de santé sur le territoire français. S'y ajoute la création d'une structure d'impulsion et de pilotage stratégique de l'innovation en santé : l'agence d'innovation en santé.

Renforcer la souveraineté française en prenant le virage des biotechnologies et en accompagnant davantage les biotechs françaises ; faire de la recherche un objectif majeur de la santé publique ; lever les freins à l'accès précoce aux médicaments et aux traitements innovants ; passer de la médecine curative à la médecine prédictive en valorisant les données de santé sans négliger l'encadrement de leur utilisation ; anticiper les maladies infectieuses émergentes : voilà les étapes indispensables qu'il nous faut franchir pour que la France reste pionnière en santé publique.

Madame la présidente de la commission, votre texte contient à cet égard des améliorations bienvenues. Je pense notamment, à l'article 1^{er}, à la possibilité de réaliser des recherches au domicile des participants, ou encore à l'ajout du mot « éthique » au titre des comités de protection des personnes.

Nous nous félicitons également d'une disposition de l'article 10 *bis*, reprenant une mesure que notre groupe avait tenté d'insérer dans le projet de loi relatif à la bioéthique, afin de simplifier les démarches des promoteurs ayant obtenu une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou d'un CPP.

Grâce au travail remarquable de Mme la rapporteure, plusieurs difficultés que nous avons constatées dans la rédaction initiale ont été levées lors de l'examen en commission. Ainsi, l'avis de l'ANSM dans le cadre de l'agrément d'un CPP par le ministre chargé de la santé a été supprimé.

Pour autant, quelques limites demeurent et nous invitent à une certaine réserve. Je pense notamment aux missions de prospective, de veille et d'évaluation données à la Haute Autorité de santé (HAS) pour les dispositifs les plus innovants.

Sur le fond, nous nous accordons sur l'importance d'un rôle pour rester au premier plan de la recherche dans le domaine de l'innovation en santé. Mais il s'agira là d'une mission centrale de l'Agence de l'innovation en santé et il semble préférable de ne pas légiférer avant la création de cette instance.

Il en va de même pour les articles relatifs aux données de santé. Une nouvelle fois, nous approuvons l'objectif affiché. Les données sont une source de valeur ajoutée unique, qu'il nous faut sécuriser ; mais il n'apparaît pas nécessaire de légiférer sur des sujets qui donnent satisfaction, comme le traitement de données des organismes complémentaires, ou sur des questions qui sont sur le point d'être traitées, comme l'hébergement des données à l'échelle européenne.

Enfin, de nombreuses mesures sont proposées en parallèle d'un large mouvement engagé au niveau national par le Gouvernement, *via* le plan Innovation Santé 2030, comme au niveau européen. Je pense par exemple au règlement concernant l'évaluation des technologies de la santé, adopté par le Parlement européen en décembre dernier après plus de trois ans de travail. La temporalité retenue nous interpelle, compte tenu du risque de redondance.

Mes chers collègues, vous l'aurez compris, bien que nous souscrivions à l'objectif affiché – assurer à la France un rôle à part entière dans cet écosystème –, nous demeurons plus réservés sur certains des moyens présentés pour y parvenir et, j'y insiste, sur la temporalité du texte.

C'est pourquoi les élus de notre groupe s'abstiendront. Mais nous ne doutons pas que la navette parlementaire permettra d'enrichir ce texte.

M. le président. La parole est à Mme Vanina Paoli-Gagin.

Mme Vanina Paoli-Gagin. Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, le 22 février 1942, il y a tout juste quatre-vingts ans, Stefan Zweig mettait fin à ses jours à Pétrópolis, au Brésil. L'auteur du *Monde d'hier*, qui avait grandi dans le rêve d'une Europe pacifique, ne supportait plus le spectacle atroce d'un monde en guerre.

Quelques années plus tard, après toutes ces horreurs, le grand projet européen prenait vie. Zweig aurait sans doute adhéré à cette vaste entreprise de paix, de tolérance et de prospérité.

Aujourd'hui, si nous savons, après deux ans de crise sanitaire, que le coronavirus a profondément bouleversé le cours de l'histoire, nous ignorons encore précisément en quoi le monde de demain tranchera avec le monde d'hier. Toutefois, dans ce contexte encore très confus, nous pouvons d'ores et déjà identifier quelques priorités politiques, dont deux au moins me paraissent essentielles.

La priorité, c'est l'urgence pour l'Europe et plus encore pour la France à recouvrer sa souveraineté sanitaire en se réindustrialisant.

Nous avons pris conscience, au début de l'épidémie, de la dépendance dans laquelle notre pays se trouvait. Cette situation n'était pas nouvelle, loin de là : elle s'était installée progressivement, à mesure que trop d'élites et de grands patrons faisaient leur la théorie mortifère de la France sans usine, confortés par des gouvernements misant sur le « tout col blanc » et sur le « bac pour tous ». Peu à peu les usines fermaient, nombre de nos ingénieurs et chercheurs quittaient le pays.

Cette croyance en notre supériorité et ce refus de regarder la situation avec lucidité laissent pantois.

La prise de conscience, au printemps 2020, n'en fut que plus brutale. Peu à peu, nous avons abandonné des pans entiers de notre appareil productif et, soudain, nous étions contraints de l'admettre : du fait de ce démantèlement, nous ne pouvions plus produire ni masques ni médicaments. Surtout, au pays de Pasteur, l'incapacité à développer un vaccin contre la covid actait une forme de déclasserment scientifique et industriel.

La seconde priorité découle directement de la première : c'est la nécessité, pour la France, de revenir à la pointe de l'innovation en santé.

À mon sens, il s'agit moins de miser sur la recherche fondamentale que de renforcer notre capacité à convertir nos savoirs fondamentaux en solutions industrielles. La tâche est immense et nous devons nous y atteler au plus vite pour espérer des résultats à moyen terme.

C'est pourquoi je me réjouis que le Sénat s'empare de ce sujet. Bien sûr, il n'est pas possible d'en traiter tous les aspects dans le seul cadre de cette proposition de loi, dont je tiens à saluer les auteurs. Face à l'ampleur des enjeux, je doute que la réorganisation des comités de protection des personnes, qui occupera une part importante des discussions, constitue une vraie priorité d'action pour faire de la France la terre de l'innovation en santé.

À mon sens, il est beaucoup plus urgent de créer les conditions d'émergence et de consolidation d'écosystèmes d'innovation performants. Pour ce faire, la collaboration entre acteurs publics et privés est essentielle : elle doit soutenir une approche de la recherche fondée sur la confiance partagée.

Cet effort implique notamment de faire évoluer les modèles financiers, afin de permettre aux entrepreneurs de développer de nouvelles solutions sans être contraints par des délais raccourcis de retour sur investissement.

Il s'agit de renouer avec le temps long de la recherche, car c'est l'une des conditions indispensables aux innovations de rupture et aux changements structurels.

Mes chers collègues, le temps long ne signifie pas pour autant l'allongement des procédures, bien au contraire : puisque les innovateurs doivent pouvoir se consacrer pleinement à leurs recherches, sans pression d'une rentabilité à court terme ni procédures administratives chronophages, notre devoir est de leur faciliter la tâche.

L'objectif est donc, en toute sécurité évidemment, de simplifier au maximum l'accès au marché. C'est pourquoi je me réjouis que le présent texte consacre plusieurs articles à l'amélioration et à l'ouverture du système national des données de santé.

La possibilité, pour les entreprises innovantes, d'utiliser les données en vie réelle doit faire évoluer en profondeur les modèles économiques. Concrètement, un tel travail permettra de faire basculer une partie des délais incompressibles de la recherche et développement vers l'aval de la mise sur le marché, plutôt que de tout concentrer sur l'amont. L'idée est de mieux articuler deux impératifs de l'innovation : d'une part, la nécessité du temps long ; de l'autre, celle de l'itération et de l'amélioration constante.

Cette évolution ouvre d'autres champs d'investigation, comme la protection des données et le suivi en vie réelle des effets des médicaments. Nous n'aurons pas le temps de traiter tous ces sujets, mais le texte que nous allons examiner nous permet déjà de proposer quelques pistes d'actions concrètes. Je vous proposerai quelques amendements en ce sens.

Les élus du groupe Les Indépendants – République et Territoires voteront cette proposition de loi. (*Mmes Nadia Sollogoub et Véronique Guillotin applaudissent.*)

M. le président. La parole est à Mme Florence Lassarade. (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

Mme Florence Lassarade. Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, nous sommes réunis ce soir pour examiner la proposition de loi relative à l'innovation en santé, présentée par Catherine Deroche et Annie Delmont-Koropoulis.

Ce texte s'inscrit dans le prolongement des recommandations formulées par la commission des affaires sociales dans ses rapports sur l'accès précoce aux médicaments innovants et sur l'innovation en santé. Il a pour objectif de renforcer l'évaluation éthique de la recherche en santé et d'améliorer les conditions d'accès aux thérapies innovantes.

La crise sanitaire a rappelé l'importance du secteur de la santé, élément stratégique de souveraineté.

Notre pays – celui de Pasteur ! – n'a pas été en mesure de produire un vaccin contre le covid : c'est sans conteste un symptôme de notre déclasserment dans le développement et la production de thérapies innovantes.

Force est de constater le constant recul de la France dans le domaine de la recherche médicale et de l'innovation. Au titre des publications, notre pays est ainsi passé, en la matière, de la cinquième place en 2000 à la sixième en 2010 et la dixième en 2019.

Comment expliquer cet effacement progressif ?

Depuis 2011, les crédits publics consacrés à la recherche ont baissé de 28 % ; mais l'aspect budgétaire n'explique pas tout et un simple effort financier ne suffira pas pour que notre pays retrouve une recherche forte dans le domaine de la santé.

On observe, en France, une véritable dynamique des entreprises du secteur de la santé. En revanche, il manque une coordination entre cette dynamique, d'une part, et, de l'autre, la capacité de notre système de soins et de l'ensemble des acteurs des autorités sanitaires à accompagner l'innovation en santé.

En outre, on ne peut concevoir l'innovation qu'en replaçant les patients au cœur du dispositif. Ces derniers doivent avoir accès rapidement aux innovations et, à cet égard, le présent texte propose quelques solutions.

Tout d'abord, il est nécessaire de réunir les conditions d'un développement de la recherche en santé. C'est l'objectif du titre I^{er} de cette proposition de loi, qui ambitionne de rénover l'évaluation éthique de la recherche en santé.

L'article 1^{er} vise ainsi à faciliter le déploiement d'essais cliniques en ambulatoire, en autorisant leur réalisation au domicile des personnes participant aux recherches et en permettant au promoteur de désigner des investigateurs chargés de coordonner la recherche par site ou territoire, plutôt que par lieu.

L'article 2 renomme les comités de protection des personnes afin d'introduire la notion d'éthique dans leur dénomination, conformément à ce qui se pratique chez nos voisins.

L'article 3 propose de rattacher systématiquement ces comités à un centre hospitalier universitaire, afin de leur garantir les moyens matériels nécessaires à l'exercice de leurs missions. Il prévoit également la spécialisation de certains CPP en pédiatrie et en maladies rares. Il s'agit là de compétences spécifiques, dont la bonne identification permettra de soutenir le développement des recherches.

Les articles 11 à 13 visent à faire du développement de la médecine personnalisée un objectif commun aux politiques de recherche et de santé publique.

L'article 14 introduit un mécanisme original visant à mieux prendre en charge le diagnostic d'un cancer.

La dernière partie du texte est relative aux données de santé. Les données sont un enjeu majeur d'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, car elles permettent un suivi de ces derniers en vie réelle. En 2019, le Health Data Hub a été créé, afin de regrouper toutes les données de santé françaises.

L'article 20 de la proposition de loi prévoit d'intégrer dans les finalités du Health Data Hub l'évaluation de l'efficacité en vie réelle des traitements. L'analyse de ces données contribuera à évaluer les innovations et leur intérêt pour les patients.

Pour que l'exploitation des données soit efficace, les chercheurs doivent disposer de données à jour, afin de mieux rendre compte de l'état de santé des Français et de leurs besoins médicaux.

Le sujet est sensible, et il est essentiel de sécuriser l'exploitation de ces données de santé.

Or, six mois après la création du Health Data Hub, l'hébergement des données a été confié par le Gouvernement et sans appel d'offres à la plateforme Microsoft : multinationale américaine soumise aux lois extraterritoriales américaines, notamment au *Cloud Act*, qui oblige les entreprises américaines ou opérant aux États-Unis à communiquer des données à l'administration américaine, même si celles-ci ne sont pas stockées sur le sol américain ou ne concernent pas le citoyen américain...

Je me réjouis donc que les articles 21 et 22 renforcent les garanties des patients quant à l'usage de leurs données personnelles de santé.

Ainsi, l'article 21 interdit l'usage de ces données par les organismes complémentaires à des fins de sélection des risques et l'article 22 vise à sécuriser le stockage des données de santé en réservant leur hébergement et leur gestion à des opérateurs relevant exclusivement de la juridiction de l'Union européenne.

Ce texte comporte des avancées majeures pour l'innovation en matière de santé, l'accès des patients aux traitements innovants et la protection des données des Français. (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

M. le président. La parole est à Mme Jocelyne Guidez. (*Applaudissements sur les travées du groupe UC, ainsi que sur des travées du groupe Les Républicains.*)

Mme Jocelyne Guidez. Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, la présente proposition de loi relative à l'innovation en santé a été déposée au Sénat par la présidente Catherine Deroche. Elle s'inscrit dans le prolongement des recommandations formulées par la commission des affaires sociales depuis 2018.

Je citerai particulièrement le rapport d'information sur la refondation de l'écosystème français et européen de l'innovation en santé, présenté en juin dernier par nos collègues Annie Delmont-Koropoulis et Véronique Guillotin. Je tiens à les remercier de leur engagement dans l'organisation des nombreuses auditions auxquelles nous avons pu assister.

Ces auditions portaient sur un texte au contenu dense, qui, pour des non-experts comme moi, est très technique. La simple compréhension des abréviations – CEPS, SNDS, ANSM, CESREES, AMM, HAS, etc. – exige une formation en vulgarisation scientifique !

Néanmoins, ce texte s'inscrit paradoxalement dans une démarche de simplification des procédures d'accès des patients aux médicaments innovants.

Force est de constater que le retard français est significatif dans le développement et la production de thérapies innovantes, malgré les efforts déployés en matière académique, industrielle et de recherche. Afin de reconstruire notre appareil d'innovation en santé, cette proposition de loi mérite d'être prise en considération, puisqu'elle entend renforcer l'évaluation éthique de la recherche en santé, améliorer les conditions d'accès aux thérapies innovantes et faciliter le déploiement d'essais cliniques.

Nous ne pouvons qu'apprécier la contribution de la politique nationale de recherche à l'amélioration de la qualité de vie des patients et au renforcement de la souveraineté et de la sécurité sanitaires. L'adaptation des actions de prévention et des stratégies diagnostiques et thérapeutiques aux spécificités des patients constitue également une avancée importante.

Nous saluons l'introduction dans le code de la santé publique du concept de médecine personnalisée. Le texte prévoit en effet l'intégration, dans la stratégie nationale de recherche, d'un volet relatif à la recherche et à l'innovation thérapeutique incluant un programme dédié à la médecine personnalisée, en coordination avec la politique de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation.

En ce qui concerne l'accès des patients aux médicaments innovants, en attendant de disposer de données cliniques suffisantes et pertinentes pour évaluer l'amélioration du service médical rendu par tel ou tel médicament présentant une efficacité et répondant à un besoin thérapeutique majeur au regard des autres possibilités existantes, le texte contient plusieurs propositions.

La fixation du prix de ce médicament pourra tenir compte à titre expérimental, pour une durée de cinq ans, d'une évaluation par la Haute Autorité de santé de sa valeur thérapeutique relative. En outre, l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu par les médicaments innovants tient compte des données en vie réelle, en complément des résultats des essais cliniques des industriels.

S'agissant des données de santé, les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ou les exploitants d'un traitement peuvent, pour évaluer son efficacité en vie réelle, accéder sous certaines conditions aux données de santé du système national des données de santé.

Afin de mieux encadrer cet accès, l'article 20 le conditionne à la remise annuelle à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'une étude évaluant les effets de la prescription des produits, c'est-à-dire la tolérance du patient et l'efficacité du traitement.

Ce dispositif a été complété par un amendement de notre collègue rapporteure visant à conditionner l'accès à ces données sensibles et précieuses à la validation d'un protocole de recherche par le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé. Cet encadrement nous semble nécessaire.

Enfin, le texte renforce les garanties des citoyens-patients quant à l'usage de leurs données personnelles de santé et interdit l'usage de ces données par les organismes gérant les complémentaires à des fins de sélection des risques.

L'article 22 sécurise aussi le stockage des données de santé en réservant leur hébergement et leur gestion à des opérateurs relevant exclusivement de la juridiction de l'Union européenne. L'innovation en santé devrait par ailleurs être encouragée pour toutes les pathologies, y compris la maladie de Lyme et les maladies rares du système immunitaire.

Enfin, cette proposition de loi vise à résoudre des problèmes existants. Il s'agit d'un ajustement qui va dans le bon sens. Comme ma collègue Nadia Sollogoub l'a indiqué précédemment, le groupe Union Centriste votera ce texte. (*Applaudissements sur les travées des groupes UC et RDSE.*)

M. le président. La parole est à M. Bruno Belin. (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

M. Bruno Belin. Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, la crise a montré que se soigner constituait, plus que jamais, le premier sujet de préoccupation et d'actualité des Français et le premier sujet de discrimination entre eux. Elle a aussi révélé un certain nombre de nouvelles méthodes, car elle a tout chamboulé.

Madame la ministre, votre collègue, le secrétaire d'État Adrien Taquet expliquait tout à l'heure que la téléconsultation avait été une solution innovante.

Or il n'y a pas plus injuste ! La différence d'accès à cet outil selon les territoires est complètement inacceptable. Si, en certains lieux, la téléconsultation est possible – à condition toutefois que la fibre arrive –, d'autres manquent des équipements nécessaires. Il faudrait déployer un plan spécifique sur ce sujet, pour accélérer le déploiement de la fibre, dispenser des formations et soutenir financièrement les installations. En effet, si l'on veut que la téléconsultation soit réellement une solution, il faut qu'elle soit de même accès pour tous les habitants de ce pays.

La crise a révélé deux choses. Je profite de cette tribune pour les rappeler, car elles me semblent essentielles.

Elle a dévoilé tout d'abord certains manques. Je ne parle pas du curare ou des masques, que personne n'imaginait avoir à utiliser en excès comme nous le faisons depuis des mois. Je parle de produits tout à fait basiques comme la bétaméthasone ou de certains stocks d'aspirine, qui, ce matin encore, manquaient en officine, alors qu'ils ne coûtent que quelques dizaines d'euros.

La crise a surtout mis en évidence un déficit de moyens humains. Nous en avons tous conscience, car nous en recevons tous le témoignage dans nos quartiers ou nos territoires ruraux. Ils manquent de moyens !

Avant de nous préoccuper des solutions « data », « 3.0 » ou « tout numérique », rappelons-nous que rien dans le diagnostic ne remplacera l'écoute, l'humain ou le regard tenant compte de l'environnement – toutes choses qui sont susceptibles de concerner, demain, tout patient.

Madame la ministre, où en sommes-nous en matière de démographie médicale ? Il faut considérer ce sujet avec beaucoup d'humilité, car nous connaissons le constat et les chiffres. Mais au moment où nous parlons d'innovation en santé, nous pouvons aborder certaines pistes.

Ce qui serait innovant, madame la ministre, ce serait d'envisager de plafonner les installations dans les territoires surdotés pour pouvoir les déverser dans les territoires sous-dotés. Je ne cesse de rabâcher sur ce thème, mais il existe des moyens réglementaires pour le faire, au travers du conventionnement sélectif temporaire.

Ce qui serait innovant, ce serait de permettre aux pharmaciens d'officine de renouveler systématiquement tout traitement s'appuyant sur une première prescription faisant état d'un diagnostic avéré.

Ce qui serait innovant, ce serait de mobiliser les personnels de santé des armées. J'ai interrogé vos collègues du Gouvernement pour savoir quel était l'état de ces personnels, médecins militaires et infirmiers et si nous pouvions les utiliser dans les endroits souffrant de carences.

Ce qui serait innovant, ce serait de prendre enfin – à la suite de la proposition de la sénatrice Corinne Imbert – le décret qui est attendu depuis trois ans, me semble-t-il, concernant le déploiement d'internes en médecine en milieu rural.

Des solutions existent donc. Je ne dis pas que tout a été mal géré durant la crise. Il faut en la matière beaucoup d'humilité : aucun de nous ne s'y attendait ni n'avait été formé pour y répondre.

Cependant, il y a des priorités. La santé en fait partie. Il faut donc beaucoup de courage et d'audace pour que l'innovation en santé réponde aux attentes des habitants de notre pays. (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

M. le président. La parole est à M. Guillaume Chevrollier. (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

M. Guillaume Chevrollier. Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, je salue tout d'abord le travail de Catherine Deroche, présidente de la commission des affaires sociales, et d'Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure, qui sont à l'initiative de cette proposition de loi relative à l'innovation en santé.

Ce texte est issu d'un travail de fond, mené en lien avec la sénatrice Véronique Guillotin. Ma chère collègue, vous aviez en effet présenté en juin dernier un rapport d'information dressant le bilan du Conseil stratégique des industries de santé, le CSIS, de 2018, afin de préparer celui de 2021. Le constat que vous dressiez était celui du « déclassé de la France dans le développement et la production de thérapies innovantes en dépit de ses qualités académiques, industrielles et de recherche ».

La souveraineté sanitaire de notre pays exige un effort massif pour accompagner le virage des biotechnologies. Elle réclame également une politique de soutien à l'appareil industriel pour favoriser l'émergence de *clusters* d'envergure

internationale. La recherche doit aussi rejoindre les standards internationaux en matière de financement. C'est un enjeu capital !

La proposition de loi vise notamment à rénover l'évaluation éthique de la recherche en santé, à préciser les objectifs de la politique de recherche et de santé publique, à faciliter l'accès aux médicaments et aux traitements innovants et à mieux encadrer l'utilisation des données de santé.

Ce texte tend à lever un certain nombre de freins à l'innovation en santé et va dans le bon sens. Je salue en particulier les dispositions relatives à l'espace numérique de santé, qui doit permettre de favoriser la prévention ainsi que la qualité et surtout la coordination des soins, fondamentale tant pour les patients que pour des raisons économiques.

Je voudrais revenir sur les articles 21 et 22 du texte.

L'article 21 interdit l'usage des données de santé par les organismes complémentaires à des fins de sélection des risques. La commission a réécrit cet article, afin d'étendre l'application de l'une des finalités interdites existant pour l'usage des données du système national des données de santé à l'ensemble des données personnelles de santé. Je salue cette réécriture.

L'article 22 vise à sécuriser le stockage des données de santé, en réservant leur hébergement et leur gestion à des opérateurs relevant exclusivement de la juridiction de l'Union européenne. Cependant, comme l'a rappelé Mme la rapporteure, il n'existe pas encore de solution technique souveraine à même de remplacer Microsoft Azure, l'outil auquel la plateforme des données de santé a recouru pour héberger et gérer les données du système national.

M. le secrétaire d'État a rappelé tout à l'heure dans son intervention liminaire que les données étaient stockées en France. Je rappelle toutefois que, dans un avis du 3 février dernier, le conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie, la CNAM, réclame un appel d'offres pour la plateforme des données de santé.

Le conseil de la CNAM souhaite en effet qu'un appel d'offres, assorti de la mise en place d'une commission indépendante, soit prévu pour choisir un nouvel hébergeur en remplacement de Microsoft, pour accueillir cette plateforme qui doit regrouper toutes les données de santé de nos compatriotes.

Cet avis intervient alors que le projet est en suspens depuis fin décembre, le Gouvernement ayant alors retiré sa demande d'autorisation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la CNIL, indispensable à la pleine mise en œuvre de la plateforme. Ce repli temporaire justifié par des motifs techniques permet aussi d'éviter un désaveu sur un sujet sensible pour le Gouvernement en pleine campagne présidentielle.

Le Conseil d'État a reconnu, dans une ordonnance du 13 octobre 2020, l'existence d'un risque de transfert de données issues de la plateforme des données de santé vers les États-Unis, du fait de la soumission de Microsoft au droit américain, et a demandé que des garanties supplémentaires soient mises en place. La CNIL, qui partage cette inquiétude, a estimé que ce risque devait disparaître.

Le secrétaire d'État Adrien Taquet a relevé ce risque tout à l'heure au début de la discussion générale. Il nous faut des réponses précises. Le Gouvernement doit être précis sur ce sujet. Il s'agit d'un enjeu de souveraineté.

Le Parlement, en particulier le Sénat, doit être vigilant sur cette question. (*Applaudissements sur les travées du groupe Les Républicains.*)

M. le président. La discussion générale est close.

Nous passons à la discussion du texte de la commission.

PROPOSITION DE LOI RELATIVE À L'INNOVATION EN SANTÉ

TITRE I^{ER}

DÉVELOPPER LA RECHERCHE EN SANTÉ

Chapitre I^{er}

RÉNOVER L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTÉ

Article 1^{er}

- ① Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au huitième alinéa de l'article L. 1121-1, le mot : « lieux » est remplacé par les mots : « sites ou territoires » et sont ajoutés les mots : « par site ou territoire » ;
- ③ 2° L'article L. 1121-13 est ainsi modifié :
- ④ a) Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Les domiciles des participants aux recherches sont, pour l'application du présent alinéa, considérés comme des lieux de soins, et peuvent se prêter à la réalisation d'actes de télémedecine, au sens de l'article L. 6316-1. »
- ⑤ b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥ « Les modalités d'organisation du transport sanitaire des mineurs sollicités pour se prêter à des recherches vers des lieux tels que mentionnés au premier alinéa du présent article sont arrêtées par l'agence régionale de santé. »

M. le président. Je mets aux voix l'article 1^{er}.

(*L'article 1^{er} est adopté.*)

Article 2

L'intitulé du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes ». – (*Adopté.*)

Article 3

- ① Le premier alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après le mot : « comités », la fin de la première phrase est ainsi rédigée : « d'éthique de la recherche et de protection des personnes, dont certains disposent d'une compétence renforcée en pédiatrie, ainsi que dans les maladies rares. » ;

③ 2° Est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Chaque comité a son siège dans un établissement public ou un établissement de santé public ou privé d'intérêt collectif. »

M. le président. L'amendement n° 27, présenté par Mmes Poumirol et Lubin, M. Kanner, Mmes Conconne et Féret, M. Fichet, Mme Jasmin, M. Jomier, Mmes Le Houerou, Meunier, Rossignol et les membres du groupe Socialiste, Écologiste et Républicain, est ainsi libellé :

Supprimer cet article.

La parole est à Mme Émilienne Poumirol.

Mme Émilienne Poumirol. Notre fil conducteur en ce qui concerne l'évaluation utile des recherches biomédicales et plus particulièrement des études cliniques réside dans l'équilibre entre l'objectif d'une meilleure efficacité et la garantie de l'indépendance des comités de protection des personnes, les CPP.

Or, à nos yeux, cet équilibre est atteint, au moyen de la plateforme de centralisation pour la soumission des projets de recherche, de l'annuaire des experts servant pour la montée en compétences requise, par exemple, pour des pathologies spécifiques ou en pédiatrie, et de la possibilité de déléguer certaines recherches comme les recherches impliquant la personne humaine de type 3, les RIPH 3, à des comités d'évaluation éthique de la recherche.

Par ailleurs, rattacher les CPP à des centres hospitaliers universitaires et en spécialiser certains romprait cet équilibre, qui a été précisé dans la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite « loi Jardé ». Cela porterait en outre atteinte à leur indépendance.

C'est pourquoi nous proposons de supprimer ces dispositions.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Les auteurs de l'amendement sont défavorables à la spécialisation des CPP et au rattachement de ces derniers à des établissements privés.

Or la spécialisation des CPP en pédiatrie et en maladies rares est souhaitée par les chercheurs, notamment les oncopédiatres. Elle sera utile à la bonne évaluation des projets de recherche dans ces domaines pointus. Elle ne remet pas en cause le principe du tirage au sort, qui aura toujours lieu – même s'il départagera des candidats moins nombreux.

Quant à l'indépendance des CPP, elle n'est pas menacée par leur mode d'hébergement. Elle est garantie par l'article L. 1123-1 du code de la santé publique, et leurs ressources – certes insuffisantes – sont constituées par une dotation de l'État.

Au reste, la précision sur le rattachement des CPP incluse à cet article ne fait qu'étendre la pratique. En effet, des CPP sont déjà hébergés par des établissements privés – par exemple, le centre de lutte contre le cancer Léon Bérard, à Lyon. Ils ne sont pas moins indépendants que les autres pour cette raison.

La commission émet donc un avis défavorable sur cet amendement.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée auprès du ministre des solidarités et de la santé, chargée de l'autonomie. Il est déjà prévu que les CPP puissent se déclarer compétents

ou non en pédiatrie. Ceux-ci disposent en outre déjà de la faculté de recourir à des experts et des spécialistes en tant que de besoin.

Pour ces raisons, le Gouvernement émet un avis favorable sur cet amendement.

M. le président. La parole est à Mme Cathy Apourceau-Poly, pour explication de vote.

Mme Cathy Apourceau-Poly. Nous soutiendrons l'amendement de suppression de l'article 3 de la proposition de loi déposée par le groupe Socialiste, Écologiste et Républicain.

L'adossement des comités de protection des personnes aux centres hospitaliers universitaires est effectivement une réalité pour la majorité d'entre eux. L'article 3 propose de le généraliser au nom d'une plus grande efficacité, ainsi que pour des raisons de spécialité. Cependant, cet adossement soulève un certain nombre de questions.

Un audit de l'Inspection générale des affaires sociales de 2004 a démontré que la garantie de l'indépendance des experts chargés d'évaluer les médicaments reposait essentiellement sur l'existence ou la non-existence de conflits d'intérêts.

Or l'adossement des comités de protection des personnes aux structures hospitalières et universitaires crée un risque de conflit d'intérêts, dans la mesure où les experts, les chercheurs, les professeurs d'université et les spécialistes vivent, si j'ose dire, sous le même toit.

C'est la raison pour laquelle nous relayons les craintes émises par les associations d'usagers concernant le risque d'engendrement de conflits d'intérêts que présenterait l'adossement systématique des CPP aux CHU.

Faute de pouvoir proposer un autre modèle, nous soutenons l'amendement n° 27, présenté par le groupe Socialiste, Écologiste et Républicain.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 27.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 3.

(L'article 3 est adopté.)

Article 4

① L'article L. 1123-1-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Le I est ainsi modifié :

③ a) Le premier alinéa est ainsi modifié :

④ – les mots : « des recherches impliquant la personne humaine » sont remplacés par les mots : « de la recherche en santé » ;

⑤ – après le mot : « comités », la fin est ainsi rédigée : « d'éthique de la recherche et de protection des personnes et des comités d'évaluation éthique de la recherche. » ;

⑥ b) Après le même premier alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

⑦ « Après consultation des comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes et après avis de la Haute Autorité de santé, la commission établit un référentiel de l'évaluation éthique des projets de recherche impliquant la personne humaine. Il précise les bonnes pratiques garantissant le recours à l'expertise

pertinente et le respect de la réglementation en matière de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts. Ce référentiel, révisé tous les trois ans, est rendu public.

- ⑧ « La commission met à la disposition des comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes un annuaire actualisé d'experts dans différentes spécialités concernées par la recherche impliquant la personne humaine. Elle propose à ses membres ainsi qu'aux membres des comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes et à ceux des comités d'évaluation éthique de la recherche, le cas échéant en collaboration avec des organismes publics ou privés, des formations, renouvelées périodiquement, destinées à leur permettre de mieux appréhender les innovations de rupture dans le domaine de la santé. » ;
- ⑨ c) Après le mot : « comités », la fin du dernier alinéa est ainsi rédigée : « d'éthique de la recherche et de protection des personnes et les comités d'évaluation éthique de la recherche. » ;
- ⑩ 2° Après le même I, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :
- ⑪ « I *bis*. – La commission nationale de la recherche en santé comprend, parmi ses membres, une personnalité qualifiée désignée par le ministre chargé de la santé à raison de ses compétences en matière de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts dans les domaines de la santé et de la recherche. Cette personnalité assure les fonctions de déontologue de la commission nationale de la recherche en santé. Le déontologue veille au respect, par les comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes et les comités d'évaluation éthique de la recherche, de la charte de l'expertise sanitaire mentionnée à l'article L. 1452-2. À cet effet, il formule des propositions à la commission nationale pour l'édiction de référentiels et de bonnes pratiques garantissant le recours par les comités à l'expertise pertinente et le respect de la réglementation en matière de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts. Il peut être saisi de toute question sur ces enjeux par les comités. » ;
- ⑫ 3° Le II est ainsi modifié :
- ⑬ a) Au premier alinéa, les mots : « des recherches impliquant la personne humaine » sont remplacés par les mots : « de la recherche en santé » ;
- ⑭ b) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « des recherches impliquant la personne humaine » sont supprimés. – (*Adopté.*)

Article 5

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa de l'article L. 1123-1 est ainsi modifié :
- ③ a) À la première phrase, après le mot : « agréé », sont ajoutés les mots : « , dans les conditions prévues à l'article L. 1123-5, » ;
- ④ b) La seconde phrase du second alinéa est complétée par les mots : « et par une fraction de la dotation nationale mentionnée à l'article L. 162-22- 13 du code de la sécurité sociale, selon des conditions et montants fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » ;
- ⑤ 2° L'article L. 1123-5 est ainsi rédigé :

⑥ « Art. L. 1123-5. – Le fonctionnement de chaque comité fait l'objet d'une évaluation périodique par l'agence régionale de santé dans le ressort territorial de laquelle il se situe, selon une procédure élaborée par la Haute Autorité de santé et la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1, qui définissent le cahier des charges auquel les comités sont soumis. Les résultats de cette évaluation sont communiqués au ministre chargé de la santé, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à la commission mentionnée au même article L. 1123-1-1. Chaque évaluation est assortie d'un avis sur l'attribution de l'agrément au comité, le maintien de cet agrément ou son retrait. Un décret détermine le rythme de ces évaluations.

⑦ « En fonction des résultats de l'évaluation et de l'avis mentionnés au premier alinéa du présent article, le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites. »

⑧ II. – À la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 162-22- 13 du code de la sécurité sociale, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « , des comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes ».

M. le président. L'amendement n° 17 rectifié *ter*, présenté par Mme Paoli-Gagin, M. Chasseing, Mme Mélot et MM. Lagourgue, Menonville, Capus et A. Marc, est ainsi libellé :

Alinéa 6, dernière phrase

Rédiger ainsi cette phrase :

Ces évaluations ont lieu tous les deux ans.

La parole est à Mme Vanina Paoli-Gagin.

Mme Vanina Paoli-Gagin. L'article 5 prévoit de renvoyer à un décret la détermination du rythme des évaluations des comités d'éthique. Un tel renvoi ne paraît pas nécessaire et doit être fixé par la loi.

C'est tout l'objet de cet amendement, qui vise à fixer un délai de deux ans. Ce délai paraît suffisamment long pour laisser le temps aux comités de produire des résultats et suffisamment court pour entretenir la dynamique d'évaluation.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Cet amendement tend à préciser dans la loi que les CPP sont évalués tous les deux ans. Pourquoi cette durée, et surtout pourquoi vouloir figer dans la loi ce qui peut être déterminé simplement par voie réglementaire ?

J'émet donc un avis défavorable.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 17 rectifié *ter*.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article 5.

(*L'article 5 est adopté.*)

Article 6

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1123-6 est ainsi modifié :
- ③ a) Après le I, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :
- ④ « I *bis*. – Le comité saisi en application du I du présent article d'un projet de recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 peut déléguer son examen à un comité d'évaluation éthique de la recherche, dans des conditions fixées par décret. » ;
- ⑤ b) Il est ajouté un III ainsi rédigé :
- ⑥ « III. – Par dérogation au I, en cas de situation d'urgence ou de menace sanitaire grave nécessitant la mise en œuvre sans délai d'une recherche, le ministre chargé de la santé désigne le comité chargé d'examiner le projet. » ;
- ⑦ 2° (*Supprimé*)
- ⑧ II. – L'article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifié :
- ⑨ 1° Le 1° est ainsi modifié :
- ⑩ a) Les mots : « compétent de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « d'éthique de la recherche et de protection des personnes compétent » ;
- ⑪ b) (*Supprimé*)
- ⑫ 2° (*Supprimé*)

M. le président. L'amendement n° 31, présenté par Mmes Poumirol et Lubin, M. Kanner, Mmes Conconne et Féret, M. Fichet, Mme Jasmin, M. Jomier, Mmes Le Houerou, Meunier, Rossignol et les membres du groupe Socialiste, Écologiste et Républicain, est ainsi libellé :

Alinéa 6

Remplacer les mots :

de situation d'urgence ou de menace sanitaire grave nécessitant la mise en œuvre sans délai d'une recherche par les mots :

d'état d'urgence sanitaire défini à l'article L. 3131-12

La parole est à Mme Émilienne Poumirol.

Mme Émilienne Poumirol. La procédure dérogatoire accélérée de désignation d'un comité de protection des personnes par le ministère des solidarités et de la santé, ou procédure *fast track*, qui s'effectue donc en dehors de tout tirage au sort, est directement attentatoire à l'indépendance de ces instances. Nous venons d'en discuter.

Cette procédure exceptionnelle doit être circonscrite au maximum, c'est-à-dire se limiter strictement aux situations d'état d'urgence sanitaire. Tel est l'objet de cet amendement.

L'argument que Mme la rapporteure nous a opposé en commission pour fonder le rejet de cet amendement, selon lequel nous aurions perdu beaucoup trop de temps s'il avait fallu attendre l'instauration de l'état d'urgence sanitaire pour appliquer la procédure *fast track* aux essais cliniques dans le cadre de la pandémie du covid-19, n'est pas recevable pour l'avenir.

L'état d'urgence sanitaire est désormais inscrit dans le code de la santé publique et ses modalités de mise en œuvre ont été largement codifiées.

En outre, le Parlement a plus que fait la démonstration, ces deux dernières années, de sa capacité à légiférer dans des délais contraints, en situation d'urgence, lorsque le Gouvernement en décidait ainsi.

Nous proposons donc de limiter strictement la dérogation susmentionnée aux situations d'état d'urgence sanitaire établies.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Cet amendement vise à restreindre l'hypothèse de l'examen rapide des dossiers de recherche, ou procédure *fast track*, aux cas d'état d'urgence sanitaire.

Je partage l'intention des auteurs de l'amendement de bien circonscrire l'hypothèse de dérogation au tirage au sort et de recourir à la procédure d'urgence pour soumettre un dossier de recherche à un CPP.

Toutefois, je ne crois pas qu'il faille la calquer sur l'état d'urgence sanitaire, qui est déclaré par décret en conseil des ministres, et cela pour une raison simple : le temps de l'obtention des connaissances scientifiques n'est pas tout à fait le même que le temps politique. La mention d'une situation d'urgence ou de menace sanitaire grave nécessitant la mise en œuvre sans délai d'une recherche semble assez précise. Une telle situation peut d'ailleurs précéder la déclaration de l'état d'urgence sanitaire à proprement parler.

Pour ces raisons, la commission émet un avis défavorable sur cet amendement.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 31.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article 6.

(*L'article 6 est adopté.*)

**Article 7
(Supprimé)****Article 8**

① Après l'article L. 1123-13 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1123-13-1 ainsi rédigé :

② « Art. L. 1123-13-1. – La participation de praticiens hospitaliers, de personnels relevant de la fonction publique hospitalière et d'enseignants-chercheurs et chercheurs relevant de la fonction publique de l'État aux travaux et au fonctionnement d'un des comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes ou d'un des comités d'évaluation éthique de la recherche régis par le chapitre V *bis* du présent titre, en qualité de membre du comité ou de son secrétariat, ou en qualité d'expert, est valorisée dans leur carrière dans des conditions déterminées par décret. » – (*Adopté.*)

Article 9

- ① Après le chapitre V du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre V *bis* ainsi rédigé :
- ② « CHAPITRE V BIS
- ③ « *Recherches en santé et en sciences humaines*
- ④ « Art. L. 1125-5. – Une recherche conduite dans le domaine de la santé ne visant pas à développer les connaissances biologiques ou médicales fait l'objet, préalablement à sa mise en œuvre, d'une évaluation par un comité d'évaluation éthique de la recherche. Cette évaluation examine :
- ⑤ « 1° La pertinence scientifique et éthique de la recherche ;
- ⑥ « 2° L'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;
- ⑦ « 3° La qualification du ou des investigateurs ;
- ⑧ « 4° La méthodologie de la recherche au regard de la loi n° 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. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut, pour l'exercice de ses missions définies à l'article 66 de la même loi, saisir pour avis les comités mentionnés aux 1° *bis* et 2° de l'article 76 de ladite loi.
- ⑨ « Art. L. 1125-6. – Les ministres chargés de la santé et de la recherche agréent conjointement, pour une durée déterminée, plusieurs comités d'évaluation éthique de la recherche. Ces comités, qui disposent de la personnalité juridique, sont rattachés à des établissements publics d'enseignement supérieur, à des établissements publics de recherche ou à des établissements de santé. Ils exercent leur mission en toute indépendance. Leurs règles de composition et de fonctionnement sont déterminées par décret.
- ⑩ « Art. L. 1125-7. – Le fonctionnement de chaque comité d'évaluation éthique de la recherche fait l'objet d'une évaluation périodique par le Haut Conseil d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur, selon un cahier des charges défini par la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1. Les résultats de cette évaluation sont communiqués aux ministres chargés de la santé et de la recherche et à la commission mentionnée au même article L. 1123-1-1. Chaque évaluation est assortie d'un avis sur l'attribution de l'agrément au comité, le maintien de cet agrément ou son retrait. Un décret détermine le rythme de ces évaluations.
- ⑪ « En fonction des résultats de l'évaluation et de l'avis mentionnés au premier alinéa du présent article, les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.
- ⑫ « Art. L. 1125-8. – En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche, un comité d'évaluation éthique de la recherche peut saisir pour avis la commis-

sion mentionnée à l'article L. 1123-1-1 ou la Commission nationale de l'informatique et des libertés afin de déterminer si l'évaluation de cette recherche relève du présent chapitre, de l'article L. 1123-7 du présent code ou du 2° de l'article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

- ⑬ « Art. L. 1125-9. – Les comités d'évaluation éthique de la recherche peuvent, dans les conditions prévues à l'article L. 1123-6, se voir déléguer l'examen d'un projet de recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1. »

M. le président. Je suis saisi de quatre amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 28, présenté par Mmes Poumirol et Lubin, M. Kanner, Mmes Conconne et Féret, M. Fichet, Mme Jasmin, M. Jomier, Mmes Le Houerou, Meunier, Rossignol et les membres du groupe Socialiste, Écologiste et Républicain, est ainsi libellé :

I. - Alinéas 2 à 8

Supprimer ces alinéas.

II. - Alinéa 12

Supprimer les mots :

du présent chapitre,

La parole est à Mme Émilienne Poumirol.

Mme Émilienne Poumirol. Si nous agréons la faculté pour les comités d'éthique de la recherche et de la protection des personnes de déléguer certaines recherches non interventionnelles, dites RIPH 3, à un comité d'évaluation éthique de la recherche, nous n'estimons pas nécessaire de soumettre les recherches en sciences humaines portant sur le domaine de la santé à l'évaluation de ce dernier. Cela nous paraît même potentiellement dangereux.

Soumettre toute recherche conduite dans le domaine de la santé ne visant pas à développer les connaissances biologiques ou médicales à l'évaluation préalable d'un comité d'évaluation éthique de la recherche comporte en effet, du fait de l'étendue des recherches potentiellement concernées, un risque d'atteinte au principe de liberté de la recherche.

C'est pourquoi le groupe Socialiste, Écologiste et Républicain propose de supprimer la création du chapitre du code de la santé publique consacré aux recherches en santé et sciences humaines pour ne conserver que la partie de l'article 9 relative à la codification des comités d'évaluation éthique de la recherche.

M. le président. L'amendement n° 18 rectifié *ter*, présenté par Mme Paoli-Gagin, M. Chasseing, Mme Mélot et MM. Lagourgue, Menonville, Capus et A. Marc, est ainsi libellé :

Alinéa 4, première phrase

Remplacer le mot :

fait

par les mots :

peut faire

La parole est à Mme Vanina Paoli-Gagin.

Mme Vanina Paoli-Gagin. L'article 9 de la proposition de loi prévoyait *ab initio* que les recherches conduites dans le domaine de la santé ne visant pas à développer les connais-

sances biologiques ou médicales pouvaient faire l'objet d'une évaluation par un comité d'évaluation éthique de la recherche. Cette procédure était donc facultative. Le texte de la commission l'a rendue obligatoire.

Cet amendement vise à remettre à l'ordre du jour le caractère facultatif de cette procédure. En effet, rendre cette procédure d'évaluation obligatoire va selon nous à l'encontre de l'objectif de la proposition de loi, à savoir simplifier et accélérer les processus de recherche.

M. le président. L'amendement n° 19 rectifié *ter*, présenté par Mme Paoli-Gagin, M. Chasseing, Mme Mélot et MM. Lagourgue, Menonville, Capus et A. Marc, est ainsi libellé :

Alinéa 4, première phrase

Après le mot :

œuvre

insérer les mots :

et à la demande du ou des investigateurs

La parole est à Mme Vanina Paoli-Gagin.

Mme Vanina Paoli-Gagin. La rédaction initiale de l'article 9 ne précisait pas à l'initiative de qui se déclenchait cette procédure d'évaluation.

Cet amendement vise donc à préciser que cette procédure d'évaluation se fait à l'initiative du porteur de projet de recherche.

M. le président. L'amendement n° 20 rectifié *ter*, présenté par Mme Paoli-Gagin, M. Chasseing, Mme Mélot et MM. Lagourgue, Menonville, Capus et A. Marc, est ainsi libellé :

I. – Alinéa 5

Supprimer les mots :

scientifique et

II. – Alinéa 7

Supprimer cet alinéa.

La parole est à Mme Vanina Paoli-Gagin.

Mme Vanina Paoli-Gagin. Cet amendement tend à revenir sur deux des quatre critères d'évaluation proposés à l'article 9.

Concernant le premier critère, à savoir la pertinence scientifique et éthique de la recherche, il ne semble pas judicieux que le comité d'évaluation éthique évalue la qualité scientifique d'un projet de recherche. Il est préférable qu'il se concentre sur sa compétence, c'est-à-dire sur l'aspect éthique de la recherche.

Le troisième critère consistant à évaluer la qualification du ou des investigateurs nous semble également contestable et non pertinent. Ce n'est pas le rôle du comité que de déterminer quels sont les diplômes ou les expériences qui peuvent autoriser des projets de recherche.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulos, rapporteure. L'amendement n° 28 tend à supprimer la soumission des projets de recherche en santé, hors loi Jardé, aux comités d'éthique de la recherche, rebaptisés « comités d'évaluation éthique de la recherche ».

C'est pourtant important et utile, car les recherches hors loi Jardé, qui nourrissent pour partie les sciences humaines et sociales, restent l'angle mort de l'encadrement de la recherche sur la personne humaine, alors que certaines d'entre elles peuvent présenter des risques éthiques pour les personnes. Citons par exemple la réutilisation de collections biologiques déjà acquises ou l'utilisation à d'autres fins de données médicales déjà collectées.

Il est donc important d'encadrer toute recherche réalisée sur l'homme, quelle que soit sa finalité. Cela permettra en outre de faire monter en compétences les comités d'éthique de la recherche, ce qui sera profitable à l'ensemble du système d'évaluation de la recherche, donc à la recherche elle-même.

Dans la pratique académique, l'avis d'un CER est de plus en plus demandé pour publier dans un journal scientifique. Cet avis restera consultatif, et ne portera aucunement atteinte à la liberté de la recherche.

L'amendement n° 20 rectifié *ter* vise à alléger les modalités d'évaluation de la recherche en santé par le CER, en excluant la pertinence scientifique et la qualification de l'investigateur.

Or ce sont des critères importants pour assurer la rigueur des recherches, lesquelles, si elles n'impliquent pas la personne humaine au sens de la loi Jardé, portent malgré tout sur l'homme et sa santé et doivent, par conséquent, respecter certains prérequis, parmi lesquels les critères de pertinence scientifique et la qualification des investigateurs, sans qu'il faille interpréter cette notion trop strictement.

Même si c'est pour des raisons différentes, j'émet donc un avis défavorable sur ces quatre amendements.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. La capacité d'une recherche à produire des données robustes et valides, apportant un supplément aux connaissances déjà acquises sur le sujet, est une condition à son caractère éthiquement acceptable.

En d'autres termes, il n'est pas éthique d'inclure des participants dans une recherche ne produisant pas de connaissances valides supplémentaires.

De plus, la vérification par un tiers de l'aptitude de l'investigateur à réaliser les actes prévue dans le protocole de recherche est indispensable pour garantir non seulement la qualité des observations et des données de la recherche, mais également la sécurité des participants.

Pour toutes ces raisons, le Gouvernement émet un avis défavorable sur ces quatre amendements.

M. le président. La parole est à Mme Émilienne Poumirol, pour explication de vote.

Mme Émilienne Poumirol. J'entends bien les arguments qui nous sont opposés, mais la préoccupation qui nous a conduits à proposer la suppression de ces alinéas était la suivante. Nous avons beaucoup évoqué la santé environnementale ou l'étude des facteurs extérieurs qui peuvent induire des problèmes de santé. Or si des recherches en sociologie, par exemple, devaient être examinées par ces comités, cela nous semblerait dangereux.

Nous entendons donc véritablement limiter leur rôle à la recherche fondamentale. Je ne vois pas pourquoi des recherches non médicales, sociologiques par exemple, seraient incluses dans leur champ de compétence.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 28.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 18 rectifié *ter*.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 19 rectifié *ter*.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 20 rectifié *ter*.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 9.

(L'article 9 est adopté.)

Article 10

① Après le 9° de l'article L. 133-5-6 du code de la sécurité sociale, il est inséré un 10° ainsi rédigé :

② « 10° Les organismes publics ou privés chargés d'une mission de service public dans le domaine sanitaire nécessitant le recours à une expertise, lorsque le recours à cette expertise ouvre droit à une indemnisation de l'intéressé. »

M. le président. L'amendement n° 30, présenté par Mmes Poumirol et Lubin, M. Kanner, Mmes Conconne et Féret, M. Fichet, Mme Jasmin, M. Jomier, Mmes Le Houerou, Meunier, Rossignol et les membres du groupe Socialiste, Écologiste et Républicain, est ainsi libellé :

Supprimer cet article.

La parole est à Mme Émilienne Poumirol.

Mme Émilienne Poumirol. Le recours au chèque emploi service universel (CESU) qui est prévu ici est une mesure inutile : les comités de protection des personnes n'en sont pas demandeurs. Les personnes concernées nous ont indiqué qu'elles disposaient maintenant d'un trésorier-payeur national et ne rencontraient plus de problèmes de paiement.

De plus, le dispositif ne nous paraît pas viable en l'état, compte tenu des difficultés à appliquer le système des chèques emploi-service, normalement réservés à la rétribution du travail à domicile, à ces tâches.

Il convient donc de supprimer cette disposition.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Cet amendement vise à supprimer l'article 10, lequel rend les membres des CPP éligibles à certains dispositifs simplifiés de l'Urssaf, tels que le CESU.

Cette mesure est issue d'une proposition de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS) et du Contrôle général économique et financier (CGEfi) visant à assouplir les modalités d'indemnisation des membres des comités. Les CPP n'y étaient pas hostiles. Ils ont simplement fait observer que la création d'un agent comptable unique avait résolu un certain nombre de problèmes.

Il semble toutefois que le bénéfice du CESU ne puisse être ni étendu aux services publics ni remplacé par un dispositif analogue.

La rédaction de l'article semblant techniquement moins aboutie que nous ne le pensions initialement, la commission émet un avis favorable sur cet amendement.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Le Gouvernement s'en remet à la sagesse de la Haute Assemblée.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 30.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'article 10 est supprimé.

Article 10 bis (nouveau)

① Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° L'article L. 1221-12 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

③ « Par dérogation au deuxième alinéa du présent article, le promoteur d'une recherche mise en œuvre conformément à l'article L. 1121-4 ou au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain peut, au titre des fins scientifiques expressément visées par cette recherche, importer ou exporter du sang, ses composants ou ses produits dérivés. » ;

④ 2° L'article L. 1235-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

⑤ « Par dérogation au troisième alinéa du présent article, le promoteur d'une recherche mise en œuvre conformément à l'article L. 1121-4 ou au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain peut, au titre des fins scientifiques expressément visées par cette recherche, importer ou exporter des organes. » ;

⑥ 3° L'article L. 1245-5-1 est ainsi modifié :

⑦ a) Le I est complété par un alinéa ainsi rédigé :

⑧ « Par dérogation à l'avant-dernier alinéa du présent I, le promoteur d'une recherche mise en œuvre conformément à l'article L. 1121-4 ou au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain peut, au titre des fins scientifiques expressément visées par cette recherche, procéder aux opérations nécessaires à l'entrée depuis un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou à la sortie vers un de ces États, de tissus, de leurs dérivés ou de cellules issus du corps humain. » ;

⑨ b) Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :

⑩ « Par dérogation à l'avant-dernier alinéa du présent II, le promoteur d'une recherche mise en œuvre conformément à l'article L. 1121-4 ou au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain peut, au titre des fins scientifiques expressément visées par cette recherche, importer depuis un État non-membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou exporter vers un de ces États, des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain. » – *(Adopté.)*

Chapitre II

FAVORISER LE DÉVELOPPEMENT
DE LA RECHERCHE DANS LE DOMAINE
DE LA MÉDECINE PERSONNALISÉE

Article 11

- ① Le code de la recherche est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 111-4 est ainsi modifié :
- ③ a) Le premier alinéa est complété par les mots : « ainsi qu'en matière sanitaire » ;
- ④ b) Au second alinéa, les mots : « et les technologies du vivant » sont remplacés par les mots : « , les technologies du vivant et la recherche en santé » et sont ajoutés les mots : « , de la sécurité sanitaire et de l'amélioration de la santé et de la qualité de vie » ;
- ⑤ 2° Après le e de l'article L. 112-1, il est inséré un f ainsi rédigé :
- ⑥ « f) L'amélioration de la santé et de la qualité de vie et le renforcement de la sécurité et de la souveraineté sanitaires. » ;
- ⑦ 3° Au b de l'article L. 113-2, après le mot : « besoins », il est inséré le mot : « sanitaires, » ;
- ⑧ 4° L'article L. 145-1 est ainsi modifié :
- ⑨ a) Au premier alinéa, les références : « L. 111-4 à L. 111-6, L. 112-1 » sont remplacées par la référence : « L. 111-5 » ;
- ⑩ b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑪ « Les articles L. 111-4, L. 111-6 et L. 112-1 sont applicables dans les îles Wallis et Futuna dans leur rédaction résultant de la loi n° ... du ... relative à l'innovation en santé. » ;
- ⑫ 5° L'article L. 146-1 est ainsi modifié :
- ⑬ a) Au 1° du I, la référence : « L. 111-4, » est supprimée ;
- ⑭ b) Au 2° du même I, les références : « L. 111-6, L. 112-1, » sont supprimées ;
- ⑮ c) Après ledit I, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :
- ⑯ « I *bis*. – Dans leur rédaction résultant de la loi n° ... du ... relative à l'innovation en santé, sont applicables en Polynésie française :
- ⑰ « 1° L'article L. 111-4 du présent code ;
- ⑱ « 2° Sous réserve des compétences de la collectivité mentionnées au chapitre I^{er} du titre III de la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française, les articles L. 111-6 et L. 112-1 du présent code. » ;
- ⑲ 6° L'article L. 147-1 est ainsi modifié :
- ⑳ a) Au premier alinéa, les références : « L. 111-4 à L. 111-6, L. 112-1 » sont remplacées par la référence : « L. 111-5 » ;
- ㉑ b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ㉒ « Les articles L. 111-4, L. 111-6 et L. 112-1 sont applicables en Nouvelle-Calédonie dans leur rédaction résultant de la loi n° ... du ... relative à l'innovation en santé. »

M. le président. L'amendement n° 21 rectifié *ter*, présenté par Mme Paoli-Gagin, M. Chasseing, Mme Mélot et MM. Lagourgue, Menonville, Capus et A. Marc, est ainsi libellé :

Alinéa 6

Compléter cet alinéa par les mots :

, tant en matière de recherche fondamentale que de développement industriel

La parole est à Mme Vanina Paoli-Gagin.

Mme Vanina Paoli-Gagin. Cet amendement vise à définir les notions de « souveraineté » et de « sécurité », notamment en précisant que celles-ci doivent concerner l'ensemble de la chaîne de valeur, depuis la recherche fondamentale jusqu'au développement industriel.

Nous concentrons trop souvent nos efforts sur la recherche fondamentale, au détriment des applications industrielles, lesquelles sont pourtant essentielles pour la production de médicaments, le développement de vaccins ou la fourniture d'équipements spécialisés.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulos, rapporteure. Si je partage les intentions de l'auteur de l'amendement, celui-ci me semble déjà satisfait par l'article L. 112-1 du code de la recherche, tel que l'article 11 de la proposition de loi le modifie.

En effet, cet article dispose que la recherche publique vise « le renforcement de la sécurité et de la souveraineté sanitaires. » Il va de soi que cela s'applique à la recherche fondamentale, laquelle constitue la majorité de la recherche publique.

Par ailleurs, dans son état actuel, l'article L. 112-1 du code de la recherche prévoit déjà que la recherche publique a pour objectif « la valorisation des résultats de la recherche au service de la société, qui s'appuie sur l'innovation et le transfert de technologie ».

La combinaison de ces deux dispositions suggère que le développement d'applications industrielles à la recherche fondamentale est déjà l'objectif de la recherche publique.

Pour ces raisons, la commission demande le retrait de cet amendement ; à défaut, son avis serait défavorable.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Avis défavorable.

M. le président. Madame Paoli-Gagin, l'amendement n° 21 rectifié *ter* est-il maintenu ?

Mme Vanina Paoli-Gagin. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 21 rectifié *ter* est retiré. Je mets aux voix l'article 11.

(L'article 11 est adopté.)

Article 12

- ① I. – La première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ② 1° Après le 9° de l'article L. 1411-1, il est inséré un 9° *bis* ainsi rédigé :

- ③ « 9° *bis* L'amélioration de la qualité de la prise en charge, notamment par le développement de la médecine personnalisée définie comme l'adaptation des actions de prévention et des stratégies diagnostiques et thérapeutiques aux spécificités, y compris génétiques et épigénétiques, du patient et de l'affection, et en tenant compte, le cas échéant, des données relatives à l'exposome du patient ; »
- ④ 2° Au début du titre II du livre I^{er}, il est ajouté un chapitre préliminaire ainsi rédigé :
- ⑤ « CHAPITRE PRÉLIMINAIRE
- ⑥ « Recherche appliquée en santé
- ⑦ « Art. L. 1121-1 A. – La recherche appliquée en santé concourt au développement de traitements et de soins, y compris non médicamenteux, permettant de répondre aux besoins sanitaires de la population et à la mise en œuvre de la politique de santé définie à l'article L. 1411-1. Elle contribue, en particulier, aux progrès de la médecine personnalisée définie au 9° *bis* du même article L. 1411-1. Elle s'appuie sur le développement de la recherche fondamentale dans le domaine de la santé et respecte, le cas échéant, les règles applicables aux recherches impliquant la personne humaine. »
- ⑧ II. – Après l'article L. 112-3 du code de la recherche, il est inséré un article L. 112-3-1 ainsi rédigé :
- ⑨ « Art. L. 112-3-1. – La recherche appliquée en santé est régie par l'article L. 1121-1 A du code de la santé publique. » – (Adopté.)

Après l'article 12

M. le président. L'amendement n° 36, présenté par Mmes Cohen, Apurceau-Poly et les membres du groupe communiste républicain citoyen et écologiste, est ainsi libellé :

Après l'article 12

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

À la première phrase du 2° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, les mots : « , à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, » sont supprimés.

La parole est à Mme Laurence Cohen.

Mme Laurence Cohen. La crise sanitaire a mis en évidence la mobilisation des établissements publics pour produire en urgence des médicaments critiques en appui des actions engagées par ailleurs.

Si les ruptures de stock ont révélé un volet important des dysfonctionnements du marché pharmaceutique national, les prix élevés de la thérapie génique, fabriquée industriellement, fragilisent depuis bien avant la crise sanitaire la soutenabilité de notre système de santé publique.

Ces niveaux de prix accentuent notre dépendance vis-à-vis des firmes détentrices des droits exclusifs autour des thérapies géniques développées ou mises sur le marché, qui sont pourtant issues de la recherche financée par des fonds publics.

Cette dépendance a de nouveau été illustrée par le retrait de Bluebird Bio du marché européen au début du mois d'août, après l'échec d'un accord avec les payeurs européens

pour le remboursement du Zyntéglo, approuvé pour le traitement de la bêta-thalassémie, une maladie génétique de l'hémoglobine.

La base de négociations avancée par l'entreprise pharmaceutique était de 1,8 million de dollars pour une thérapie à dose unique.

La production par des structures publiques de thérapies géniques ou cellulaires représente une solution de substitution à cette dépendance vis-à-vis de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique.

La proposition de loi présentée par nos collègues du groupe Les Républicains est censée favoriser l'innovation en santé, notamment la recherche dans le domaine de la médecine personnalisée. Les thérapies cellulaires et géniques ont permis à cette médecine de faire de grands progrès. Elles représentent une véritable innovation et reposent sur des informations détaillées concernant l'origine de la maladie de chaque patient.

Avec cet amendement, nous disons : « Chiche, autorisons les hôpitaux à produire des produits de thérapie génique ou cellulaire ! »

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Cet amendement vise à préciser que les préparations hospitalières peuvent comporter des produits de thérapie génique ou cellulaire.

L'exclusion de ces produits des domaines des préparations hospitalières ne semble, en effet, plus vraiment d'actualité.

En particulier, le développement par certains laboratoires hospitalo-universitaires de médicaments onéreux, comme les cellules CAR-T, qui constituent un véritable espoir dans le traitement de certains cancers du sang, aurait du sens pour favoriser l'accès des patients à ces traitements.

En dehors même de l'objectif de constitution d'un pôle public de production de médicament, auquel la commission ne souscrit pas, les dispositions de cet amendement peuvent être utiles et nous rappellent le véritable objectif de cette proposition de loi : l'accès des patients à des traitements innovants.

La commission émet donc un avis favorable.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Ce ne sera pas « chiche ! ». Les produits de thérapie génique sont qualifiés de « médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement », ou MTIPP. Par conséquent, ils ne relèvent pas du régime des préparations hospitalières.

Les établissements de santé souhaitant en produire doivent être autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Cet encadrement répond aux exigences techniques particulières associées à la production de ces traitements et permet de garantir un haut niveau de qualité pour ces produits.

L'avis du Gouvernement est donc défavorable.

M. le président. La parole est à Mme Émilienne Poumirol, pour explication de vote.

Mme Émilienne Poumirol. Je suis désolée d'entendre cet avis, madame la ministre. Le groupe Socialiste, Écologiste et Républicain soutiendra, quant à lui, cette proposition du groupe communiste républicain citoyen et écologiste.

Nous avons d'ailleurs introduit dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale la notion de « renforcement des capacités publiques de production de médicaments », en proposant que la pharmacie centrale des armées ou les établissements de l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) puissent y participer. La crise a montré combien c'était important dans le contexte de l'épidémie de covid.

Il nous faut retrouver une capacité publique de fabrication de ce type de médicaments, ainsi que, éventuellement, des cellules CAR-T. C'est pourquoi nous voterons cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 36.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans la proposition de loi, après l'article 12.

Article 13

① I. – L'avant-dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 111-6 du code de la recherche est complétée par les mots : « , ainsi qu'un volet relatif à la recherche et à l'innovation thérapeutiques incluant un programme dédié à la médecine personnalisée ».

② II. – Le premier alinéa de l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique est complété par les mots : « ainsi qu'un volet consacré au développement de la médecine personnalisée qui tient compte, le cas échéant, des priorités définies dans ce domaine par la politique de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation ».

M. le président. L'amendement n° 22 rectifié *ter*, présenté par Mme Paoli-Gagin, M. Chasseing, Mme Mélot et MM. Lagourgue, Menonville, Capus et A. Marc, est ainsi libellé :

I. – Alinéa 1

Compléter cet alinéa par les mots :

et à la télémédecine

II. – Alinéa 2

Après le mot :

personnalisée

insérer les mots :

et de la télémédecine

La parole est à Mme Vanina Paoli-Gagin.

Mme Vanina Paoli-Gagin. Cet amendement vise à ajouter à la notion de « médecine personnalisée » celle de « télémédecine ». En effet, cette dernière constitue un puissant levier pour lutter contre les déserts médicaux et les difficultés d'accès aux soins.

Il apparaît à cet égard pertinent de permettre à la recherche d'investir ce champ.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. L'extension proposée dans cet amendement est assez éloignée de l'objet du texte.

Par ailleurs, si l'on conçoit aisément que les recherches relatives à la médecine personnalisée relèvent bien de la recherche et de l'innovation thérapeutique, il est plus difficile de le concevoir s'agissant de la télémédecine. Celle-ci relève davantage de la mise en relation entre les patients et leurs médecins ou entre les médecins.

Au demeurant, les progrès réalisés dans le domaine de la télémédecine au cours des années 2010 suggèrent que, désormais, c'est la mise en œuvre concrète d'initiatives qui pose question, bien plus que les recherches et les innovations dans ce domaine.

L'enjeu sur ce sujet tiendrait donc davantage à la prise en charge des téléconsultations ou au maintien des actes dérogatoires de télésoin créés lors de la crise épidémique, qui font d'ailleurs partie des préconisations du Ségur de la santé.

Cette proposition d'intégrer à la stratégie nationale de santé un volet consacré à la télémédecine se situe aux frontières de la recevabilité au titre de l'article 45 de la Constitution, en ce que cette intégration relève des composantes sectorielles de la politique de santé publique.

Au demeurant, cela ne paraît pas nécessaire au regard des dispositions déjà existantes sur la télémédecine et le télésoin dans le code de la santé publique, ainsi que de la priorité accordée par le Gouvernement à l'accélération du déploiement de la télémédecine.

Pour ces raisons, la commission demande le retrait de cet amendement ; à défaut, son avis serait défavorable.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Le Gouvernement partage l'avis de la commission.

M. le président. Madame Paoli-Gagin, l'amendement n° 22 rectifié *ter* est-il maintenu ?

Mme Vanina Paoli-Gagin. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 22 rectifié *ter* est retiré.

Je mets aux voix l'article 13.

(L'article 13 est adopté.)

TITRE II

FAVORISER L'ACCÈS DES PATIENTS À L'INNOVATION

Article 14

① Le chapitre V- 1 du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par une section 3 ainsi rédigée :

② « Section 3

③ « *Forfait de caractérisation d'un cancer*

④ « *Art. L. 1415-9.* – L'agence régionale de santé met en place et finance un forfait de caractérisation d'un cancer pour tout nouveau cancer diagnostiqué chez un patient.

⑤ « Ce forfait prend en charge le financement de la recherche de biomarqueurs diagnostiques, pronostiques ou théranostiques, en fonction des besoins identifiés par le médecin prescripteur.

- ⑥ « Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Institut national du cancer et de la Haute Autorité de santé. »

M. le président. Je suis saisi de deux amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 12 rectifié, présenté par Mme Guillotin, MM. Bilhac, Fialaire, Gold et Guiol, Mme Pantel, MM. Requier, Artano, Cabanel et Corbisez, Mme N. Delattre et MM. Guérini et Roux, est ainsi libellé :

Au début

Insérer un paragraphe ainsi rédigé :

... - L'article L. 1111-13-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 8° Ses résultats de dépistage par tests de biologie moléculaire, avec son accord. » ;

2° À la première phrase du III, la référence : « 7° » est remplacée par la référence : « 8° ».

La parole est à Mme Véronique Guillotin.

Mme Véronique Guillotin. Les tests de dépistage de biologie moléculaire permettent aux patients atteints de cancer de connaître leur profil génétique et mutationnel et de bénéficier de thérapies ciblées.

Or les médecins rencontrent parfois des difficultés pour récupérer les résultats de ces tests, en raison, notamment, de problèmes d'interopérabilité des systèmes d'information. Par ailleurs, les patients n'y ont que rarement accès, puisque les résultats sont presque exclusivement adressés directement au médecin prescripteur.

Si le patient avait besoin de présenter un jour les résultats de ces tests, cela pourrait se révéler très complexe et perturber son suivi et la communication de ses antécédents. Aussi cet amendement vise-t-il à rendre ces résultats plus facilement consultables. Il est proposé de les transmettre, avec l'accord du patient, sur son espace numérique de santé.

M. le président. L'amendement n° 16, présenté par Mmes Lassarade et Deseyne, MM. Milon, Savary, Burgoa, Paccaud et Karoutchi, Mmes Garriaud-Maylam et Jacques, MM. Joyandet, Sol, Lefèvre, Gremillet, Longuet et D. Laurent, Mmes Gruny et M. Mercier, MM. Laménie et B. Fournier, Mme F. Gerbaud, M. Belin, Mme Gosselin et M. Bonhomme, est ainsi libellé :

Au début

Insérer un paragraphe ainsi rédigé :

... - L'article L. 1111-13-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 8° Ses résultats de dépistage par tests de biologie moléculaire. » ;

2° À la première phrase du III, la référence : « 7° » est remplacée par la référence : « 8° ».

La parole est à Mme Florence Lassarade.

Mme Florence Lassarade. L'objet de cet amendement, assez proche du précédent, est de systématiser la transmission des résultats de tests de dépistage de biologie moléculaire au patient sur son espace numérique de santé, de façon à les rendre facilement consultables.

Les patients restent les premiers propriétaires de leurs données de santé. L'article L. 1111-13-1 du code de la santé publique dispose que le titulaire ou le représentant légal est le seul gestionnaire et utilisateur de l'espace numérique de santé. Il peut donc décider d'en proposer un accès temporaire ou permanent à un établissement de santé ou à un professionnel de santé, mais aussi en extraire des données.

La possibilité d'inscrire automatiquement les résultats d'un test de dépistage d'un cancer d'un patient dans « Mon espace santé » permettra de garantir un meilleur suivi des patients.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Ces amendements sont très proches, mais il y a dans l'amendement n° 12 rectifié une précision inutile, selon laquelle cette intégration se fera avec l'accord du patient.

Aussi, la commission émet un avis favorable sur l'amendement n° 16 et demande que l'amendement n° 12 rectifié soit retiré à son profit.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Ces deux amendements nous semblent déjà satisfaits.

M. le président. Madame Guillotin, acceptez-vous de rectifier l'amendement n° 12 rectifié, afin de le rendre identique à l'amendement n° 16 ?

Mme Véronique Guillotin. Tout à fait, monsieur le président.

M. le président. Il s'agit donc de l'amendement 12 rectifié *bis*, dont le libellé est désormais strictement identique à celui de l'amendement n° 16.

La parole est à Mme Émilienne Poumirol, pour explication de vote.

Mme Émilienne Poumirol. Je souhaite revenir sur la création de ce forfait de caractérisation d'un cancer, en particulier en ce qui concerne son diagnostic génomique et l'évolution des biomarqueurs compagnons.

Nous disposons aujourd'hui d'une enveloppe fermée relevant de l'objectif national des dépenses d'assurance maladie (Ondam). Certains diagnostics ne peuvent dès lors être réalisés si cette enveloppe a déjà été consommée en cours d'année. Dans ce cas, les hôpitaux sont obligés de se débrouiller comme ils peuvent pour faire réaliser ces diagnostics génomiques.

Je profite de la présence de Mme la ministre pour lui poser une question sur ce forfait de caractérisation d'un cancer. Le texte précise que celui-ci relèverait du budget de l'agence régionale de santé (ARS) ; or j'ai un peu de mal à comprendre comment l'ARS va le fixer région par région.

On m'a répondu en commission qu'il serait identique sur l'ensemble de la France, mais je me demande pourquoi cela ne relèverait pas du budget national. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle il n'en est pas question dans ce texte : il faudrait que ce forfait soit mentionné dans le projet de loi de financement de la sécurité sociale.

J'attends donc une réponse sur l'inscription budgétaire de ce forfait.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n° 12 rectifié *bis* et 16.

(Les amendements sont adoptés.)

M. le président. L'amendement n° 15 rectifié, présenté par Mme Guillotin, MM. Artano, Bilhac, Cabanel et Corbisez, Mme N. Delattre et MM. Fialaire, Gold, Guérini, Guiol, Requier et Roux, est ainsi libellé :

Alinéa 4

Compléter cet alinéa par les mots :

et en cas de rechute ou de récurrence d'un précédent cancer

La parole est à Mme Véronique Guillotin.

Mme Véronique Guillotin. Si vous le permettez, monsieur le président, je présenterai en même temps l'amendement n° 14 rectifié.

M. le président. J'appelle donc en discussion l'amendement n° 14 rectifié, présenté par Mme Guillotin, MM. Bilhac, Fialaire, Gold et Guiol, Mme Pantel, MM. Requier, Artano, Cabanel et Corbisez, Mme N. Delattre et MM. Guérini et Roux, et ainsi libellé :

Alinéa 5

Après le mot :

forfait

insérer les mots :

, qui peut être utilisé à tout moment du parcours du patient,

Veillez poursuivre, ma chère collègue.

Mme Véronique Guillotin. L'amendement n° 15 rectifié vise à prévoir que le forfait de caractérisation d'un cancer puisse être utilisé également en cas de rechute ou de récurrence d'un précédent cancer.

L'amendement n° 14 rectifié, quant à lui, tend à permettre que le forfait de caractérisation d'un cancer puisse être utilisé à des moments différents du parcours du patient à partir du diagnostic. On sait en effet que des tests moléculaires peuvent être nécessaires à plusieurs moments.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. L'amendement n° 15 rectifié tend à préciser que le forfait de caractérisation d'un cancer peut être utilisé en cas de rechute.

Si un tel amendement n'a pas été déclaré irrecevable, c'est qu'il a été interprété comme entrant dans le périmètre du dispositif d'origine, lequel vise tout nouveau cancer. Il appartiendra alors au texte d'application de préciser qu'une récurrence peut être considérée comme un nouveau cancer.

L'avis de la commission est donc favorable sur l'amendement n° 15 rectifié.

L'amendement n° 14 rectifié vise quant à lui à permettre que le forfait de caractérisation d'un cancer soit utilisé à tout moment dans le parcours du patient.

Il n'est pas évident qu'une telle précision soit utile, l'article n'imposant pas le recours au forfait à un moment particulier. Il appartiendra aux médecins prescripteurs de le déterminer. En outre, l'amendement précédent tend à rendre le recours au forfait possible en cas de récurrence.

Je sollicite donc le retrait de l'amendement n° 14 rectifié.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Le Gouvernement soutient et accompagne à l'échelle nationale, avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), le plan France Médecine génomique, lequel alloue un financement annuel consacré au développement de la génomique, en France, dans le domaine tant du soin que de la recherche.

Par ailleurs dans le cadre du plan Innovation Santé 2030, le ministère des solidarités et de la santé a d'ores et déjà engagé des travaux sur l'évolution globale du système d'accompagnement des actes de biologie et d'anatomopathologie innovants, afin de faire diminuer cette pression financière et de remettre l'innovation au cœur du dispositif. Cette approche globale semble plus pertinente qu'un découpage régionalisé par sous-types d'actes.

Enfin, pour répondre à votre question, madame la sénatrice Poumirol, l'Ondam dispose déjà d'une enveloppe relative aux tests, qui ne dépend pas des ARS et qui est validée par principe. Il n'est pas besoin d'une enveloppe supplémentaire.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 15 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Madame Guillotin, l'amendement n° 14 rectifié est-il maintenu ?

Mme Véronique Guillotin. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 14 rectifié est retiré.

Je mets aux voix l'article 14, modifié.

(L'article 14 est adopté.)

Article 15

- ① Le chapitre Ier *bis* du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Après le 11° de l'article L. 161-37, il est inséré un 11° *bis* ainsi rédigé :
- ③ « 11° *bis* Assurer une mission de veille et de prospective sur le développement de produits de thérapie innovante tels que mentionnés aux articles L. 5121-1 et L. 5121-1-1 du code de la santé publique ; »
- ④ 2° Le troisième alinéa de l'article L. 161-41 est complété par deux phrases ainsi rédigées : « La Haute Autorité peut créer des commissions spécialisées chargées, pour certains produits de santé ou actes médicaux, d'exercer tout ou partie des attributions des commissions mentionnées à la première phrase du présent alinéa. Elle en fixe alors la composition et les règles de fonctionnement. » – *(Adopté.)*

Après l'article 15

M. le président. L'amendement n° 6, présenté par M. Milon, est ainsi libellé :

Après l'article 15

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après le 11° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« ...° Élaborer un état des lieux de l'ensemble des mécanismes d'accès dérogatoire et temporaire pour les produits de santé innovants et procéder à une évaluation annuelle de leur modalité d'utilisation. Elle propose des mesures de simplification et d'amélioration de ces mécanismes afin de favoriser leur utilisation et leur impact sur le système de santé et la santé de la population ; ».

La parole est à M. Alain Milon.

M. Alain Milon. Le présent amendement vise à confier à la Haute Autorité de santé (HAS) une mission consistant à dresser un inventaire des mécanismes d'accès précoce aux produits de santé innovants en France.

Ce recensement pourrait donner lieu à une évaluation annuelle de leurs modalités d'utilisation, en collaboration avec l'Agence de l'innovation en santé dont la création a été annoncée par le plan Innovation Santé 2030 présenté en juillet 2021 par le Président de la République.

Cette nouvelle mission de la Haute Autorité de santé contribuerait à pallier le manque d'informations disponibles relatives à la prise en charge des produits innovants. Elle permettrait également de garantir un suivi annuel de l'efficacité des mécanismes de diffusion de l'innovation en santé.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulos, rapporteure. Cet amendement vise à ajouter à la liste des missions de la Haute Autorité de santé celle de produire un état des lieux des mécanismes d'accès dérogatoires et temporaires pour les produits de santé innovants et de proposer des mesures de simplification.

Une telle mission nouvelle n'apparaît pas utile. Les différents dispositifs d'accès à l'innovation sont bien connus des industriels, et la communication à ce sujet s'est encore déployée en ligne depuis la crise sanitaire.

En outre, la HAS organise déjà des rencontres d'orientation stratégique, des rencontres précoces et des rendez-vous avant dépôt, qui permettent d'informer et d'orienter au mieux les industriels pour rendre lisible la cartographie des différents dispositifs.

La réforme de l'accès précoce de juillet dernier a déjà permis d'unifier, de simplifier et d'accélérer les dispositifs d'accès dérogatoires aux médicaments depuis moins d'un an. Le bilan à six mois est positif, en termes de délais pour les dispositifs évalués.

Le forfait innovation a été profondément revu et simplifié en 2019 et en 2020, et une modalité complémentaire d'accès transitoire pour des dispositifs médicaux a été créée en 2021. En outre, des rapports et des bilans sont déjà prévus par la loi concernant la réforme de l'accès précoce, et la HAS va bientôt les publier dans ses rapports d'activité.

La commission demande donc le retrait de cet amendement ; à défaut, son avis serait défavorable.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Avis défavorable.

M. le président. Monsieur Milon, l'amendement n° 6 est-il maintenu ?

M. Alain Milon. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 6 est retiré.

Article 16

① Le I de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

② « Par dérogation au premier alinéa du présent I, dans l'attente de données cliniques suffisantes et pertinentes pour l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu par un médicament présentant une efficacité et une sécurité pouvant être présumées et répondant à un besoin thérapeutique majeur au regard des alternatives existantes, la fixation du prix de ce médicament peut tenir compte, à titre expérimental pour une durée de cinq ans, d'une évaluation, par la Haute Autorité de santé, de sa valeur thérapeutique relative, dans les conditions définies par le décret en Conseil d'État prévu au III. La convention mentionnée au premier alinéa du présent I fixe les conditions de réévaluation périodique, dans un délai maximal de deux ans, de cette valeur thérapeutique relative et du prix du médicament ainsi que les conditions de remboursement à la caisse nationale d'assurance maladie par l'entreprise qui exploite le médicament de tout ou partie de la différence entre les montants remboursés et les montants qui auraient résulté de l'application du prix révisé. L'inscription du médicament sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 et L. 162-22-7 est conditionnée à la présentation par l'entreprise qui exploite le médicament de données cliniques et de vie réelle permettant de procéder à la réévaluation périodique de sa valeur thérapeutique relative. »

M. le président. La parole est à M. Thomas Dossus, sur l'article.

M. Thomas Dossus. Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, je souhaite vous alerter sur cet article 16, qui a été pointé du doigt aujourd'hui même par l'Observatoire pour la transparence des médicaments comme comprenant une mesure introduite à la demande du lobby des entreprises du médicament, principalement les multinationales du secteur.

Il s'agit de fixer le prix des nouveautés thérapeutiques pour lequel les données cliniques seraient encore insuffisantes par un nouveau critère : la valeur thérapeutique relative. Vous l'aurez compris, tout est dans ce dernier terme et dans le flou que cette disposition introduit.

Il est à redouter que soit ainsi renforcé le déséquilibre entre le régulateur public, le comité économique des produits de santé et les firmes. Ces dernières disposeront ainsi d'encre plus de pouvoir pour entamer les négociations avec un prix exorbitant, alors même que le produit ne serait pas pleinement évalué.

S'il en était besoin, la crise sanitaire dont nous peinons à sortir a mis en exergue le besoin de transparence de nos concitoyens à l'égard des médicaments, particulièrement de la manière dont leurs prix sont fixés. Cette transparence est démocratiquement vitale et indispensable à l'adhésion de nos concitoyens aux politiques sanitaire, y compris en temps de crise.

Aussi, pour répondre à ce besoin de transparence, le groupe Écologiste – Solidarité et Territoires a déposé des amendements : d'une part, nous souhaitons intégrer les critères d'évaluation sur lesquels s'appuie le comité économique des produits de santé, les investissements réels au titre de la recherche et développement, du financement public et de la recherche ; d'autre part, nous entendons rendre publiques les données permettant de réévaluer périodiquement les valeurs thérapeutiques relatives des médicaments.

Nous formons le vœu que la Haute Assemblée saura avancer vers plus de transparence.

M. le président. L'amendement n° 41, présenté par Mmes Cohen, Apourceau-Poly et les membres du groupe communiste républicain citoyen et écologiste, est ainsi libellé :

Supprimer cet article.

La parole est à Mme Laurence Cohen.

Mme Laurence Cohen. L'article 16 modifie les critères de fixation des prix en ayant recours à la notion de « valeur thérapeutique relative ».

Ce mécanisme existe déjà sous l'appellation « contrat de performance », mais il n'a été que peu utilisé, en raison de son faible intérêt. Il a en outre été décrié par la Cour des comptes, qui en dressait en 2017 un bilan plutôt accablant : « Dans la quasi-totalité des cas, l'hypothèse favorable associée au “contrat de performance”, c'est-à-dire la démonstration en vie réelle d'une efficacité supérieure du produit, ne s'est pas vérifiée. »

Pour les associations d'usagers, ces contrats renforcent le déséquilibre entre les industriels et l'assurance maladie, qui est contrainte, comme nous l'avons déjà souligné, d'accepter des tarifs très élevés, sans possibilité d'évaluer les dispositifs qui ne concernent qu'un faible nombre de malades. Cela rend donc impossible une renégociation vers le bas de ces mêmes tarifs.

Pour ne prendre qu'un exemple, un traitement contre l'hépatite C a été facturé 40 000 euros l'unité à l'assurance maladie, alors que son coût de production se situait autour de 265 euros.

Comme je l'ai dit dans la discussion générale, il est vraiment urgent de retrouver de la maîtrise publique dans la politique du médicament.

L'opacité et le manque de traçabilité de ce mécanisme sont tout à fait inacceptables, d'autant plus que, vous le savez pertinemment, mes chers collègues, ces innovations dépendent en réalité d'un financement public dans l'ensemble de la chaîne de l'innovation pharmaceutique, de la recherche fondamentale à la production.

C'est pour ces raisons que nous demandons la suppression de l'article 16.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Nous sommes défavorables à la suppression de cet article, qui propose un nouveau mécanisme d'accès au marché des médicaments innovants. L'hypothèse visée est celle des médicaments destinés à d'étroites cohortes de patients, atteints par exemple de maladies rares. Au passage, madame la sénatrice, tel n'est pas le cas de l'hépatite C...

Notre collègue Jocelyne Guidez le relevait déjà dans son rapport sur la proposition de loi relative aux cancers pédiatriques :

« Au regard de leur caractère particulièrement innovant et de l'étroitesse des populations concernées pour chaque pathologie, l'efficacité de certaines molécules développées spécifiquement dans le traitement des cancers pédiatriques ne peut bien souvent être étayée par des études cliniques suffisamment larges, d'autant qu'il s'agit généralement de traitements de dernière intention qui empruntent des mécanismes d'action en rupture avec les thérapeutiques traditionnelles, et ne peuvent donc être comparés à des médicaments existants dans l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR). C'est notamment le cas des immunothérapies, à l'instar des “CAR T-cells”, dont le mode d'action n'a plus rien à voir avec les chimiothérapies. »

C'est la raison pour laquelle il est proposé à l'article 16 d'asseoir sur un nouvel indicateur la fixation du prix du médicament. Cet article peut sans doute être amélioré, mais il maintient ouvert un débat nécessaire sur la tarification des médicaments innovants.

La commission émet donc un avis défavorable.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Nous sommes favorables à cet amendement, pour trois raisons principales.

Tout d'abord, les laboratoires sont responsables de leurs plans de développement et peuvent bénéficier de rencontres précoces avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et la Haute Autorité de santé (HAS).

Ensuite, ils ont la possibilité d'avoir accès au marché plus de deux ans avant l'autorisation de mise sur le marché, l'accès aux patients étant assuré, avec une prise en charge associée. Un recueil de données est alors mis en place en vue de l'évaluation de droit commun.

Enfin, il est particulièrement complexe d'envisager une inscription dans le panier de soins remboursables ou d'espérer un accord conventionnel lorsque les données ne permettent pas d'étayer la valeur du produit.

Le Gouvernement émet donc un avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 41.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 4, présenté par Mmes Lassarade et Deseyne, MM. Milon, Savary, Burgoa, Paccaud et Karoutchi, Mmes Garriaud-Maylam et Jacques, MM. Joyandet, Lefèvre, Gremillet, Longuet et D. Laurent, Mme Gruny, M. Panunzi, Mme M. Mercier, MM. Laménie et B. Fournier, Mme F. Gerbaud, M. Belin, Mme Gosselin et M. Bonhomme, est ainsi libellé :

Rédiger ainsi cet article :

Par dérogation au I de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale, l'État peut autoriser le comité économique des produits de santé, à titre expérimental et pour une durée de cinq ans, dans l'attente de données cliniques suffisantes et pertinentes pour l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu par un médicament répondant à un besoin thérapeutique majeur au regard des alternatives existantes, à fixer le prix de ce

médicament en tenant compte d'une évaluation de l'amélioration du service médical rendu conditionnelle dans des conditions définies par décret en Conseil d'État.

Une convention fixe les conditions de réévaluation périodique, dans un délai maximal de deux ans, de cette amélioration du service médical rendu conditionnel et du prix du médicament ainsi que les conditions de remboursement à la caisse nationale d'assurance maladie par l'entreprise qui exploite le médicament de tout ou partie de la différence entre les montants remboursés et les montants qui auraient résulté de l'application du prix révisé.

L'inscription du médicament sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 et L. 162-22-7 du même code est conditionnée à la présentation par l'entreprise qui exploite le médicament de données cliniques et de vie réelle permettant de procéder, sur la base de données cliniques suffisantes et pertinentes, à l'évaluation de son amélioration du service médical rendu.

Au cours de la cinquième année de l'expérimentation, le ministre chargé de la santé présente au Parlement un rapport d'évaluation de l'expérimentation menée au titre du présent article.

La parole est à Mme Florence Lassarade.

Mme Florence Lassarade. Un nombre croissant de médicaments représentant des innovations de rupture obtiennent une autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'Agence européenne des médicaments sur la base de données incomplètes du fait de leur enregistrement précoce ou de données qui, par nature, ne pourront être obtenues qu'en vie réelle, après la commercialisation du produit.

Ces médicaments ouvrent des perspectives d'efficacité hors du commun, qui doivent être confirmées par l'obtention de données complémentaires à une date ultérieure. Ayant obtenu une AMM, ils sont accompagnés de données démontrant une balance bénéfice-risque favorable.

Or, lors de l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR), la HAS se prononce strictement sur les données constatées et s'interdit d'anticiper sur l'obtention de données futures.

En conséquence, les médicaments concernés obtiennent un niveau d'ASMR dégradé, qui est révisé à l'obtention des données définitives. Ce processus en deux temps crée des difficultés d'accès au traitement, les négociations de prix et l'inscription sur la liste en sus, notamment, se heurtant à l'ASMR initiale dégradée, qui ne reflète pas le réel potentiel du produit.

La mise en place d'une « ASMR conditionnelle », qui autoriserait la HAS à anticiper l'obtention de données futures, permettrait de résoudre la problématique de ces médicaments à données incomplètes.

Le positionnement de l'expérimentation proposée dans l'article législatif du code de la sécurité sociale portant sur la négociation de prix peut porter à confusion quant à l'objectif et au périmètre de l'expérimentation.

Il apparaît plus pertinent de ne pas codifier cet article, mais de préciser le périmètre et les modalités de l'évaluation concernée.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Cet amendement a pour objet de réécrire l'article, essentiellement pour remplacer la notion de « valeur thérapeutique relative » par celle d'« ASMR conditionnelle ».

La notion de valeur thérapeutique relative est utilisée depuis le CSIS 2013 pour désigner un nouvel indicateur unique, agrégeant le service médical rendu (SMR), qui détermine l'accès au remboursement, et l'amélioration du service médical rendu (ASMR), qui détermine le prix.

Elle a fait l'objet de propositions en ce sens de deux rapporteurs généraux successifs du budget de la sécurité sociale au Sénat, en 2013 et 2014.

La notion a été reprise par Dominique Polton dans un rapport de novembre 2015, puis dans le rapport de Gilbert Barbier et Yves Daudigny de juin 2016, dans celui de Catherine Deroche, Yves Daudigny et Véronique Guillotin de 2018, et régulièrement depuis lors.

L'intérêt pour cette notion repose sur l'idée qu'un nouveau système d'évaluation est nécessaire, en particulier pour les médicaments très innovants, pour lesquels, par hypothèse, l'étroitesse de la population cible et le caractère nouveau du mécanisme rendent difficile toute comparaison avec un médicament existant.

La notion de valeur thérapeutique relative (VTR) semble donc plus appropriée que celle d'ASMR.

La détermination de cette VTR ne sera certes pas évidente. Les travaux et réflexions de la HAS fournissent toutefois quelques pistes. Il s'agirait d'insister sur la quantité d'effets, en matière tant d'efficacité que de qualité de vie ou de tolérance, et ce eu égard à la gravité de la maladie.

La pertinence de l'effet, la qualité de la démonstration, la place dans la stratégie thérapeutique : sans doute peut-on encore affiner cette base d'analyse, mais je suis cependant hostile au retour à un critère comparatif comme l'ASMR.

La commission demande donc le retrait de cet amendement, faute de quoi elle émettrait un avis défavorable.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Même avis.

M. le président. Madame Lassarade, l'amendement n° 4 est-il maintenu ?

Mme Florence Lassarade. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 4 est retiré.

L'amendement n° 23 rectifié *ter*, présenté par Mme Paoli-Gagin, M. Chasseing, Mme Mélot et MM. Lagourgue, Menonville, Capus et A. Marc, est ainsi libellé :

Alinéa 2, première phrase

Remplacer le mot :

cinq

par le mot :

dix

La parole est à Mme Vanina Paoli-Gagin.

Mme Vanina Paoli-Gagin. Si le délai maximal de révision fixé par cet article semble raisonnable pour actualiser régulièrement le prix au plus juste, la durée totale de l'expérimentation

tation est insuffisante eu égard aux périodes de retour sur investissement pour le développement de médicaments plus innovants.

C'est pourquoi nous proposons d'allonger la durée maximale de cette expérimentation de cinq ans à dix ans.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Cet amendement vise à étendre à dix ans, au lieu de cinq ans, la durée de l'expérimentation proposée à cet article.

La durée de cinq ans semble suffisante pour obtenir un premier aperçu de l'intérêt du dispositif.

L'avis de la commission est donc défavorable.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 23 rectifié *ter*.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements faisant l'objet d'une discussion commune.

L'amendement n° 32, présenté par Mmes M. Vogel et Poncet Monge, MM. Benarroche, Dantec, Dossus, Fernique, Gontard et Labbé, Mme de Marco, MM. Parigi et Salmon et Mme Taillé-Polian, est ainsi libellé :

Alinéa 2, première phrase

Après les mots :

cinq ans,

insérer les mots :

des investissements réels au titre de la recherche et développement et du financement public de cette recherche ainsi que

La parole est à M. Thomas Dossus.

M. Thomas Dossus. Cet amendement vise à assurer la transparence des prix du médicament. C'est un enjeu majeur de démocratie sanitaire, qui devrait être l'objectif de toute politique de santé ; il s'agit de s'assurer de l'accès de toutes et tous à la santé.

Or, depuis 2005, le prix des médicaments innovants a augmenté de 200 %. Ces prix croissants pèsent non seulement sur les patients, mais également sur les dépenses de l'assurance maladie. Nos concitoyens doivent alors pouvoir connaître la contribution du financement public dans le développement par les entreprises de traitements privés. Il apparaît notamment que la participation publique n'a aucune influence sur les prix des médicaments, qui devraient pourtant être revus à la baisse en conséquence.

Des associations comme Aides ont cherché, par des campagnes comme #AlerteMédicaments, à attirer l'attention des pouvoirs publics sur les enjeux d'une transparence des prix, notamment pour les traitements contre le VIH ou les hépatites.

C'est pourquoi nous proposons par cet amendement d'ajouter les parts respectives des investissements réels au titre de la recherche et développement et du financement public de la recherche aux critères de fixation du prix des médicaments sur lesquels s'appuie le Comité économique des produits de santé (CEPS) pour la même durée expérimentale de cinq ans prévue par cet article.

M. le président. L'amendement n° 29, présenté par Mmes Poumirol et Lubin, M. Kanner, Mmes Conconne et Féret, M. Fichet, Mme Jasmin, M. Jomier, Mmes Le Houerou, Meunier, Rossignol et les membres du groupe Socialiste, Écologiste et Républicain, est ainsi libellé :

Alinéa 2, première phrase

Après le mot :

relative,

insérer les mots :

de son coût réel de production et des investissements publics en recherche et développement dont il a bénéficié,

La parole est à Mme Émilienne Poumirol.

Mme Émilienne Poumirol. Notre amendement va dans le même sens que celui qui vient d'être présenté.

Introduire le critère de valeur thérapeutique relative dans la fixation du prix des médicaments dits « innovants » est une demande récurrente de l'industrie biomédicale, en particulier du LEEM. La majorité sénatoriale cherche depuis de nombreuses années à satisfaire cette demande.

Il convient à tout le moins, dans le cadre de l'expérimentation de cinq ans ainsi proposée, de définir un cadre de fixation du prix le plus équilibré possible entre valorisation pour l'industriel et charge financière pour les comptes de la sécurité sociale. C'est d'autant plus nécessaire que toutes les données ne seront pas disponibles pour apprécier l'efficacité et la sécurité de ces médicaments.

Actuellement, les investissements réalisés par les industriels, notamment en recherche et développement et en production, peuvent être pris en compte dans la définition du prix, selon l'article 18 de l'accord-cadre du 31 décembre 2015 entre le CEPS et le LEEM.

À l'inverse, l'État ne veut pas prendre en compte les investissements en R&D, directs ou indirects, qu'il a effectués pour fixer le prix d'un médicament.

Le cadre de fixation des prix est donc déséquilibré au bénéfice de l'industrie pharmaceutique et au détriment des comptes publics et de la protection sociale.

Cet amendement vise par conséquent à introduire des critères de fixation des prix justes, à savoir les coûts réels de production – cela le distingue du précédent – et les investissements publics en R&D, dans le cadre d'une expérimentation sollicitée par l'industrie du médicament elle-même.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Ces amendements ont pour objet de préciser que la fixation du prix des médicaments innovants tient compte des investissements réels au titre de la recherche et développement et du financement public de cette recherche.

Le CEPS dispose déjà d'une telle information pour jouer son rôle. Elle lui est communiquée par les industriels sur le fondement de l'article L. 162-17-4-3 du code de la santé publique.

Sur le fond, cette information est très difficile à avoir : comment obtenir d'entreprises mondiales le montant du financement public perçu partout par leurs filiales, et comment définir ces financements publics ? La générosité

publique, par exemple par le biais du Téléthon, est-elle considérée comme du financement public? Comment prendre en compte les rachats successifs d'innovations?

Enfin, une fois l'information obtenue, comment pondérer dans le prix du médicament les parts respectives du financement public et du financement privé?

À ce stade, l'avis de la commission est donc défavorable sur ces deux amendements.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Le niveau d'investissement public en recherche et développement ou les coûts de production ne présument en rien l'intérêt clinique du médicament développé, si tant est que les recherches aboutissent à la mise sur le marché dudit médicament.

Cette proposition pourrait donc se révéler contreproductive et conduire à accroître les dépenses de l'assurance maladie pour des médicaments ayant eu des coûts de R&D élevés, mais sans valeur thérapeutique démontrée (*Exclamations sur les travées des groupes SER et GEST.*), sans compter qu'un tel critère risquerait *in fine* d'inciter les industriels à réaliser une recherche de moins bonne qualité, quitte à en faire quantitativement plus ou à ne pas travailler à la maîtrise de leurs coûts de production.

J'émet donc un avis défavorable sur ces deux amendements.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 32.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 29.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. le président. L'amendement n° 33, présenté par Mmes M. Vogel et Poncet Monge, MM. Benarroche, Dantec, Dossus, Fernique, Gontard et Labbé, Mme de Marco, MM. Parigi et Salmon et Mme Taillé-Polian, est ainsi libellé :

Alinéa 2

Compléter cet alinéa par une phrase ainsi rédigée :

Ces données sont rendues publiques par la Haute Autorité de santé.

La parole est à M. Guy Benarroche.

M. Guy Benarroche. Permettre à la Haute Autorité de santé de réaliser des études sur la valeur thérapeutique des médicaments est une avancée dont nous devrions tous nous féliciter et dont en tout cas nous nous félicitons pour notre part, en tant qu'écologistes. C'est une revendication de longue date des acteurs de la santé que de pouvoir faire des essais comparatifs avec les meilleurs traitements disponibles. La réévaluation périodique est également une mesure positive.

Toutefois, l'enjeu majeur est la qualité des bases de données sur lesquelles s'appuie l'expertise de la Haute Autorité de santé. Rendre ces données publiques nous paraît pour le moins nécessaire, pour ne pas dire essentiel.

La transparence des bases de données permettrait de renforcer la confiance de nos concitoyens dans ces traitements innovants et de faciliter le travail journalistique et scientifique de contre-expertise de la société civile. J'en profite pour saluer à cet égard le travail accompli en toute indépendance par la revue médicale *Prescrire*.

En conséquence, cet amendement a pour objet d'attribuer à la Haute Autorité de santé la tâche de rendre publiques lesdites données.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Cet amendement vise à rendre publiques les données de santé en vie réelle servant à réévaluer périodiquement la valeur thérapeutique relative, afin de « renforcer la confiance des patients dans ces médicaments et [...] de faciliter le travail journalistique et scientifique de contre-expertise de la société civile ».

D'une part, je doute que la défiance *a priori* à l'égard de la Haute Autorité de santé soit de nature à renforcer la confiance des patients.

D'autre part, je ne suis pas persuadée qu'il faille confier à la société civile la contre-expertise de toutes les expertises. Mieux vaut sans doute se concentrer sur les moyens à donner aux experts pour leur permettre d'exercer leur mission dans les meilleures conditions.

M. Guy Benarroche. Ce n'est pas incompatible!

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. L'avis de la commission est donc défavorable.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 33.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. le président. L'amendement n° 35 rectifié *bis*, présenté par Mmes M. Vogel et Poncet Monge, MM. Benarroche, Dantec, Dossus, Fernique, Gontard et Labbé, Mme de Marco, MM. Parigi et Salmon et Mme Taillé-Polian, est ainsi libellé :

Après l'alinéa 2

Insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Sur la même durée expérimentale de cinq ans prévue à l'alinéa précédent, un collège composé de cinq personnalités qualifiées indépendantes est intégré à la composition du comité économique des produits de santé et participe aux décisions relatives à la fixation des prix des médicaments et produits de santé. Les membres de ce collège ne sont pas rémunérés. Les modalités de désignation de ses membres et les prérogatives de ce collège sont définies par décret. »

La parole est à M. Guillaume Gontard.

M. Guillaume Gontard. Cet amendement vise à diversifier la composition du Comité économique des produits de santé, le CEPS, organisme interministériel chargé de fixer le prix des médicaments, en y intégrant ce que l'on appelle des « acteurs de la société civile organisée », à savoir des personnes impliquées dans des associations et ONG qui travaillent sur les enjeux de santé.

Dans une logique de démocratie sanitaire, il est essentiel d'associer des représentants de ces structures spécialistes du sujet. Des associations comme Aides, Médecins du monde ou Prescrire pourraient en effet relayer les préoccupations citoyennes relatives aux prix des médicaments et compléter l'expertise institutionnelle. Ce soutien permettrait de renforcer la démocratie sanitaire.

Pour éviter tout risque de conflit d'intérêts, ces personnalités qualifiées devront être indépendantes, c'est-à-dire dénuées de tout lien avec des entreprises et laboratoires pharmaceutiques.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulos, rapporteure. Cet amendement a pour objet de préciser qu'un collège de personnalités qualifiées participe aux travaux du CEPS le temps de l'expérimentation prévue à l'article 16.

Les auteurs de l'amendement ne précisent pas comment ce collège serait intégré à la composition du CEPS, ni dans quelle mesure il participerait aux décisions relatives à la fixation des prix des médicaments.

On comprend bien l'intention consistant à assurer la transparence de l'activité des autorités de régulation et de fixation des prix, mais le dispositif ne semble pas tout à fait abouti. Mieux vaudrait s'efforcer de donner à ces instances les moyens d'exercer sereinement leurs missions, sujet sur lequel nous pourrions revenir un jour.

La présente proposition de loi n'ambitionnait pas de rénover l'ensemble du système d'évaluation et de tarification des médicaments. (*Protestations sur les travées du groupe GEST.*)

L'avis de la commission est donc défavorable.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Avis défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 35 rectifié bis.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article 16.

(*L'article 16 est adopté.*)

Après l'article 16

M. le président. L'amendement n° 1 rectifié ter, présenté par MM. Savary et Milon, Mmes Imbert et Lassarade, MM. Bazin et Belin, Mme Berthet, MM. Bonhomme, Bonne, Bouchet, Brisson, Burgoa, Charon, Chatillon et Daubresse, Mmes Férat et Garriaud-Maylam, M. Genet, Mmes F. Gerbaud et Gosselin, M. Gremillet, Mmes Gruny et Joseph, MM. Laménie, D. Laurent et Lefèvre, Mme M. Mercier, MM. Mouiller, Perrin et Piednoir, Mme Richer et MM. Rietmann, Saury, Segouin, Sol et Somon, est ainsi libellé :

Après l'article 16

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

Après l'article L. 5121-12-1-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-12-1-... ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-12-1-... - I. – En dehors des situations mentionnées aux articles L. 5121-8, L. 5121-9-1 et L. 5121-12, un médicament d'innovation thérapeutique peut, à titre exceptionnel et de manière temporaire et nominative, être mis à disposition à un stade précoce de développement pour des patients incurables demandeurs, dès l'issue de la phase I des essais cliniques, dans le cadre d'une utilisation testimoniale éclairée et surveillée du médicament, non investigatrice et ne se substituant pas aux essais cliniques, et au terme d'une procédure déclarative, dès lors que les conditions suivantes sont réunies :

« 1° Différer le traitement exposerait le patient à des conséquences graves, dégradantes ou invalidantes ;

« 2° Il n'existe pas, pour la pathologie dont souffre le patient, d'alternative thérapeutique appropriée et le patient n'est pas susceptible d'être inclus dans un essai clinique, notamment pour des raisons géographiques, de calendrier de l'essai ou de non-satisfaction des critères d'inclusion.

« II. – Les sociétés estimant pouvoir mettre à disposition une molécule dans le cadre d'une utilisation testimoniale éclairée et surveillée s'identifient préalablement, ainsi que leur produit, dans un registre public tenu par l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1. Cette inscription ne vaut pas engagement de la société concernée à fournir son produit dans le cadre de cette utilisation mais seulement à accepter de recevoir et d'examiner des demandes en ce sens. La société concernée peut se désinscrire à tout moment.

« L'identification, à travers ce registre, des molécules susceptibles de faire l'objet d'une utilisation testimoniale éclairée et surveillée permet d'assurer également une information de tous sur les traitements potentiellement disponibles.

« Les conditions d'élaboration de ce registre et les données renseignées sont précisées par décret.

« III. – L'utilisation du médicament dans le cadre d'une utilisation testimoniale éclairée et surveillée est placée sous le contrôle d'une personne responsable, résidant en France et rattachée à l'opérateur titulaire des droits sur le médicament, réunissant les compétences médicales et pharmaceutiques appropriées.

« IV. – Le patient demandeur, assisté de son médecin prescripteur, soumet au titulaire des droits sur le médicament une demande de communication d'information des données portant sur le médicament. Le titulaire des droits peut, sans motif, s'y opposer. Dans le cas contraire, il sollicite expressément un comité indépendant, institué dans des conditions déterminées par décret. Le comité fournit au patient volontaire et à son médecin la preuve de l'existence d'éléments scientifiques, précliniques ou cliniques, démontrant le potentiel intérêt thérapeutique chez l'homme et permettant de présumer sa sécurité.

« Le patient demandeur ou, en cas d'incapacité, son représentant légal, est assisté par son médecin pour prendre la pleine mesure de ces informations, le cas échéant à l'aide de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6. Le patient demandeur ou, en cas d'incapacité, son représentant légal, prend une pleine connaissance du risque thérapeutique potentiellement associé à l'utilisation du médicament.

« Le patient demandeur, assisté de son médecin traitant, après avoir reçu les éléments sollicités mentionnés au premier alinéa du présent IV, dans les conditions prévues au paragraphe précédent, soumet une demande pour une utilisation testimoniale éclairée et surveillée auprès du titulaire des droits sur le médicament. Il exprime de manière expresse assumer entièrement le risque dont il a pris connaissance et décharger tous les tiers de toute responsabilité liée à cette décision.

« Le titulaire des droits transmet sans délai cette demande à la personne responsable mentionnée au III.

« La personne responsable mentionnée au III ou la société titulaire des droits peut, au regard de sa connaissance intime de la molécule, s'opposer, sans avoir à motiver sa décision, à la demande d'utilisation testimoniale. En l'absence de réponse de la société titulaire des droits dans le mois à compter de la réception de la demande, celle-ci est réputée refusée.

« V. – En cas d'acceptation par la société titulaire des droits, l'utilisation du médicament fait l'objet, dans des conditions précisées par décret, d'une déclaration préalable auprès de l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1, adressée par le patient et visée par son médecin prescripteur.

« L'utilisation du médicament fait l'objet d'une surveillance médicale étroite dans des conditions définies par l'opérateur titulaire des droits sur le médicament et validées par le comité indépendant mentionné au premier alinéa du IV.

« VI. – L'utilisation du médicament est possible pour une durée limitée, éventuellement renouvelable sur demande du patient, assisté de son médecin prescripteur, dans les mêmes conditions que la demande initiale.

« La durée d'utilisation du traitement ne peut excéder celle autorisée par les essais précliniques de toxicité de long terme déjà effectués sur le produit. Elle peut être, le cas échéant, réévaluée à l'aune des données collectées sur la molécule.

« Le patient, assisté de son médecin, peut à tout moment et sous sa seule responsabilité interrompre l'utilisation testimoniale éclairée et surveillée.

« La personne responsable mentionnée au III ou la société titulaire des droits peut également, dans des conditions définies par décret, interrompre l'utilisation testimoniale éclairée et surveillée.

« VII. – L'opérateur titulaire des droits sur le médicament dépose chaque année auprès de l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 et du comité indépendant mentionné au premier alinéa du IV un bilan de l'état d'avancement du développement de son médicament et des données collectées à partir des patients ayant reçu le produit de manière testimoniale, dans des conditions définies par décret.

« L'ensemble des données attachées à la molécule sous-utilisation testimoniale éclairée et surveillée, données existantes en amont de cette utilisation ou issues de cette utilisation, restent la propriété pleine, entière et exclusive du titulaire des droits sur le médicament.

« Dans des conditions définies par décret, l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 peut interdire l'utilisation testimoniale éclairée et surveillée du médicament si les conditions prévues pour une telle utilisation ne sont pas remplies ou pour des motifs de santé publique.

« VIII. – L'utilisation testimoniale éclairée et surveillée du médicament cesse de produire ses effets dès lors que le médicament obtient, dans l'indication concernée, soit une autorisation de mise sur le marché, soit une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12. Il peut également y

être mis fin à tout moment, soit par l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1, soit par la société titulaire des droits, notamment en cas d'impossibilité matérielle de fourniture ou de remise en cause du bénéfice prévisible du médicament au regard des informations disponibles.

« IX. – Un décret précise les conditions dans lesquelles est assurée la protection des données personnelles dont le traitement est rendu nécessaire dans le cadre de l'application du présent article. »

La parole est à M. René-Paul Savary.

M. René-Paul Savary. Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, je remets sur le tapis cette proposition, qui est apparue dès le PLFSS pour 2018, suscitant des discussions qui n'ont pas abouti jusqu'à présent.

Ce sujet est pourtant très novateur. Il s'agit de proposer une nouvelle autorisation temporaire d'utilisation (ATU) : l'utilisation testimoniale éclairée et surveillée (UTES) du médicament.

Une telle procédure s'adresse surtout à ceux qui souffrent de troubles cognitifs. Vous le savez, la recherche dans ce domaine est particulière. Il existe un énorme laps de temps, parfois quinze ans, entre le moment où des découvertes sont réalisées sur les paillasse des laboratoires et celui où les produits se retrouvent sur les étagères des pharmacies.

En conséquence, mes chers collègues, je vous propose un droit à essayer, comme il en existe ailleurs – il a ainsi été voté récemment aux États-Unis –, c'est-à-dire une utilisation testimoniale éclairée et surveillée. Celle-ci suppose l'implication et la responsabilité du malade qui souhaite, par instinct de survie, prendre le risque d'améliorer son état de santé grâce à des médicaments n'ayant pas encore suffisamment prouvé leur efficacité. L'existence d'un risque la différencie de l'usage compassionnel du médicament.

J'y insiste, il s'agit d'une utilisation éclairée, puisqu'elle découle véritablement d'un choix du malade, qui doit être conscient des risques qu'il encourt. Elle doit être enfin surveillée, parce que c'est la vie du patient qui est en jeu.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Cet amendement a pour objet de créer un nouveau mode d'accès au médicament en phase d'essais cliniques pour les personnes atteintes de pathologies graves ou dégénératives.

Un tel mécanisme est d'abord une proposition d'espoir pour les personnes privées de solutions thérapeutiques.

Ensuite, l'utilisation du médicament semble suffisamment encadrée, puisqu'elle dépend d'hypothèses strictes, qu'elle se fait sur demande du patient et qu'elle est surveillée. À l'opposé, on parle beaucoup depuis quelques années du suicide assisté ou de l'euthanasie, pratiques qui reçoivent un soutien croissant. Il serait curieux de manifester davantage de suspicion à l'égard d'une procédure visant non pas à abrégé la vie, mais à la prolonger à la demande du malade.

J'observe enfin que le Sénat avait voté un amendement presque identique lors de l'examen du PLFSS pour 2018.

Dans ces conditions, j'émet un avis favorable sur cet amendement.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. La réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine est protectrice pour les personnes qui y participent,

et cela pour des raisons évidentes d'éthique. En effet, la recherche n'est pas le soin, et réaliser des interventions médicales non parfaitement justifiées doit répondre à de fortes exigences éthiques.

Le Gouvernement ne cautionne pas cette proposition, car le dispositif ici ne semble pas répondre à un besoin non couvert par les accès compassionnels nominatifs. Il n'est de surcroît pas suffisamment encadré sur le plan de la sécurité ou sur le plan éthique.

Le Gouvernement émet donc un avis défavorable.

M. le président. La parole est à M. René-Paul Savary, pour explication de vote.

M. René-Paul Savary. Madame la ministre, les arguments n'ont pas changé depuis 2018...

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Vous non plus !

M. René-Paul Savary. Dans ce pays, on préfère laisser mourir les gens !

Des millions de personnes sont concernées par les troubles cognitifs. On sait que les molécules innovantes existent, mais il est très difficile de les mettre sur le marché. C'est la raison pour laquelle il me paraît important de trouver une voie nouvelle, à l'instar de ce qui se fait dans d'autres pays. Je ne puis admettre qu'on laisse l'état de santé de toutes ces personnes se dégrader sans rien leur proposer, ce qui coûte très cher à la société.

Mme Catherine Deroche. Cela coûte un « pognon de dingue » ! (*Sourires sur les travées du groupe Les Républicains.*)

M. René-Paul Savary. Aussi, les personnes qui souhaitent bénéficier d'un protocole particulier doivent pouvoir essayer, par instinct de survie.

C'est l'utilisation testimoniale éclairée et surveillée : je souhaite essayer ce médicament-là, au mieux pour améliorer mon état de santé, au pire pour faire avancer la recherche. Il s'agit d'une procédure particulièrement éthique, puisqu'elle consiste à prendre le risque au bénéfice d'autres personnes.

Mes chers collègues, je pense qu'il faut avancer dans cette voie nouvelle, qui existe déjà dans d'autres pays, y compris en Europe, pour répondre aux attentes d'un certain nombre de patients.

M. le président. La parole est à Mme Émilienne Poumirol, pour explication de vote.

Mme Émilienne Poumirol. Nous comprenons bien la question posée par M. Savary. Effectivement, les médecins sont confrontés à des cas de conscience difficiles lorsqu'ils sont face à des patients auxquels ils n'ont rien à proposer, alors que l'essai de nouvelles molécules pourrait être une solution.

J'ai peut-être mal compris, mais il me semblait que le dispositif de l'accès précoce pour les patients en impasse thérapeutique prévu dans le PLFSS 2021 et celui de l'accès direct prévu dans le PLFSS 2022 allaient dans ce sens.

On n'a pas encore d'expertise sur ce que donne l'accès précoce et sur ce que va donner l'accès direct que l'on propose déjà une autre solution...

M. Milon parlait tout à l'heure de dresser un bilan de ce millefeuille de procédures qui est difficilement compréhensible. Pour une fois, je suis d'accord avec lui : il faut mettre de la clarté, là où les dispositions de l'amendement de M. Savary ne font qu'apporter de la complexité.

M. le président. La parole est à M. Alain Milon, pour explication de vote.

M. Alain Milon. Cela fait pratiquement cinq ans maintenant que l'on présente cet amendement chaque année, à chaque PLFSS, et chaque année, à chaque PLFSS, nous avons la même réponse.

Le problème, ce sont non pas les médicaments innovants en tant que tels, mais les patients qui arrivent en fin de soins habituels, y compris avec certains types de médicaments innovants autorisés, lorsqu'il n'y a plus rien à faire d'autre que d'essayer quelque chose qui n'est pas encore complètement établi au niveau de la recherche, évidemment avec l'accord du patient ou de sa famille.

C'est ce que propose René-Paul Savary depuis beaucoup de temps, et je pense que nous n'avons pas le droit aujourd'hui de refuser cette chance, ou plutôt de condamner à une perte de chance supplémentaire un malade qui est de toute façon arrivé au bout de tout ce que l'on pouvait faire.

Tel est l'objet de l'amendement de René-Paul Savary.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1 rectifié *ter*.

(*L'amendement est adopté.*)

M. le président. En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans la proposition de loi, après l'article 16.

Article 17 (Supprimé)

Après l'article 17

M. le président. L'amendement n° 7, présenté par M. Milon, est ainsi libellé :

Après l'article 17

Insérer un article additionnel ainsi rédigé :

I.- Après l'article L. 165-1-5 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 165-1-5-... ainsi rédigé :

« Art. L. 165-1-5-... - I. – Un produit mentionné aux articles L. 5211-1 ou L. 5221-1 du code de la santé publique, dont le caractère innovant justifie un usage préliminaire au sein des établissements de santé mentionnés aux a, b, c et d de l'article L. 162-22-6 du présent code, peut faire l'objet d'un financement au titre de la dotation prévue à l'article L. 162-22-13. Le produit doit disposer d'un marquage "CE" et ne fait l'objet d'aucune autre prise en charge au titre des articles L. 165-1, L. 165-1-1 et L. 165-1-5.

« II. – Les établissements bénéficiant du financement mentionné au I répondent aux critères d'encadrement fixés par décret en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

« III. – Le financement mentionné au I est conditionné à la collecte et au partage par l'établissement, de données sur l'utilisation du dispositif médical et de l'acte associé, ainsi que sur leur impact en vie réelle. Ces données peuvent être utilisées dans le cadre d'une procédure d'inscription du produit sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du présent code ainsi que, le cas échéant, dans le cadre de la tarification de l'acte

associé à son utilisation, lorsque la demande d'inscription est déposée dans un délai de cinq ans à compter de l'octroi du financement prévu au I. »

II.- Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État.

La parole est à M. Alain Milon.

M. Alain Milon. Afin de favoriser l'émergence, l'adoption et l'utilisation précoce d'innovations pionnières, je propose la mise en place d'un budget *ad hoc* décentralisé voué aux équipes pionnières.

Ce budget serait strictement fléché vers des équipes hospitalières pionnières des centres de référence et octroyé en contrepartie de la collecte et du partage des données préliminaires quant à l'utilisation du dispositif médical innovant et de l'acte qui y est associé – on parle bien ici de dispositifs médicaux.

L'accès à un dispositif médical innovant pour un patient et un professionnel de santé est théoriquement possible dès que le marquage CE est obtenu, mais sa prise en charge par l'assurance maladie n'intervient qu'après évaluation de la Haute Autorité de santé et inscription sur la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) ou au financement dans le cadre d'un groupe homogène de séjours (GHS).

Or, d'une part, les délais d'évaluation et d'inscription ne sont pas compatibles avec l'accès précoce aux innovations pionnières ; d'autre part, les méthodologies d'évaluation sont difficiles à satisfaire à un stade d'usage précoce d'un dispositif et restent souvent inadaptées au contexte particulier d'émergence d'une innovation.

Je vais m'arrêter là pour ne pas être trop long. Je voudrais juste dire que, par dispositif médical, on n'entend pas seulement un pansement ou un plâtre. Il peut aussi s'agir d'une valve cardiaque ; et là, l'urgence existe.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Notre collègue Alain Milon propose de faire financer par l'enveloppe des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation (Migac) des dispositifs médicaux innovants.

Or il existe déjà le forfait innovation, qui permet des prises en charge dérogatoires d'actes et de dispositifs médicaux innovants. Ces derniers doivent être accompagnés de données établissant que leur utilisation est susceptible d'apporter un bénéfice important pour la santé ou de réduire les dépenses de santé. La prise en charge dérogatoire est conditionnée par la mise en place d'une étude clinique par le demandeur, afin de confirmer le bénéfice important de cette nouvelle technologie pour la santé.

Le forfait innovation est accordé par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la HAS. Le dispositif a d'ailleurs été largement simplifié et rénové en 2019-2020.

Par ailleurs, il existe un certain nombre de programmes de recherche hospitaliers destinés à sécuriser et cadrer l'accès à l'innovation : programme de recherche sur la performance du système des soins ; programme de recherche médico-économique ; programme hospitalier de recherche clinique.

L'avis de la commission est donc défavorable.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Même avis.

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

(L'amendement n'est pas adopté.)

TITRE III

RENFORCER LE PILOTAGE ET LA RÉGULATION DES DONNÉES DE SANTÉ

Article 18

Le 1° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée : « Cette évaluation médico-économique intègre les données de santé en vie réelle ; ». – *(Adopté.)*

Article 18 bis (nouveau)

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le IV de l'article L. 5121-12 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Les personnes chargées, le cas échéant, du contrôle de qualité de ce recueil de données et dûment mandatées à cet effet par l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament ont accès, sous réserve de l'absence d'opposition des personnes concernées dûment informées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal. » ;
- ④ 2° Le V de l'article L. 5121-12-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « Les personnes chargées, le cas échéant, du contrôle de qualité du recueil de données et dûment mandatées à cet effet par l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament ont accès, sous réserve de l'absence d'opposition des personnes concernées dûment informées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal. » – *(Adopté.)*

Article 19

- ① L'article L. 1111-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1111-13.* – Un espace numérique de santé est mis à la disposition de chaque personne, dans un domaine sécurisé, lui permettant de gérer ses données de santé et de participer à la construction de son parcours de santé en lien avec les acteurs des secteurs sanitaire, social et médico-social, favorisant ainsi la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins, dans les conditions et sous les garanties prévues aux articles L. 1110-4 et L. 1110-4-1.
- ③ « Le dossier médical partagé mentionné à l'article L. 1111-14 est intégré à l'espace numérique de santé dont il constitue l'une des composantes. » – *(Adopté.)*

Article 20

- ① Le III de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique est complété par un 7° ainsi rédigé :

② « 7° À l'évaluation de l'efficacité en vie réelle des traitements. La délivrance de l'autorisation d'accès aux données évaluant l'efficacité en vie réelle d'un traitement demandé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'exploitant de ce traitement est conditionnée par la validation de son protocole de recherche par le comité mentionné au 2° de l'article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et la remise annuelle à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'une étude évaluant les effets de la prescription de leurs produits constatés au travers de l'exploitation de ces données en vie réelle. »

M. le président. L'amendement n° 24 rectifié *ter*, présenté par Mme Paoli-Gagin, M. Chasseing, Mme Mélot et MM. Lagourgue, Menonville, Capus et A. Marc, est ainsi libellé :

Alinéa 2, seconde phrase

Supprimer cette phrase.

La parole est à Mme Vanina Paoli-Gagin.

Mme Vanina Paoli-Gagin. La commission a adopté un amendement de Mme la rapporteure tendant à conditionner l'accès au système national des données de santé à la validation du protocole de recherche par le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé.

Cette condition nous semble restreindre le caractère ouvert du SNDS, en alourdissant les procédures administratives d'accès à ce système, ce qui nuirait à son objectif même.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulos, rapporteure. Cet amendement vise à supprimer les conditions d'accès au SNDS prévues dans cet article pour évaluer les traitements en vie réelle.

Certes, les industriels doivent déjà remplir des conditions particulières liées au régime de protection des données personnelles, mais il n'existe pas aujourd'hui de disposition juridique tangible permettant d'obtenir un retour de la part des industriels à la suite de l'accès au SNDS, ou de s'assurer de la validité scientifique de la recherche menée

C'est précisément ce à quoi l'article 20 remédie : l'évaluation en vie réelle des traitements par les industriels doit faire l'objet d'une étude remise à l'ANSM et d'une validation du protocole de recherche.

On ne saurait autoriser l'accès à une base de données aussi précieuse que le SNDS sans ces garanties et contreparties minimales, qui vont dans le sens de l'application du principe de transparence, corollaire du plein déploiement des données du SNDS pour favoriser les recherches sur les traitements innovants.

La commission demande donc le retrait de cet amendement ; à défaut, son avis serait défavorable.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Avis défavorable.

M. le président. Madame Paoli-Gagin, l'amendement n° 24 rectifié *ter* est-il maintenu ?

Mme Vanina Paoli-Gagin. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 24 rectifié *ter* est retiré.

Je suis saisi de deux amendements identiques.

L'amendement n° 3 est présenté par Mmes Lassarade et Deseyne, MM. Milon, Savary, Burgoa, Paccaud et Karoutchi, Mmes Garriaud-Maylam et Jacques, MM. Joyandet, Sol, Lefèvre, Gremillet, Longuet et D. Laurent, Mme Gruny, M. Panunzi, Mme M. Mercier, MM. Laménie et B. Fournier, Mme F. Gerbaud, M. Belin, Mme Gosselin et M. Bonhomme.

L'amendement n° 13 rectifié est présenté par Mme Guillotin, MM. Bilhac, Fialaire, Gold, Guiol, Requier, Artano, Cabanel et Corbisez, Mme N. Delattre, M. Guérini, Mme Pantel et M. Roux.

Ces deux amendements sont ainsi libellés :

Compléter cet article par un paragraphe ainsi rédigé :

... – Après le 8° de l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« ...° De mettre à jour trimestriellement les données du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461-1. »

La parole est à Mme Florence Lassarade, pour présenter l'amendement n° 3.

Mme Florence Lassarade. En 2019, la loi relative à l'organisation et la transformation du système de santé a permis la création de la plateforme des données de santé, dite Health Data Hub.

Le décret n° 2021-848 du 29 juin 2021 relatif au traitement de données à caractère personnel dénommé « système national des données de santé » prévoit les modalités de gouvernance et de fonctionnement du SNDS, dont le périmètre est étendu à de nouvelles bases de données. Il permet ainsi au Health Data Hub d'être coresponsable du traitement du SNDS, au même titre que la Caisse nationale de l'assurance maladie.

Structure publique, le Health Data Hub a pour ambition d'accompagner des porteurs de projets en leur permettant d'accéder à des données de santé pour trouver des solutions améliorant la santé des personnes.

Ces données proviennent majoritairement du SNDS, en particulier de sa « base principale », qui rassemble les données issues de l'assurance maladie : données de prise en charge des soins, codage détaillé des médicaments délivrés et des actes techniques des médecins, des consultations médicales et paramédicales, des dispositifs médicaux et des prélèvements biologiques. Elles proviennent également des établissements de santé, ou encore de Santé publique France.

La création de cet outil prometteur a été saluée par les acteurs du système de santé. Ceux-ci attirent également notre attention sur les enjeux relatifs à la constitution des bases de données et à leur renouvellement.

Afin de permettre l'optimisation des projets de recherche, les chercheurs recommandent de mettre à jour régulièrement les bases de données disponibles. Ainsi, ils disposeraient de données actualisées qui leur offriraient une meilleure vue de l'état de santé des Français et de leurs besoins médicaux.

Par conséquent, nous proposons par cet amendement que la mise à jour de la base principale du SNDS se fasse trimestriellement et non plus annuellement.

M. le président. La parole est à Mme Véronique Guillotin, pour présenter l'amendement n° 13 rectifié.

Mme Véronique Guillotin. Il est défendu, monsieur le président.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulis, rapporteure. Ces amendements identiques visent à obtenir de la plateforme des données de santé qu'elle mette à jour trimestriellement les données du SNDS.

Nous ne pourrions leur être favorables, et cela pour plusieurs raisons.

Formellement, dans la mesure où la disposition proposée vise à garantir la mise en œuvre concrète d'une mission assignée au SNDS, il s'agit d'une disposition réglementaire et non législative. La référence faite par Mme Lassarade, dans l'objet de l'amendement, au décret du 29 juin 2021, confirme, s'il en était besoin, que la loi n'est pas le véhicule adéquat pour une telle disposition.

Sur le fond, pour ce qui concerne la base principale du SNDS, la disposition proposée serait inutile, voire vraisemblablement contre-productive. En effet, les données ambulatoires font déjà l'objet d'une mise à jour mensuelle ; dès lors, il n'apparaît pas utile de proposer une mise à jour trimestrielle.

Les données hospitalières font également l'objet de remontées mensuelles donnant lieu à une version consolidée annuelle, qui permet d'ajuster progressivement les données des mois précédents pour en améliorer la qualité.

La référence est annuelle pour des raisons de qualité et de fiabilité des données. Si la période de référence était trimestrielle, on observerait des variations trop importantes d'un trimestre à l'autre, dues à des effets de rattrapage, ce qui réduirait fortement la fiabilité des données et leur intérêt pour les chercheurs.

Toutefois, grâce au dispositif de *fast track* mis en œuvre depuis la crise sanitaire, si un chercheur souhaite effectuer une étude sur des données trimestrielles, il peut le faire. Elles seront simplement de moindre qualité que les données annuelles consolidées.

Pour toutes ces raisons, la commission a émis un avis défavorable sur ces deux amendements identiques.

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

Mme Brigitte Bourguignon, ministre déléguée. Même avis.

M. le président. Madame Lassarade, l'amendement n° 3 est-il maintenu ?

Mme Florence Lassarade. Non, je le retire, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 3 est retiré.

Madame Guillotin, l'amendement n° 13 rectifié est-il maintenu ?

Mme Véronique Guillotin. Non, je le retire également, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n° 13 rectifié est retiré.

Je mets aux voix l'article 20.

(L'article 20 est adopté.)

Article 21

① L'article 65 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifié :

② 1° Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;

③ 2° Au 3°, les mots : « ainsi que la prise en charge des prestations par les organismes d'assurance maladie complémentaire » sont remplacés par les mots : « et ceux mis en œuvre par les organismes d'assurance maladie complémentaire pour assurer la prise en charge des prestations » ;

④ 3° Il est ajouté un II ainsi rédigé :

⑤ « II. – Les données concernant la santé des personnes et traitées pour la prise en charge des prestations par les organismes d'assurance maladie complémentaire mentionnés au I ne peuvent être traitées avec pour finalité l'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. » – (Adopté.)

Article 22

① Après l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1462-1-1 ainsi rédigé :

② « Art. L. 1462-1-1. – L'hébergement et la gestion des données du système national des données de santé mentionné à l'article L. 1461-1, réunies, organisées et mises à disposition par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1, sont assurés par un ou plusieurs opérateurs soumis à l'article L. 1111-8 relevant exclusivement de la juridiction de l'Union européenne. »

M. le président. L'amendement n° 26 rectifié *ter*, présenté par Mme Paoli-Gagin, M. Chasseing, Mme Mélot et MM. Lagourgue, Menonville, Capus et A. Marc, est ainsi libellé :

Alinéa 2

Remplacer les mots :

L'hébergement et la gestion

par les mots :

L'hébergement, la gestion et la protection

La parole est à Mme Vanina Paoli-Gagin.

Mme Vanina Paoli-Gagin. Cet amendement – mon ultime tentative de modifier ce texte! (Sourires.) – vise à renforcer les mesures relatives à l'hébergement et à la gestion des données figurant à cet article, en faisant figurer la protection des données parmi les prérogatives qui ne peuvent être attribuées qu'à des acteurs européens.

Cet ajout peut paraître anodin, mais il aurait pour double avantage de garantir la maîtrise du stockage des données de bout en bout et de favoriser le développement d'acteurs européens de la cybersécurité dans le domaine de la santé.

La protection des données me semble être un enjeu d'importance.

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

Mme Annie Delmont-Koropoulos, *rapporteuse*. Pardonnez-moi, ma chère collègue, mais il va me falloir émettre de nouveau un avis défavorable !

L'article 22 tire les conséquences de plusieurs avis rendus par la CNIL à la suite de l'arrêt *Schrems II* du 16 juillet 2020 de la Cour de justice de l'Union européenne. Cet arrêt avait remis en cause l'accord *Privacy Shield* conclu avec les États-Unis, au motif que le caractère extraterritorial de la législation américaine ne permettait pas un niveau de protection des données de citoyens européens équivalent à celui que garantit le règlement général sur la protection des données (RGPD).

Il réservait ainsi à un opérateur placé sous juridiction de l'Union européenne l'hébergement et la gestion des données du SNDS.

Dans la mesure même où il sera placé sous juridiction européenne, l'opérateur verra sa politique de gestion des données soumise au RGPD, qui offre des garanties de protection parmi les plus élevées au monde. L'article 22 remplit donc l'objectif de votre amendement, qui est dès lors sans objet.

Aussi, j'émet un avis défavorable.

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

Mme Brigitte Bourguignon, *ministre déléguée*. Même avis.

M. le président. Madame Paoli-Gagin, l'amendement n° 26 rectifié *ter* est-il maintenu ?

Mme Vanina Paoli-Gagin. Non, je le retire, monsieur le président. C'est la Bérézina ! (*Sourires.*)

M. le président. L'amendement n° 26 rectifié *ter* est retiré.

Je mets aux voix l'article 22.

(*L'article 22 est adopté.*)

Article 23

Les conséquences financières résultant pour l'État et les organismes de sécurité sociale de la présente loi 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. – (*Adopté.*)

Vote sur l'ensemble

M. le président. Avant de mettre aux voix l'ensemble de la proposition de loi, je donne la parole à Mme Laurence Cohen, pour explication de vote.

Mme Laurence Cohen. Il me semble important, en conclusion de ce débat, de revenir sur plusieurs points, en écho aux propos que j'ai tenus dans la discussion générale.

Je regrette vraiment que nous n'ayons pas saisi l'occasion que constituait l'examen de cette proposition de loi pour nous donner les outils susceptibles de contrebalancer le pouvoir des industriels du médicament. Des exemples ont été donnés par des membres de notre groupe, mais aussi sur d'autres travées, pour illustrer les prix absolument exorbitants qui ont été fixés pour certains médicaments, dans la plus grande opacité. Cela a un coût énorme pour l'assurance maladie ; or aucun contre-pouvoir n'existe aujourd'hui.

L'urgence serait donc de créer des outils permettant de réguler ce système ; la crise sanitaire en a rendu cette nécessité encore plus évidente. Le premier de ces outils serait un pôle public du médicament.

Il conviendrait aussi de ne pas aller dans le sens des demandes du LEEM, le syndicat des entreprises du médicament, qui a un grand pouvoir de lobbying et qui influence, à mon grand regret, un nombre important de nos collègues.

Je le redis : si le Gouvernement ne s'érige pas en contre-pouvoir, la loi sera faite par ceux qui pensent avant tout à leurs profits, même en période de pandémie, sans se préoccuper réellement de l'intérêt du plus grand nombre. C'est dommageable !

M. le président. La parole est à Mme Émilienne Poumirol, pour explication de vote.

Mme Émilienne Poumirol. Je voudrais en quelques mots expliquer le vote du groupe Socialiste, Écologiste et Républicain sur cette proposition de loi.

À l'issue de nos débats, certains points du texte demeurent inacceptables pour notre groupe. C'est le cas, comme je l'avais exprimé dans la discussion générale, du rattachement des CPP aux CHU, qui met en danger l'indépendance de ces comités.

Nous constatons, comme les membres de la majorité, que les CPP manquent de moyens, mais l'idée selon laquelle leur rattachement aux CHU permettrait un accroissement de leurs ressources nous semble illusoire.

Bien au contraire, comme nous l'a exprimé le représentant de l'Institut national du cancer lors de son audition, au lieu de partager leurs ressources, les CHU pourraient tout aussi bien s'approprier celles des CPP, au détriment de ces derniers. Cette mesure me paraît donc aussi inefficace que dangereuse.

Nous aurions aussi aimé trouver un accord sur les enjeux relatifs aux prix des médicaments, que Laurence Cohen vient d'évoquer.

La transparence de ces prix est fondamentale pour notre groupe. Il est indispensable de prendre en compte le coût réel de production des médicaments dans la fixation de leur prix, ainsi que les investissements publics dans la recherche dont les industriels ont pu bénéficier. Il aurait été intéressant d'élargir à ces critères l'expérimentation prévue dans ce texte.

Enfin, nous estimons inutile et même dangereux de soumettre les recherches en sciences humaines portant sur la santé à l'évaluation des comités d'éthique de la recherche et de la protection des personnes. Du fait de l'étendue des recherches potentiellement concernées, cette évaluation comporte un risque d'atteinte aux principes de liberté de la recherche.

Aussi, au vu de ces éléments, le groupe Socialiste, Écologiste et Républicain s'abstiendra sur ce texte.

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix, dans le texte de la commission, modifié, l'ensemble de la proposition de loi relative à l'innovation en santé.

(*La proposition de loi est adoptée.*)

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

Mme Catherine Deroche, *présidente de la commission des affaires sociales*. Je tiens à remercier nos collègues qui ont voté ce texte, aboutissement d'un travail de plusieurs années sur l'accès à l'innovation en santé. Bien évidemment, le texte n'est pas complet ; nous l'avons centré sur quelques points.

Je voudrais également faire remarquer que l'on peut ne pas être favorable à un pôle public du médicament sans forcément être à la solde des laboratoires!

Lorsque j'ai commencé ce travail sur l'accès au médicament, il y a deux ou trois ans, avec Véronique Guillotin et Yves Daudigny, j'avais deux objectifs: d'une part, le patient doit accéder le plus tôt possible aux médicaments innovants; d'autre part, il faut rester attentif à ce que nous disent les chercheurs et les professionnels qui soignent les patients atteints de maladies graves et rares avec ces médicaments.

C'est cela qui a été notre boussole, et non un lobbying quelconque! (*Applaudissements sur les travées des groupes Les Républicains et UC. – Mmes Véronique Guillotin et Vanina Paoli-Gagin applaudissent également.*)

9

ORDRE DU JOUR

M. le président. Voici quel sera l'ordre du jour de la prochaine séance publique, précédemment fixée à aujourd'hui, mercredi 23 février 2022 :

À quinze heures :

Questions d'actualité au Gouvernement.

À seize heures trente :

Déclaration du Gouvernement, suivie d'un débat sur cette déclaration, en application de l'article 50-1 de la Constitution, relative à l'engagement de la France au Sahel.

De dix-huit heures trente à vingt heures puis de vingt et une heures trente à minuit :

(Ordre du jour réservé au groupe SER)

Proposition de loi visant à créer une garantie à l'emploi pour les chômeurs de longue durée, dans des activités utiles à la reconstruction écologique et au développement du lien social, présentée par M. Patrick Kanner et plusieurs de ses collègues (texte n° 337, 2021-2022) ;

Proposition de loi visant à maintenir le versement de l'allocation de soutien familial en cas de nouvelle relation amoureuse du parent bénéficiaire, présentée par Mme Laurence Rossignol et plusieurs de ses collègues (texte n° 64, 2021-2022)

Personne ne demande la parole?...

La séance est levée.

(La séance est levée à minuit.)

*Pour la Directrice des comptes rendus
du Sénat, le Chef de publication*

ÉTIENNE BOULENGER