

# SÉNAT

## DÉBATS PARLEMENTAIRES

### JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

DIRECTION DES JOURNAUX OFFICIELS  
26, rue Desaix, 75727 PARIS CEDEX 15.  
TELEX 201176 F DIRJO PARIS



TÉLÉPHONES :

DIRECTION : (1) 40-58-75-00

ABONNEMENTS : (1) 40-58-77-18

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1988-1989

## COMPTE RENDU INTÉGRAL

4<sup>e</sup> SÉANCE

Séance du mercredi 12 octobre 1988

## SOMMAIRE

### PRÉSIDENCE DE M. JEAN CHÉRIOUX

#### 1. Procès-verbal (p. 535).

#### 2. Essais chez l'homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique. - Discussion d'une proposition de loi (p. 535).

Discussion générale : M. Claude Huriet, rapporteur de la commission des affaires sociales ; Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat auprès du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, chargé de la famille.

Renvoi à la commission (p. 538)

Motion n° 59 de M. Paul Souffrin. - MM. Charles Lederman, Franck Sérusclat, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet au scrutin public.

Discussion générale (*suite*) (p. 541)

MM. Charles Descours, Franck Sérusclat, Paul Souffrin.

Clôture de la discussion générale.

Mme le secrétaire d'Etat.

Article 1<sup>er</sup> (p. 545)

Amendement n° 21 rectifié de M. Franck Sérusclat. - MM. Franck Sérusclat, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Article L. 209-1  
du code de la santé publique (p. 545)

Amendement n° 22 de M. Franck Sérusclat. - Retrait.

Amendement n° 33 du Gouvernement. - Mme le secrétaire d'Etat, M. le rapporteur. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 209-2  
du code de la santé publique (p. 546)

Amendement n° 1 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet.

Amendement n° 34 du Gouvernement. - Mme le secrétaire d'Etat, M. le rapporteur. - Adoption.

Amendement n° 23 de M. Franck Sérusclat. - M. Franck Sérusclat. - Retrait.

Amendements n°s 2 de M. Paul Souffrin, 35 du Gouvernement et 24 de M. Franck Sérusclat. - M. Paul Souffrin, Mme le secrétaire d'Etat, MM. Franck Sérusclat, le rapporteur. - Retrait de l'amendement n° 24 ; rejet de l'amendement n° 2 ; adoption de l'amendement n° 35.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 209-3  
du code de la santé publique (p. 547)

Amendement n° 3 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Amendements n°s 25 de M. Franck Sérusclat et 4 de M. Paul Souffrin. - MM. Franck Sérusclat, Paul Souffrin, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Retrait de l'amendement n° 25 ; rejet de l'amendement n° 4.

Amendement n° 5 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 209-4  
du code de la santé publique (p. 548)

Amendement n° 6 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet.

Amendements n°s 36 du Gouvernement et 26 rectifié de M. Franck Sérusclat. - Mme le secrétaire d'Etat, MM. Franck Sérusclat, le rapporteur, Paul Souffrin. - Retrait de l'amendement n° 36 ; adoption de l'amendement n° 26 rectifié.

Amendement n° 7 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Retrait.

Amendement n° 8 rectifié de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat, M. Franck Sérusclat. - Rejet.

*Suspension et reprise de la séance* (p. 550)

#### 3. Démissions et candidatures à des commissions (p. 550).

#### 4. Essais chez l'homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique. - Suite de la discussion et adoption d'une proposition de loi (p. 550).

Article L. 209-4  
du code de la santé publique (*suite*) (p. 550)

Amendement n° 37 du Gouvernement et sous-amendement n° 63 rectifié de la commission ; amendements n°s 27 de M. Franck Sérusclat et 9 de M. Paul Souffrin. - Mme le secrétaire d'Etat, MM. le rapporteur, Franck Sérusclat, Paul Souffrin. - Retrait de l'amendement n° 27 ; adoption du sous-amendement n° 63 rectifié et de l'amendement n° 37, modifié.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 209-5  
du code de la santé publique (p. 552)

Amendement n° 38 du Gouvernement. - Mme le secrétaire d'Etat, M. le rapporteur. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 209-6  
du code de la santé publique. - Adoption (p. 552)

Article L. 209-7  
du code de la santé publique (p. 552)

Amendement n° 39 du Gouvernement. - Mme le secrétaire d'Etat, M. le rapporteur. - Adoption.

Amendement n° 28 de M. Franck Sérusclat et sous-amendement n° 64 de M. Paul Malassagne. - MM. Franck Sérusclat, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat, MM. Paul Malassagne, Paul Souffrin, Raymond Bourguine. - Rejet du sous-amendement ; adoption de l'amendement.

Amendements n°s 40 du Gouvernement, 29 de M. Franck Sérusclat et 10 de M. Paul Souffrin. - Mme le secrétaire d'Etat, MM. Franck Sérusclat, Paul Souffrin, le rapporteur. - Retrait de l'amendement n° 29 ; adoption de l'amendement n° 40.

Amendement n° 11 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet.

Amendement n° 30 rectifié de M. Franck Sérusclat. - MM. Franck Sérusclat, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Amendement n° 12 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article additionnel au code de la santé publique (p. 555)

Amendement n° 41 du Gouvernement et sous-amendement n° 62 de la commission. - Mme le secrétaire d'Etat, MM. le rapporteur, Paul Souffrin. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié constituant un article additionnel au code.

Article L. 209-8  
du code de la santé publique. - Adoption (p. 555)

Article L. 209-9  
du code de la santé publique (p. 555)

Amendement n° 42 du Gouvernement. - Mme le secrétaire d'Etat, M. le rapporteur. - Adoption.

Amendement n° 13 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 209-10  
du code de la santé publique (p. 556)

Amendements n°s 14 rectifié de M. Paul Souffrin, 43, 44 du Gouvernement et 31 de M. Franck Sérusclat. - M. Paul Souffrin, Mme le secrétaire d'Etat, MM. Franck Sérusclat, le rapporteur. - Retrait de l'amendement n° 31 ; rejet de l'amendement n° 14 rectifié ; adoption des amendements n°s 43 et 44.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 209-11  
du code de la santé publique (p. 557)

Amendements n°s 15 de M. Paul Souffrin et 45 rectifié du Gouvernement. - M. Paul Souffrin, Mme le secrétaire d'Etat, M. le rapporteur. - Rejet de l'amendement n° 15 ; adoption de l'amendement n° 45 rectifié constituant l'article du code, modifié.

Article L. 209-12  
du code de la santé publique (p. 558)

Amendement n° 46 du Gouvernement et sous-amendement n° 61 de la commission. - Mme le secrétaire d'Etat, MM. le rapporteur, Paul Souffrin. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement constituant l'article du code modifié.

Intitulé du titre III avant l'article L. 209-13  
du code de la santé publique (p. 558)

Amendement n° 47 du Gouvernement. - Mme le secrétaire d'Etat, M. le rapporteur. - Adoption de l'intitulé.

Article L. 209-13  
du code de la santé publique (p. 558)

Amendements n°s 48 du Gouvernement et 16 de M. Paul Souffrin. - Mme le secrétaire d'Etat, MM. Paul Souffrin, le rapporteur. - Retrait de l'amendement n° 16.

Mme le secrétaire d'Etat.

*Suspension et reprise de la séance* (p. 559)

Mme le secrétaire d'Etat, MM. le rapporteur, Paul Souffrin.

Adoption de l'amendement n° 48 constituant l'article du code, modifié.

Article L. 209-14  
du code de la santé publique (p. 559)

Amendement n° 49 du Gouvernement. - Mme le secrétaire d'Etat, M. le rapporteur. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article L. 209-15  
du code de la santé publique (p. 559)

Amendement n° 50 du Gouvernement et sous-amendement n° 65 de M. Franck Sérusclat. - Mme le secrétaire d'Etat, MM. le rapporteur, Franck Sérusclat. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement constituant l'article du code, modifié.

Article L. 209-16  
du code de la santé publique (p. 560)

Amendements n°s 17 de M. Paul Souffrin et 51 du Gouvernement. - Mme le secrétaire d'Etat, MM. le rapporteur, Paul Souffrin. - Retrait de l'amendement n° 17. - Adoption de l'amendement n° 51 constituant l'article du code, modifié.

Article L. 209-17  
du code de la santé publique (p. 560)

Amendement n° 18 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Amendement n° 19 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat, M. Franck Sérusclat. - Rejet.

Adoption de l'article du code, modifié.

Article additionnel  
au code de la santé publique (p. 561)

Amendement n° 20 de M. Paul Souffrin. - MM. Paul Souffrin, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet.

*Suspension et reprise de la séance* (p. 561)

Article L. 209-18  
du code de la santé publique. - Adoption (p. 561)

Article L. 209-19  
du code de la santé publique (p. 562)

Amendements n°s 52 et 53 du Gouvernement. - Mme le secrétaire d'Etat, M. le rapporteur. - Adoption.

Adoption de l'article du code, modifié.

Articles L. 209-20 et L. 209-21  
du code de la santé publique. - Adoption (p. 562).

Adoption de l'article 1<sup>er</sup> modifié.

Article 2. - Adoption (p. 562)

## Article 3 (p. 562)

Amendement n° 54 du Gouvernement et sous-amendement n° 60 de la commission. - Mme le secrétaire d'Etat, MM. le rapporteur, Franck Sérusclat, Paul Souffrin. - Retrait du sous-amendement ; adoption de l'amendement constituant l'article modifié.

## Article 4 (p. 563)

Amendement n° 32 de M. Franck Sérusclat. - Retrait.

Adoption de l'article.

## Articles additionnels (p. 563)

Amendement n° 57 du Gouvernement. - Mme le secrétaire d'Etat, M. le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 55 du Gouvernement. - Mme le secrétaire d'Etat, M. le rapporteur. - Adoption de l'amendement constituant un article additionnel.

Amendement n° 58 du Gouvernement. - M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Réserve.

## Article 5 (p. 564)

Amendement n° 56 rectifié *bis* du Gouvernement. - Mme le secrétaire d'Etat, MM. le rapporteur, Franck Sérusclat, Paul Souffrin. - Adoption de l'amendement constituant l'article modifié.

L'amendement n° 58 (*précédemment réservé*) devient sans objet.

## Intitulé de la proposition de loi (p. 565)

MM. le rapporteur, Franck Sérusclat, Mme le secrétaire d'Etat.

Adoption de l'intitulé.

## Vote sur l'ensemble (p. 565)

MM. Paul Souffrin, Franck Sérusclat, Emmanuel Hamel, Guy Besse, Jacques Machet, le rapporteur.

Adoption, au scrutin public, de l'ensemble du projet de loi.

5. **Nominations à des commissions** (p. 566).
6. **Renvoi pour avis** (p. 567).
7. **Retrait d'une question orale avec débat** (p. 567).
8. **Dépôt de projets de loi** (p. 567).
9. **Dépôt d'une proposition de loi** (p. 567).
10. **Dépôt de rapports** (p. 567).
11. **Dépôt d'un rapport d'information** (p. 567).
12. **Ordre du jour** (p. 567).

# COMPTE RENDU INTÉGRAL

## PRÉSIDENCE DE M. JEAN CHÉRIOUX,

vice-président

La séance est ouverte à quinze heures cinq.

**M. le président.** La séance est ouverte.

1

### PROCÈS-VERBAL

**M. le président.** 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

## ESSAIS CHEZ L'HOMME D'UNE SUBSTANCE À VISÉE THÉRAPEUTIQUE OU DIAGNOSTIQUE

### Discussion d'une proposition de loi

**M. le président.** L'ordre du jour appelle la discussion des conclusions du rapport (n° 19, 1988-1989) de M. Claude Huriet, fait au nom de la commission des affaires sociales, sur la proposition de loi de MM. Claude Huriet, Franck Sérusclat, François Autain, José Balarello, Guy Besse, Marc Bœuf, Roger Boileau, Charles Bonifay, Paul Caron, Jean Cauchon, William Chervy, Henri Collard, François Delga, Charles Descours, Michel Dreyfus-Schmidt, Henri Goetschy, Roger Husson, Pierre Lacour, Louis Lazuech, Bernard Lemarié, Jacques Machet, Jean Madelain, Louis Moïnard, Michel Moreigne, Guy Penne, Jean Pourchet, Olivier Roux, René-Pierre Signé, Louis Souvet, Raymond Tarcy, Georges Treille et Xavier de Villepin relative aux essais chez l'homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique (n° 286 rect. bis, 1987-1988).

Dans la discussion générale, la parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur de la commission des affaires sociales.** Monsieur le président, madame le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, le texte de la proposition de loi qui est soumis aujourd'hui à l'examen de la Haute Assemblée est un texte important car il répond à un triple souci.

Il s'agit de mettre fin à une situation juridique paradoxale qui, en France, n'assure pas la protection de l'individu, place le médecin dans une situation illégale et, plus particulièrement, porte préjudice à l'industrie pharmaceutique.

En tant qu'auteur de la proposition de loi, et, à ce titre, associé à M. Franck Sérusclat cosignataire, j'avais voulu répondre aux souhaits de plusieurs instances tant juridiques que médicales qui, très récemment encore, ont appelé de leurs vœux une législation spécifique de nature à clarifier la situation française.

Je ne ferai que rappeler ici le rapport du Conseil d'Etat intitulé : « De l'éthique au droit », dont l'un des chapitres traite des essais chez l'homme, et qui, demandé par le Premier ministre en décembre 1986, fut publié en mars 1988.

Les instances médicales plaidaient également pour l'intervention du législateur. En mars 1988, le président du conseil national de l'ordre des médecins souhaitait qu'une loi vienne réglementer la pratique des essais, assurant ainsi la sécurité des sujets et donnant un caractère licite aux interventions des médecins. Cet appel se faisait l'écho d'un rapport paru

en 1984, élaboré par le comité national d'éthique, dont les conclusions, elles aussi, soulignaient la nécessité d'une législation spécifique.

Le souhait des auteurs de la proposition de loi fut donc de répondre aux vœux éclairés de ces différentes instances et, dans un premier temps, le sujet traité fut limité aux seuls essais de médicaments chez l'homme ou, plus précisément, aux essais de substances destinées à faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

Mais au cours des auditions menées devant la commission et à l'occasion des différents contacts pris par le rapporteur avec des juristes et des médecins, il est apparu regrettable que le champ d'application de la proposition de loi soit aussi restrictif, alors que l'on pouvait résoudre les incohérences du système français, sur un plan éthique, en proposant au Parlement une législation spécifique qui concerne l'ensemble des essais pratiqués chez l'homme, afin que tout être humain, dès lors qu'il participe à un essai de quelque nature que ce soit, bénéficie des mêmes garanties.

Je vous renvoie ici à mon rapport écrit, qui expose les incohérences du système français à travers l'exemple des essais de médicaments. D'un mot, on peut seulement indiquer que la réglementation tant française qu'européenne ou américaine impose, pour le dossier d'autorisation de mise sur le marché, des essais contrôlés devant être effectués chez l'homme sain ou malade, alors même que le code pénal ou le code de déontologie médicale interdit de telles pratiques.

Devant ces incohérences, et pour ne pas pénaliser notre industrie pharmaceutique nationale face à la concurrence étrangère, la proposition de loi présentait un cadre général autorisant et réglementant les essais de médicaments chez l'homme. Les dispositions proposées s'inspiraient très largement de directives internationales et des législations existant chez nos partenaires européens, privilégiant la protection de l'individu et le respect des principes éthiques essentiels.

Mais, comme je l'ai indiqué plus haut, il convenait de s'interroger sur un point fondamental, à savoir le champ d'application de ladite proposition initialement limité aux seuls essais de substances soumises à autorisation de mise sur le marché. Il apparaît aujourd'hui indispensable de définir une approche très générale qui inclue toutes les recherches biomédicales dès lors qu'elles sont pratiquées chez l'homme, faute de quoi trop de lacunes juridiques apparaissent.

Premièrement, en ce qui concerne les essais de nouveaux médicaments, la proposition de loi ne tient compte que des essais pratiqués en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché et ne réglemente pas les essais de phase IV pratiqués après que l'autorisation a été donnée. Ces essais, qui sont le plus souvent mis en place par l'industrie pharmaceutique, ont pour but d'accroître la connaissance de la nouvelle molécule, de comparer son efficacité et sa tolérance à des substances nouvelles, de mesurer les conditions de prescription du nouveau médicament ou encore de faire découvrir le médicament au prescripteur.

Mais force est de reconnaître que ces essais ne sont pas toujours menés de façon rigoureuse. Or, si ces études de phase IV doivent être utiles à la connaissance du médicament, il importe qu'elles se déroulent avec le maximum de rigueur scientifique, sinon il serait dangereux de tirer des conclusions d'un essai non « randomisé », ni comparatif et qui ne repose ni sur un protocole précis ni sur un questionnaire détaillé.

On peut donc craindre qu'en laissant hors du champ d'application de la loi les essais de phase IV, les dérapages constatés aujourd'hui ne s'accroissent demain, faisant ainsi perdre toute crédibilité aux études menées à ce stade. Cela se trouverait de plus en contradiction avec les législations de nos différents partenaires, qui imposent soit une autorisation préalable pour de telles études - par exemple, la Suède, l'Ir-

lande ou l'Espagne - soit l'avis préalable d'un comité d'éthique. Au contraire, en incluant les phases IV dans le champ d'application de la proposition de loi, on impose des garanties scientifiques sûres, l'avis préalable du comité d'éthique et l'obligation faite au médecin d'informer ses patients.

La deuxième lacune juridique de la proposition de loi concerne toutes les études à but cognitif, prophylactique, diagnostique, thérapeutique ou épidémiologique effectuées chez l'homme.

Initialement, les auteurs de la proposition de loi avaient préféré ne pas viser toutes ces catégories d'expériences estimant que le sujet, s'il devenait trop large, risquait de perdre de sa substance et de son efficacité. Mais, au cours des entretiens qu'a eus le rapporteur, à la lecture du courrier important qu'il a reçu à ce sujet et lors des auditions de la commission des affaires sociales, le 28 septembre dernier, il est apparu que cette exclusion posait en fait plus de problèmes juridiques qu'elle n'en résolvait.

Dès lors qu'un texte de loi fixe un certain nombre de garanties fondamentales protégeant les personnes sur lesquelles sont effectués des essais de nouveaux médicaments, comment justifier au plan juridique et éthique que ces mêmes garanties ne puissent pas protéger des personnes sur lesquelles sont effectuées des recherches à but cognitif ou diagnostique ?

Ces derniers temps, l'opinion publique a été très sensibilisée par des agissements isolés de certains membres du corps médical et ce dernier dans son ensemble a été atteint dans sa dignité et son intégrité par de tels événements. En outre, le climat de suspicion qui s'est développé à cette occasion porte gravement préjudice au bon fonctionnement de nos structures hospitalières.

Dans de telles conditions, il ne nous paraît pas possible de maintenir exclue du champ d'application de la proposition de loi une expérimentation pratiquée chez l'homme dès lors qu'elle n'a pas pour objet de tester un futur médicament. Il convient, par respect du principe d'égalité devant la loi, de prévoir pour toute personne, lorsqu'elle participe à un essai ou à une expérimentation de quelque nature que ce soit, les mêmes garanties fondamentales.

Enfin, le dernier argument que j'avancerai se fonde sur une opportunité juridique et politique qu'il nous faut saisir.

Comme il a déjà été indiqué plus haut, la base juridique de la proposition de loi s'appuie sur le rapport du Conseil d'Etat intitulé « De l'éthique au droit », demandé par le Premier ministre en décembre 1986 et rendu public en mars 1988.

Dans la partie consacrée à l'intervention sur l'être humain, les auteurs du rapport consacraient un chapitre aux essais sur l'homme en indiquant leur préférence pour une législation globale qui concerne tous les essais.

Fin septembre 1988, le garde des sceaux et le ministre chargé de la santé ont procédé à l'installation d'un groupe de travail interministériel intitulé « bioéthique et droit ». Ce groupe, animé par M. Guy Braibant - président du groupe de travail qui avait élaboré le rapport intitulé « De l'éthique au droit » - a reçu mission de faire aboutir les propositions contenues dans ledit rapport du Conseil d'Etat. Mais il convient de noter que le groupe interministériel n'a pas reçu mission d'élaborer un avant-projet de loi relatif aux essais chez l'homme, car le Gouvernement entend que l'ensemble du sujet soit traité à l'occasion de la discussion au Parlement de l'actuelle proposition de loi.

La procédure retenue, les souhaits émis par le Conseil d'Etat et la position du Gouvernement renforcent donc notre conviction quant à la nécessité d'élargir le champ d'application de la proposition de loi. Si le Parlement décide de réglementer les essais pratiqués chez l'homme, il doit envisager l'adoption d'une législation globale, donnant ainsi une dimension éthique au sujet traité.

La commission des affaires sociales, sur proposition de son rapporteur, a donc modifié en ce sens le champ d'application de la proposition de loi qui arrête désormais un certain nombre de dispositions tendant à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Par ces termes, il faut entendre toute recherche organisée avec un suivi médical, ayant pour objet une meilleure connaissance de la vie et de l'être humain en particulier.

Etant donné cette nouvelle approche, il convenait de procéder à la création, dans le code de la santé publique, d'un livre spécifique intitulé : Livre II bis « De la protection des personnes dans la recherche biomédicale ».

Ce livre est composé de quatre titres qui reprennent, avec un nouveau classement, les dispositions prévues par la proposition de loi initiale, sous réserve de quelques précisions rédactionnelles.

Dans le titre I<sup>er</sup>, intitulé « Dispositions générales », sont repris les articles fondamentaux relatifs à l'obligation de prérequis scientifiques fiables, aux conditions relatives à la formation des personnes et à la sécurité des lieux où se déroulent les essais et au principe de la gratuité de ces essais.

Les autres articles importants inscrits dans ce titre I<sup>er</sup> sont relatifs au principe de la responsabilité civile sans faute du promoteur et à l'obligation d'obtenir le consentement libre et éclairé du sujet de l'essai. Ce dernier devra avoir reçu une information claire, intelligible, non traumatisante et, en règle générale, il donnera son accord par écrit. Exceptionnellement ce consentement pourra être recueilli oralement devant des témoins indépendants du promoteur et de l'investigateur.

Enfin, le dernier article de la première partie pose le principe de l'avis préalable consultatif du comité local d'éthique. Sa composition devra assurer son pluralisme et il sera compétent pour s'assurer de la pertinence générale du projet, des moyens techniques et financiers mis en œuvre, et de la protection des individus.

La deuxième partie reprend un certain nombre de dispositions spécifiques assurant une protection particulière pour certaines catégories de personnes qui sont les détenus, les mineurs ou majeurs protégés, les personnes hébergées en établissement sanitaire ou social, les femmes enceintes et les malades en situation d'urgence.

La dépendance de ces personnes à l'égard de leur environnement - notamment du monde médical - est telle qu'il convient d'inscrire dans la loi des garanties spécifiques qui les protègent.

Dans un titre III sont regroupées les dispositions particulières relatives aux recherches sans finalité thérapeutique, à savoir l'indemnisation des sujets de l'essai, l'obligation d'une couverture sociale, le principe d'un nombre maximal d'essais auquel une personne peut participer annuellement et l'agrément des centres effectuant des recherches sans finalité thérapeutique.

Enfin, la quatrième partie du livre II bis reprend des dispositions classiques en ce qui concerne le contrôle administratif et les sanctions pénales applicables en cas de non-respect de la loi.

Parallèlement à ce dispositif juridique qui s'insère dans le code de la santé publique, il vous est proposé de mettre en harmonie avec ces nouvelles règles les principes énoncés tant par le code civil que par le code pénal. Il s'agit d'éviter que deux normes juridiques de valeur identique soient en contradiction.

C'est ainsi que l'article 3 de la proposition de loi propose d'inscrire dans le code civil le principe selon lequel il ne peut être porté « atteinte à l'intégrité corporelle d'autrui sans son consentement et sans y avoir été autorisé par la loi ». Il s'agit de consacrer et de protéger le principe de l'intégrité corporelle d'une personne physique tout en autorisant qu'il y soit porté atteinte dès lors que la loi l'autorise et que la personne y a consenti.

Afin d'éviter toute contradiction entre deux normes juridiques de valeur identique, il paraît également nécessaire de modifier l'article 318 du code pénal, afin qu'il ne puisse pas en être fait application dans le cadre d'un essai de médicaments chez l'homme dûment autorisé par la loi et auquel le sujet de l'essai avait librement consenti.

Tel est donc, mesdames et messieurs, le contenu de la proposition de loi adoptée par la commission des affaires sociales et qui vous est soumise aujourd'hui.

Ainsi rédigée, elle constitue un texte d'envergure qui concerne toutes les recherches, essais ou expérimentations dès lors qu'ils sont effectués chez l'homme. Elle traduit, en droit positif, des principes éthiques puisque, pour l'essentiel, elle comprend des dispositions qui protègent l'individu. *(Applaudissements sur les travées de l'union centriste et du R.P.R., ainsi que sur les travées socialistes.)*

**M. le président.** La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat auprès du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, chargé de la famille.** Monsieur le président, mesdames et messieurs les sénateurs, en acceptant l'inscription à l'ordre du jour de votre proposition de loi, le Gouvernement a exprimé plusieurs volontés.

Bien sûr, la volonté, maintes fois affirmée par le Premier ministre, de voir le Parlement jouer pleinement son rôle d'initiative et de proposition, c'est-à-dire profiter de l'expérience et du sens du bien commun des élus de la nation.

Issus du suffrage de nos concitoyens, vous devez traduire, formaliser et parfois guider leurs aspirations, leurs réflexions et leur volonté. L'objet de cette proposition de loi, qui touche à la recherche biomédicale chez l'homme, et donc à l'éthique, est bien, entre autres, de répondre à certaines interrogations que les Français se posent au regard d'événements plus ou moins récents.

MM. les sénateurs Claude Huriet et Franck Sérusclat en ont bien pris conscience : « Oui, le temps est venu de donner un cadre légal à une activité nécessaire non seulement aux progrès des connaissances mais aussi, *in fine*, à ce qui fonde l'essence même de la recherche biomédicale, le mieux-être de l'homme. »

Vous avez su comprendre - et plusieurs débats l'ont bien montré - l'interrogation ou plutôt l'angoisse de nos compatriotes devant ce changement fondamental intervenu récemment : nous sommes en effet passés du « comment faire » au « pourquoi faire », et c'est le destin de notre identité d'homme qui est en jeu.

Devant ce formidable défi, nous nous devons d'agir, notamment par une organisation publique de la prise de conscience. Le Gouvernement vous remercie d'y participer par votre initiative et constate une évidence : il est des sujets qui transcendent les clivages politiques, clivages certes inévitables et sûrement nécessaires dans un pays démocratique, mais que les hommes responsables savent oublier quand conscience est prise de l'exemplarité de certaines tâches. Or, celle qui nous réunit aujourd'hui est exemplaire, et c'est là encore la volonté du Gouvernement, hier comme aujourd'hui, que de contribuer à cette exemplarité.

Par les réflexions du comité national d'éthique voulues par le président de la République, la contribution, demandée par le Gouvernement, du Conseil d'Etat, par le travail effectué à l'occasion de cette proposition de loi, ceux qui avaient et ont en charge les affaires de l'Etat ont engagé et engagé celui-ci. Par votre travail parlementaire - c'est-à-dire par les réflexions et les expériences des uns et des autres - vous vous apprêtez à donner à la France une loi qui, j'en suis sûr, fera date et honorera notre pays.

Ce travail est exemplaire aussi par la conjonction de deux démarches très particulières : l'une est délibérément ambitieuse, prévoir l'imprévisible ; l'autre est volontairement prudente, prévenir l'irréversible. Oui, nous voulons prévoir l'imprévisible pour pouvoir prévenir l'irréversible et c'est le fondement de notre action.

La situation de vide juridique que connaît la France quant à la recherche biomédicale chez l'homme n'est pas admissible au regard de notre état de droit et du rôle de la France dans le monde. Il est anormal que le pays des droits de l'homme, dont nous nous apprêtons à fêter le bicentenaire de la déclaration, n'ait pas traduit dans son droit interne les déclarations d'Helsinki, de Tokyo et de Manille, pas plus que le code de Nuremberg. Le Gouvernement a donc pris acte de votre proposition de loi et, je crois à juste titre, évoqué la possibilité d'en étendre le champ. Nous ne devons pas être imprudents, c'est-à-dire timorés. Il serait en effet regrettable de laisser dans l'ombre une partie de la recherche biomédicale, qui est constituée, comme vous le savez, des recherches cognitives, diagnostiques, thérapeutiques et épidémiologiques.

La recherche thérapeutique doit couvrir l'ensemble des thérapies et non les seuls médicaments. La recherche cognitive est indispensable à l'amélioration de la connaissance de la physiologie humaine et des facteurs qui la régulent.

Je sais que la discussion a été franche et ouverte concernant les essais de médicaments regroupés sous le terme usuel d'essais de phase IV et qui procèdent aussi, bien de la recherche thérapeutique que de la recherche épidémiologique. Le Gouvernement est, comme vous, désireux de les inclure dans la loi pour une raison de principe.

L'éthique nous oblige à faire bénéficier des mêmes garanties des droits fondamentaux de la personne humaine tout participant à un essai quel que soit celui-ci. Or, il me semble aller de soi que ces garanties ne puissent dépendre de l'expérience ou non d'une simple autorisation administrative dont la finalité n'a en fait que peu à voir avec l'éthique. L'autorisation de mise sur le marché se borne à constater - et c'est bien sûr indispensable - un rapport risque-efficacité en vue d'une finalité thérapeutique et selon des indications précises.

De plus, un essai en phase IV peut correspondre à un désir de connaissance ou - et c'est regrettable de mon point de vue - à un attrait pour une rémunération, mais jamais à un acte thérapeutique - je tiens fermement à ce *distingo* - un acte thérapeutique qui doit s'inscrire et dans la confiance du malade en son médecin et dans la conviction que c'est la meilleure thérapeutique possible qui sera choisie.

La loi que vous vous apprêtez à voter a donc un large champ d'application, ce dont le Gouvernement - je le redis - se félicite.

Il se félicite également de voir bientôt transcrit dans notre droit certains principes, qu'il s'agisse du consentement libre et éclairé de la personne se prêtant à la recherche, de l'impossibilité de monnayer le corps humain ou du nécessaire avis consultatif et préalable d'un comité d'éthique.

L'essentiel a, bien sûr, été dit et écrit quand à ces principes. Mais je les crois suffisamment fondamentaux pour être convaincue que nous tous, vous, moi et tous nos concitoyens sommes les partenaires naturels et obligés de la réflexion et de la discussion.

De façon générale, l'éthique n'est pas et ne doit pas être affaire de spécialistes. C'est l'affaire de la nation que d'écartier les risques que les progrès des sciences et des techniques portent en eux. C'est aussi l'affaire de la nation que de savoir en saisir les chances en matière de thérapeutique.

J'en ai conscience, tout a été probablement dit. Toutefois, le Gouvernement se doit d'insister sur certains points et notamment d'indiquer son intransigeance dans la question de l'argent : si le corps ne doit pas rester hors échange, il doit, en revanche, rester strictement hors commerce.

Nous sommes tous, je le sais, irréductiblement opposés à ce que le corps humain devienne une source de profit. La France a eu la chance, contrairement à certains pays, d'ériger en principe la gratuité du don du sang. Un système de valeur en est issu excluant du commerce le corps humain. Cet acquis est à mes yeux essentiel. Ce serait faillir à notre devoir que de l'entamer. Mais nous devons en parfaire l'organisation en sachant toujours que la gratuité conditionne la dignité de l'homme.

Nous sommes également intransigeants quant au consentement libre et éclairé de la personne se prêtant à une recherche. Cette liberté d'accepter ou non une recherche doit être protégée ; lorsqu'elle est absente ou défaillante, à nous de prévoir les dépositaires d'une liberté, en fait délaissée, par le malade mental ou la personne en état végétatif chronique, pour ne prendre que quelques exemples concrets.

Enfin - et j'en aurai terminé - les comités d'éthique constituent en quelque sorte la pierre angulaire de l'édifice juridique que nous nous apprêtons à bâtir. Reflet de la société, mais aussi gardiens de nos valeurs, ils ne doivent pas devenir des enjeux de pouvoir : je l'ai précisé tout à l'heure, l'éthique, c'est nous tous. A nous de prévoir un fonctionnement qui permette au comité d'éthique d'accompagner le progrès des connaissances et donc d'être prudent sans être contre. En sachant que la première des règles est intangible : d'abord ne pas nuire.

Mesdames et messieurs les sénateurs, ce que commande le respect de la personne a été dit. A vous, à nous de le mettre en œuvre en faisant appel à la responsabilité de tous. (*Applaudissements sur les travées socialistes, de l'union centriste et du R.P.R.*)

### Motion de renvoi

**M. le président.** MM. Souffrin, Viron, Mme Beaudeau, les membres du groupe communiste et apparenté ont déposé une motion tendant au renvoi à la commission.

Cette motion, distribuée sous le numéro 59, est ainsi rédigée :

« En application de l'article 44, alinéa 5, du règlement, le Sénat décide qu'il y a lieu de renvoyer à la commission des affaires sociales les conclusions de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi relative aux essais chez l'homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique. »

Je rappelle qu'en application du dernier alinéa de l'article 44 du règlement, seuls ont droit à la parole l'auteur de l'initiative ou son représentant, un orateur d'opinion contraire, le président ou le rapporteur de la commission saisie au fond et le Gouvernement.

Aucune explication de vote n'est admise.

La parole est à M. Lederman, auteur de la motion.

**M. Charles Lederman.** Monsieur le président, madame le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, si notre groupe, après réflexion, a décidé de déposer une motion de renvoi à la commission, ce n'est pas parce que nous considérons qu'il ne faut pas proposer une législation destinée à réglementer les essais chez l'homme de substances à visée thérapeutique ou diagnostique, car nous aurions alors déposé une question préalable et nous n'aurions pas pris la peine de rédiger - vous le savez - vingt amendements au texte qui est aujourd'hui soumis à notre discussion.

Après avoir entendu le rapport de M. Huriet et l'intervention de Mme le secrétaire d'Etat, il m'apparaît de façon encore plus forte que la commission des affaires sociales, bien qu'elle ait effectué un travail appréciable, aurait dû - que les membres de cette commission me permettent de le dire aussi franchement - en effectuer un qui soit plus approfondi. Telle est, en tout cas, ma conviction, et je vais d'ailleurs essayer de la faire partager à notre assemblée.

La commission des affaires sociales aurait dû faire ce travail avant, bien évidemment, que le texte ne vienne en séance publique, tant le sujet traité pose de problèmes qui ne reçoivent pas de solution dans le texte proposé.

On me répondra sans doute que, grâce à la navette parlementaire, les textes sont examinés, réexaminés.

Mais comment justifier que nous nous précipitions - car il y a précipitation - pour légiférer dans un domaine qui touche - tout le monde en est d'accord - à la liberté, à la sécurité, à l'intégrité de la personne humaine ?

Comment justifier cette précipitation dans un domaine qui soulève tant de problèmes moraux et éthiques, tant de problèmes de principe et - j'y reviendrai tout à l'heure - tant de problèmes de caractère juridique ?

N'est-ce pas d'ailleurs M. le rapporteur lui-même - j'ai noté ses propos - qui, dans son intervention, à plusieurs reprises, a indiqué que le texte posait plus de problèmes juridiques qu'éthiques et que la partie juridique se fondait sur le rapport du Conseil d'Etat, alors que nous savons que ce dernier a été suffisamment prudent pour ne proposer jusqu'à présent aucun texte et qu'il a d'ailleurs désigné des commissions de travail ?

M. le rapporteur m'a également appris qu'un groupe interministériel se préoccupait à l'heure actuelle des conséquences du rapport du Conseil d'Etat ; enfin, il a parlé de dispositif juridique inclus dans le texte qui nous est proposé.

Or, je le dis tout de suite - j'y reviendrai tout à l'heure - la commission des lois, qui m'apparaît particulièrement compétente pour traiter des problèmes concernant le dispositif juridique qu'inclut une loi - en l'espèce, les problèmes juridiques sont extrêmement « pointus » - n'a même pas été saisie pour avis.

Reprenant le cours de ma démonstration, je relève que, certes, M. le rapporteur s'est souvenu de l'aphorisme célèbre de Lacordaire, selon lequel : « Entre le fort et le faible, entre le riche et le pauvre, c'est la liberté qui opprime et c'est la loi qui affranchit. » Ce rappel fort opportun figure à la page 19 du rapport écrit de M. Huriet, et je ne peux qu'être satisfait d'entendre citer pareil aphorisme par un représentant du courant de pensée dite « libérale ».

Mais êtes-vous certains que la commission des affaires sociales a pris suffisamment de temps pour travailler le texte que l'on nous propose aujourd'hui ? Sur un sujet aussi important, elle ne s'est réunie qu'à deux reprises, pour procéder à quatre auditions seulement, le 28 septembre dernier, puis pour examiner le rapport de M. Huriet, le 5 octobre, c'est-à-dire il y a à peine huit jours. Or nous voilà déjà saisis du texte !

Le texte de la proposition est extrêmement riche - c'est vrai - mais ses richesses sont, à mon avis, particulièrement critiquables.

A cela s'ajoute la traditionnelle réunion pour l'examen des amendements des groupes, celle qui s'est rapidement tenue ce matin même, à quelques heures du moment où nous examinons le texte.

Encore une fois, qu'est-ce qui peut justifier une telle précipitation à légiférer alors que - nous le savons - plusieurs instances, tant juridiques que médicales, ont, elles, pris soin de s'entourer de divers avis, de réfléchir avant de commencer à penser à l'élaboration de premières ébauches de propositions ?

Je pense essentiellement au Conseil d'Etat et au rapport intitulé : « De l'éthique au droit », auquel s'est référé à diverses reprises M. Huriet. Ce rapport, rendu public en février 1988, traduit en recommandations juridiques nombre de principes moraux et éthiques en se fondant sur des directives internationales, sur des résolutions du Conseil de l'Europe, sur des avis du comité national d'éthique et sur les fondements mêmes du droit positif de notre pays. Je peux citer aussi le conseil national de l'ordre des médecins ou le comité national d'éthique.

Personne ne conteste la nécessité de dispositions légales particulières pour les essais purement cognitifs, par exemple, ou encore qu'il appartient au Parlement de sanctionner et de tenter d'éviter la « professionnalisation » progressive du système des essais chez l'homme, comme cela se passe aux Etats-Unis ou en République fédérale d'Allemagne où, vous le savez, on se vend aux laboratoires. D'ailleurs, vous savez aussi qui se vend, et, à ce propos, on pourrait reparler de l'aphorisme de Lacordaire.

C'est parce que nous sommes persuadés que nous pouvons parvenir à un texte satisfaisant en nous donnant le temps nécessaire à son élaboration, un texte qui permettrait à tout être humain, dès lors qu'il participe à un essai, de quelque nature que ce soit, de bénéficier de garanties identiques, mais réelles, que mon groupe souhaite vivement que le Sénat adopte la motion de renvoi à la commission que je développe.

De surcroît, la proposition de loi, telle qu'elle est finalement soumise à votre examen, mes chers collègues, pose des problèmes juridiques essentiels touchant aux fondements mêmes du droit positif français.

Il me semble, en effet, que les articles 3 et 4, notamment, dépassent très nettement - que mes collègues de la commission des affaires sociales me permettent de le dire - les prérogatives de ladite commission.

Je m'étonne donc de nouveau que la commission des lois, dont la compétence est reconnue par tous dans cette assemblée - on dit même au-delà - n'ait pas été saisie, au moins pour avis, sur les articles 3 et 4, dont les dispositions - M. le rapporteur l'a souligné lui-même tout à l'heure - modifient, ô combien ! par exemple l'article 9 du code civil et le code pénal lui-même.

S'agissant des modifications du code pénal, je pense à celle - elle est importante - qui concerne l'article 318 de ce même code. A cet égard, je me demande si nous ne devons pas à une certaine précipitation - terme que j'avais employé au début de mon intervention et que je répète parce que cela me paraît essentiel - le fait de ne pas avoir de rapport pour avis de la commission des lois sur deux questions juridiques fondamentales qui la concernent directement.

Mes chers collègues, j'appelle solennellement votre attention sur ce point et je vous demande de juger par vous-mêmes.

A la page 54 du rapport, il est écrit : « L'article 3 de la proposition de loi n'a pas de valeur directement normative, mais il se propose d'insérer dans le code civil une règle de droit explicite » - dès lors, je ne vois pas pourquoi cette règle ne serait pas normative - « qui jusqu'à présent n'était reconnue que de manière implicite ».

D'où ma question : la commission des lois du Sénat n'a-t-elle pas d'avis à émettre sur cette règle de droit explicite qui, je le répète, la concerne spécifiquement ? Si cette motion devait être rejetée, il me semblerait à tout le moins souhaitable d'entendre M. le président de la commission des lois sur ces articles 3 et 4 de la proposition de loi !

S'agissant toujours de l'article 3, vous écrivez, monsieur le rapporteur : « Les bases de l'ordre public reposent sur des principes traditionnels tels que l'indivisibilité du corps et de l'esprit, l'inviolabilité du corps et son indisponibilité. Ce dernier principe n'est reconnu que de manière implicite en se déduisant de l'article 1128 du code civil selon lequel « il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui puissent être l'objet des conventions » ; or l'indivisibilité du corps et de l'esprit constitutive de la personne humaine et juridique interdit de considérer le corps comme un bien ou une chose.

« Mais l'évolution scientifique et technique de la recherche remet en cause ces principes traditionnels. »

C'est bien vrai, il s'agit de principes traditionnels de notre droit, mais - je le répète - pour autant, on ne consulte pas la commission des lois et on ne nous dit pas quelles sont, en réalité, les conséquences de ce qui est proposé par les signataires du texte qui nous est aujourd'hui soumis.

Vous ajoutez, monsieur Huriel : « En médecine, le corps humain apparaît de plus en plus comme un objet parcellisé, relevant de plusieurs spécialités. De plus, les liens étroits entre la recherche et l'industrie » - écoutez bien, mes chers collègues - « introduisent des techniques commerciales et juridiques issues des lois du marché. » Les lois du marché ! Cela, c'est pour la philosophie du texte et du rapport, puisqu'on nous a affirmé que, bien évidemment, il ne pouvait être question de marché en ce qui concerne le corps humain, indivisible entre le corps physique et l'esprit !

Le rapport poursuit : « Enfin, la revendication de chacun à une liberté individuelle absolue se traduit pour certains par le droit de tout être humain à disposer librement de son corps.

« Notre droit positif, qui repose sur ces principes traditionnels, se trouve parfois, et risque dans l'avenir d'être souvent, en porte-à-faux avec l'évolution de notre société. Il importe donc que le législateur prenne en compte ces nouveaux éléments et les traduise, après les avoir confrontés aux principes traditionnels, en droit positif. »

Où et quand a eu lieu cette confrontation concernant ces dispositions nouvelles que l'on veut nous faire adopter et ce que l'on appelle la tradition en matière de droit, aussi bien en droit civil qu'en droit pénal ?

« C'est ainsi » - précise M. Huriel - « que l'article 3 de la proposition de loi se propose d'inscrire de façon explicite dans le code civil le droit de chacun au respect de son intégrité corporelle à moins qu'il ne donne son consentement à autrui pour y porter atteinte et que ce dernier y ait été autorisé par la loi. »

Or, il nous est proposé de compléter l'article 9 du code civil par le paragraphe suivant : « Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité corporelle d'autrui sans son consentement et sans y avoir été autorisé par la loi. »

Cela me conduit à poser une question, encore que, je dois le dire, à l'heure actuelle, je n'ai pas d'avis particulier sur ce sujet. On nous a parlé des problèmes relatifs aux transsexuels. Dans certains cas, nous le savons, les changements de sexe ont été voulus et parfaitement consentis par ceux qui ont subi ces opérations. Or, dans le texte qui nous est proposé, cela est fini.

**M. Charles Descours.** Non !

**M. Charles Lederman.** En effet, où est l'autorisation de la loi à ce sujet ? Il faut un texte particulier.

Pouvons-nous dès lors légiférer dans la précipitation en décidant de substituer au droit positif les lois du marché, comme le suggère M. le rapporteur dans l'extrait que je viens de lire et où, bien évidemment, j'ai volontairement souligné un certain nombre de formules, et ce sans avoir demandé, ni bien évidemment reçu, après discussion, l'avis de la commission des lois ?

L'article 4 me semble encore plus préoccupant et grave car il porte atteinte à la liberté, à la sécurité et à l'intégrité physique des hommes et des femmes soumis à ce que l'on appelle un « essai ».

Que nous propose M. Huriel ? Je le cite :

« L'article 4 de la proposition de loi se propose de modifier l'article 318 du code pénal, afin de supprimer le risque pour les médecins, en cas d'incident survenu au cours de recherches biomédicales, d'être poursuivis pour coups et blessures.

« L'article 318 du code pénal, dans sa rédaction actuelle, punit d'un emprisonnement de un mois à cinq ans et d'une amende de 60 à 15 000 francs quiconque aura occasionné à autrui une maladie ou une incapacité de travail en lui administrant volontairement des substances nuisibles à la santé. En cas d'incident survenu au cours d'un essai de médicament chez l'homme, le médecin, expert-clinicien, relève à l'évidence de l'article 318 du code pénal.

« Dès lors que la proposition de loi se propose de réglementer de tels essais et de les autoriser, il convient d'harmoniser les différentes sources de droit. C'est pourquoi il vous est proposé de préciser que l'article 318 du code pénal ne sera applicable que si le responsable a agi sans avoir obtenu le consentement du sujet et en dehors des cas prévus par la loi. »

Sur ce point également, comment peut-on justifier que la commission des lois n'ait pas été saisie d'une modification aussi fondamentale ?

Nous sommes donc inquiets, au moment où s'engage le débat devant le Sénat, inquiets de la modification proposée pour l'article 318 du code pénal, sans audition préalable de juristes par la commission des affaires sociales ni avis de la commission compétente, celle des lois.

Nous sommes inquiets, en outre, en raison du peu d'auditions auxquelles a procédé la commission des affaires sociales qui aurait pu s'entourer d'avis autorisés même si, je le reconnais volontiers, elle a entendu des personnalités éminentes lors de ses quatre auditions - quatre seulement - du 28 septembre dernier.

Nous sommes inquiets, enfin, en raison de la précipitation qui a présidé à l'élaboration de cette proposition de loi dont le texte initial a d'ailleurs été profondément modifié.

Sans intervenir sur le fond - mon ami Paul Souffrin le fera au nom de notre groupe - je relève cependant, s'agissant de la responsabilité civile de ceux qui interviendront dans les conditions prévues par le texte, qu'il est indiqué que chaque « promoteur », comme on dit, doit être assuré mais sans préciser ce qu'il adviendra si celui-ci ne l'est pas. La seule disposition qui est prévue, sauf erreur de ma part, c'est qu'il sera condamné. Pour autant, une condamnation pour défaut d'assurance n'implique pas que la victime des essais sera dédommée.

Considérons, par exemple, l'article L. 209-7 tel qu'il nous est proposé par la commission des affaires sociales :

« Art. L. 209-7. - Toute recherche biomédicale pratiquée chez l'homme est soumise à l'avis consultatif préalable d'un comité local d'éthique agréé auprès du préfet. La composition de ces comités doit assurer leur pluralisme et leur compétence dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Un décret en Conseil d'Etat fixe les dispositions relatives à leur création, leur fonctionnement et leur compétence.

« L'avis consultatif du comité local d'éthique porte sur les conditions de validité de la recherche prévues par le présent livre, notamment la pertinence générale du projet, les moyens techniques et financiers et la protection des participants. Il ne dégage pas le promoteur de sa responsabilité. »

Vous le constatez, on ne dit rien des conséquences du défaut d'assurance, alors que, vous le savez, en matière d'accidents de la circulation, il a fallu attendre des années avant qu'intervienne la création d'un fonds de garantie.

Mais, s'agissant de cette disposition concernant les comités locaux d'éthique - je ne veux, pour le moment, faire de procès d'intention à personne - nous savons bien que, dans toutes les matières, quand divers comités s'occupent de la même chose avec la même compétence prévue, certains sont plus coulants que d'autres.

**M. Charles Descours.** Mais c'est la situation actuelle !

**M. Claude Huriel, rapporteur.** Oui !

**M. Charles Lederman.** Attendez ! Mais je ne défends pas la situation actuelle.

**M. Charles Descours.** Mais alors... ?

**M. Charles Lederman.** Non ! Je ne défends pas la situation actuelle : ou vous n'avez rien compris de ce que j'ai dit ou je me suis mal expliqué !

**M. Franck Sérusclat.** Il n'a pas lu le texte !

**M. Charles Descours.** Il ne l'a pas lu, en effet !

**M. Charles Lederman.** Je vous ai dit que ce que je souhaite, c'est que l'on examine les choses de façon plus approfondie. Or, à l'heure actuelle, incontestablement, les comités locaux d'éthique, en dehors de tout, peuvent avoir des avis différents sur pratiquement les mêmes problèmes. Lequel des avis donnés par ces différents comités sera-t-il valable ? N'y a-t-il pas lieu - je pose la question pour essayer de démontrer qu'on a voulu aller un peu vite - de demander à un comité, dont les compétences seraient beaucoup plus larges, de donner un avis ? Autrement, cette disposition aboutira incontestablement à des avis divergents et - je le répète encore une fois - qui aura raison dans ces conditions ?

Toutes les garanties concernant l'ensemble des essais pratiqués chez l'homme n'étant pas réunies dans cette proposition de loi, nous proposons, mon cher collègue, non pas d'en rester à la situation actuelle - je l'ai dit au début de mon intervention - mais de renvoyer ce texte devant la commission des affaires sociales. L'adoption de notre motion permettrait en outre à la commission des lois d'examiner au fond, et à fond, les articles 3 et 4 de ce texte.

J'espère être entendu par le Sénat et, compte tenu de l'importance de la question que je viens d'évoquer, je soumetts à votre approbation par scrutin public la motion que j'ai défendue au nom du groupe communiste.

**M. Louis Minetti.** Très bien !

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole, contre la motion.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Je suis trop impliqué dans la rédaction et la préparation de cette proposition de loi pour ne pas donner mon avis sur la motion que vient de présenter mon collègue M. Lederman.

« Je n'entre pas dans le fond du texte, car je ne le connais pas », a-t-il commencé par déclarer. Manifestement, il ne l'a pas lu !

**M. Charles Descours.** Bravo !

**M. Franck Sérusclat.** En effet, dire, comme il l'a fait, que le promoteur qui n'est pas assuré peut passer à l'acte prouve à l'évidence qu'il n'a pas lu le texte, car, dans un tel cas, le comité d'éthique ne lui donnera pas l'autorisation.

**M. Charles Lederman.** Je l'ai lu et vous interprétez mes propos !

**M. Franck Sérusclat.** Non !

Ensuite, par quelque raccourci saisissant vous faites dépendre le droit positif de la loi du marché. C'est une astuce qui n'est pas acceptable.

D'autres arguments m'amènent cependant à m'exprimer contre votre motion.

Je vous ai écouté avec attention, monsieur Lederman, développer nombre de thèmes, notamment la richesse du texte, mais sans pouvoir en tirer argument contre le texte.

Vous n'en avez donc tiré aucun, sauf celui qui est venu de surcroît, à savoir l'examen de ces dispositions par la commission des lois. J'ai eu le sentiment que c'était une susceptibilité froissée !

**M. Charles Descours.** Oui, bravo !

**M. Franck Sérusclat.** Si nous avons procédé ainsi, nous aurions trouvé d'autres arguties qui nous auraient donné du temps, certes, mais du temps d'avocat. *(Sourires.)*

Par ailleurs, monsieur Lederman, vous avez fait une impasse énorme. En effet, c'est depuis 1945 - code de Nuremberg - que réflexions, décisions, propositions sont formulées. Or, si nous connaissons tant de retard en France, c'est parce qu'en cours de route nombre de réserves se sont posées et ont dû être levées.

Déjà, en 1985, un texte était prêt. Je ne veux pas faire offense au Conseil d'Etat, qui a recopié pour beaucoup ce que le directeur de la pharmacie et du médicament de l'époque, alors que M. Edmond Hervé était ministre, Jacques Dangoumau avait écrit.

Par conséquent, le temps nous l'avons eu. Les avis - tant et tant d'avis avez-vous dit - étaient déjà utilisables. Si nous avons eu besoin ensuite de procéder à des auditions supplémentaires de haut niveau, c'est parce que toutes les autres auditions, nous les avions tenues. Nous avons donc eu le temps de les lire, de les disséquer, d'en discuter.

A titre personnel, voilà un an et demi que je réunis des documents, que je travaille avec des groupes, dont un groupe de sénateurs socialistes, particulièrement avertis en droit et en médecine. Ensuite, nous nous sommes trouvés devant une proposition du Conseil d'Etat - je dirai tout à l'heure pourquoi je la trouve, en tant que parlementaire, gênante par certains de ses aspects - qui rejoignait nos propres réflexions. Nous nous sommes donc trouvés, ce qui est tout de même un hasard intéressant, en accord, M. Huriet et moi-même, alors que nous avons travaillé séparément.

Alors, de grâce, n'invoquez pas l'absence de réflexion, de discussions et de recherches de renseignements ; n'invoquez pas non plus une précipitation qui n'a pas existé. Peut-être avez-vous ressenti la situation ainsi, mais c'est parce que, auparavant, vous n'aviez pas procédé à cet ensemble de recherches.

En définitive, votre seul argument réside dans la non-consultation pour avis de la commission des lois. Certes, les articles 3 et 4 sont lourds d'importance, mais ils sont d'une telle clarté, d'une telle simplicité que seul le talent d'avocat peut y trouver matière pour faire croire qu'il existe un risque.

Mieux vaut donc ne pas renvoyer le texte en commission. D'ailleurs, aujourd'hui, une association de pharmacologues pour la législation des essais cliniques sans but thérapeutique lance un cri d'alarme en disant qu'il est nécessaire qu'une loi intervienne rapidement pour que de tels essais ne se déroulent pas tout à coup dans une atmosphère de drame, au moment d'un accident, sur un volontaire sain. En outre, nous sommes pratiquement les derniers à prendre de telles décisions.

Par conséquent, vos inquiétudes sont légitimes, monsieur Lederman, mais elles ne méritent pas que nous remettions sur le chantier tout le travail qui a été effectué, je vous l'assure, non seulement avec quiétude, mais également en portant autant d'attention que possible au domaine sur lequel vous-même avez insisté : le respect de l'homme.

Nous savons que nous, Français, avons une responsabilité plus grande que les autres dans ce domaine. En effet, nous sommes le seul Etat où le respect de l'homme soit aussi poussé et il faudra savoir mettre en avant ce fait pour qu'aucune commercialisation ne vienne atteindre ces principes intangibles. *(Applaudissements sur les travées socialistes, ainsi que sur certaines travées de la gauche démocratique, de l'union centriste et du R.P.R.)*

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur cette demande de renvoi en commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Monsieur le président, j'ai été, moi aussi, très étonné de l'intervention de notre collègue M. Lederman. Je lui répondrai, d'abord, sur deux points particuliers, avant d'apporter une réponse au fond.

En ce qui concerne la saisine de la commission des lois, je dirai à M. Lederman, même si je ne connais peut-être pas aussi bien que lui les usages de notre Haute Assemblée, qu'une commission peut, en toute occasion, se saisir pour avis d'un texte qui est étudié par une autre commission. Par conséquent, que M. Lederman regrette que la commission des lois ne se soit pas saisie de cette proposition de loi, c'est son affaire, mais qu'il en fasse grief à la commission des affaires sociales et à son rapporteur, je ne saurais l'admettre !

Par ailleurs, M. Lederman a formulé un certain nombre d'observations sur la page 54 de mon rapport écrit. Il a donné lecture de certaines phrases et déclaré qu'elles étaient assez peu en harmonie avec la démarche d'un porte-parole du courant dit libéral ; je crois que tels ont été ses termes. Je lui préciserai simplement qu'à quelques mots près les phrases qu'il a citées sont extraites du rapport du Conseil d'Etat, signé du conseiller Braibant, dont je crois savoir qu'il a davantage d'affinités avec lui-même qu'avec celui qu'il considère comme le porte-parole du courant libéral...

**M. Charles Lederman.** Je n'ai pas critiqué ces phrases : je me suis étonné de les trouver dans votre bouche, c'est tout !

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je voudrais également vous dire, mon cher collègue, qu'un parlementaire ne devrait pas s'inquiéter, mais devrait au contraire se réjouir de voir qu'un texte d'initiative parlementaire, non seulement est inscrit à l'ordre du jour par le Gouvernement, mais, de surcroît, vient en discussion devant le Parlement dans des délais particulièrement brefs. Comment, mon cher collègue, ne pas vous féliciter avec nous de cette preuve de l'efficacité de ceux qui se sont impliqués dans l'élaboration d'une telle proposition ?

Comme l'a dit à l'instant M. Sérusclat, en parlant de précipitation, vous faites totalement abstraction de cette longue maturation des réflexions menées dans des instances dont l'autorité morale et technique n'est déniée par quiconque ; je fais allusion à l'académie de médecine, au conseil national de l'Ordre, au comité national d'éthique et au Conseil d'Etat. Ces réflexions ont été entamées, pour certaines, voilà plus de dix ans et, en tout cas, pour beaucoup, voilà quatre ou cinq ans.

Nous avons donc profité de cette réflexion qui s'est située à un très haut niveau. Elle nous a permis d'élaborer, dans des conditions dont chacun a pu mesurer le sérieux et la qualité, ce texte qui met en quelque sorte un point d'orgue aux travaux qui sont menés de longue date.

Vous vous êtes demandé, en outre, monsieur Lederman, pourquoi il était urgent de légiférer. Une réponse a été apportée à l'instant, au nom d'une association qui s'est impliquée dans cette recherche depuis plusieurs années, par notre collègue M. Sérusclat. Par ailleurs, ceux qui ont pu prendre connaissance tant du rapport du Conseil d'Etat, et des commentaires dont il a été l'objet, que des positions du président du conseil national de l'Ordre des médecins, au nom de celui-ci, ont pensé qu'il était urgent de légiférer. Qu'arrivera-t-il, en effet, si, en l'absence d'un texte de loi, un incident ou un accident grave survient ?

Vous vous interrogez, mon cher collègue, sur la réalité des protections qui seraient apportées à travers cette proposition de loi. Mais, actuellement, aucune protection n'existe : ni le promoteur, ni celui qui met en œuvre un protocole d'essai, ni celui qui accepte volontairement d'y participer ne sont couverts par la loi.

Je considère donc, comme ceux qui se sont exprimés jusqu'à présent, que le texte soumis au Parlement a connu, au cours des dernières années, une maturation suffisante. Si les délais ont pu être réduits, c'est aussi - et cet élément doit être pris en compte - en raison d'un consensus très large : il n'y a eu ni opposition de principe ni critique sur des points qui auraient pu apparaître fondamentaux. Au contraire, un accord très large a prévalu de la part non seulement de celles et ceux que nous avons auditionnés, mais aussi de ceux qui ont participé à l'élaboration de cette proposition de loi.

Je considère que tous ces éléments doivent suffire à la Haute Assemblée pour repousser la motion défendue à l'instant par M. Lederman.

**M. Charles Descours.** Très bien !

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Monsieur le président, mesdames, messieurs les sénateurs, comme viennent de le rappeler MM. Sérusclat et Huriet, la législation française a pris un retard important dans ce secteur particulier de la protection des droits de l'homme par rapport aux recommandations internationales et à plusieurs législations étrangères notamment.

La communauté médicale et scientifique attend depuis longtemps une loi qui clarifie les règles appliquées en la matière. Désormais, l'opinion publique, sensibilisée par plusieurs affaires récentes, attend elle aussi que le Parlement légifère. Il ne faut donc pas tarder davantage à débattre de ce texte dont l'objectif principal est de mieux assurer la protection des personnes. De plus, la réflexion entamée en 1984 est venue à maturité, ce qu'a constaté le Gouvernement en acceptant l'inscription à l'ordre du jour de la proposition de loi, d'autant que la mission conduite par M. Guy Braibant au Conseil d'Etat n'a pas pour objet cet aspect de la bioéthique.

Dans ces conditions le Gouvernement regretterait que la motion de renvoi fût acceptée.

**M. le président.** Je mets aux voix la motion n° 59, tendant au renvoi en commission de la proposition de loi, repoussée par la commission et par le Gouvernement.

Je suis saisi d'une demande de scrutin public émanant du groupe communiste.

Il va être procédé au scrutin dans les conditions réglementaires.

(Le scrutin a lieu.)

**M. le président.** Personne ne demande plus à voter ?...

Le scrutin est clos.

(Il est procédé au comptage des votes.)

**M. le président.** Voici le résultat du dépouillement du scrutin n° 1 :

Nombre des votants .....	265
Nombre des suffrages exprimés .....	265
Majorité absolue des suffrages exprimés	133
Pour l'adoption .....	15
Contre .....	250

Le Sénat n'a pas adopté.

### Discussion générale (suite)

**M. le président.** Dans la suite de la discussion générale, la parole est à M. Descours.

**M. Charles Descours.** Monsieur le président, madame le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, je voudrais tout d'abord expliquer pourquoi mon groupe a voté contre la motion de renvoi en commission présentée par le groupe communiste.

Au-delà de la susceptibilité - j'avais noté, dans mes papiers, le même terme que notre collègue M. Sérusclat - qui résulte du fait que la commission des lois n'a pas été consultée, je crois qu'il est urgent, comme l'ont dit excellemment notre rapporteur et Mme le secrétaire d'Etat, de légiférer en cette matière. Or, accepter le renvoi en commission c'était, compte tenu de notre ordre du jour, repousser à l'année prochaine et à la session de printemps l'examen de cette loi que des hommes et des femmes attendent depuis de nombreuses années. En outre, c'était faire comme si rien n'existait alors qu'aujourd'hui, mon cher collègue - et vous le savez bien - des essais sont réalisés dans la plus parfaite illégalité au regard de notre droit et que des commissions locales d'éthique ont été mises en place selon le bon vouloir des uns et des autres.

Cette situation est inadmissible et il faut donc légiférer car, comme on l'a dit, nous n'avons que trop tardé. Ce texte vient en son temps. En effet, depuis qu'on en parle dans les milieux médicaux, de nombreux collègues, de nombreux confrères, chefs de service hospitalier, m'ont fait part de leur satisfaction de voir, enfin, mettre un terme à l'illégalité dans laquelle ils travaillent quotidiennement, j'allais dire à leurs risques et périls. Et pourtant, ils font cela pour le bien de leurs semblables.

Il ne faut pas décevoir ces hommes, ces femmes, qui, dans les hôpitaux, aident, depuis de nombreuses années, à faire progresser la thérapeutique ; un report supplémentaire serait sans doute très mal reçu par ces personnels.

L'attente est certaine, et je me réjouis de voir qu'un journal comme *Le Monde* consacre ce soir deux colonnes à ce texte d'origine sénatoriale ; c'est suffisamment rare pour être souligné.

Les grandes affaires récentes auxquelles il a été fait allusion dans le rapport, comme, je crois, dans l'intervention de M. Lederman, montrent également qu'il est nécessaire de sortir du flou. Même si, bien sûr, cette loi ne prétend pas répondre à toutes les situations, elle permettra de résoudre un grand nombre de cas parfois douloureux.

Je voudrais aussi dire un mot de l'importance d'un tel texte pour notre industrie pharmaceutique ; il n'y a pas de honte à cela, je pense.

J'ai participé, il y a un an, à Bruxelles, à une commission traitant du médicament en Europe. A cette occasion, nous nous sommes aperçus qu'en raison de l'absence de législation française concernant les phases I, II, III et IV, et donc du flou légal régnant en France, les gouvernements européens, notamment britannique et allemand, pour protéger leur propre industrie pharmaceutique, refusaient les autorisations

de mise sur le marché accordées en France et retardaient d'autant l'entrée sur leur territoire des spécialités françaises, au grand préjudice de notre industrie pharmaceutique, qui, pourtant, à l'aube de 1992, doit pouvoir se battre à armes égales avec les industries allemande et britannique notamment.

Je voudrais également montrer que ce texte est nécessaire en tant qu'il correspond aux grands défis thérapeutiques de notre époque.

Je participais hier à un déjeuner-débat animé par le professeur Cherman, qui, comme vous le savez, fut, avec le professeur Montagnié, le découvreur du virus du Sida en 1983.

Le professeur Cherman nous l'a dit : le Sida n'est pas une maladie transmissible aux animaux ; il est donc impossible d'expérimenter sur l'animal les différentes thérapeutiques ou les différents vaccins que, nous l'espérons, nos laboratoires et nos chercheurs trouveront dans les prochaines années. Aussi, face au problème du Sida, dont la gravité est un peu minimisée dans l'opinion publique française mais qui est un défi majeur en pathologie moderne pour la France, pour l'Europe et aussi pour l'Afrique, il sera absolument nécessaire de pratiquer une expérimentation humaine « randomisée » en double aveugle.

Comment une telle expérimentation, dans un domaine aussi sensible sur le plan médiatique, pourrait-elle être menée si les médecins et les chercheurs qui doivent y avoir recours ne se savent pas protégés par la loi ?

Ces différentes raisons nous conduisent à estimer qu'il ne faut pas tergiverser plus longtemps et que nous devons voter cette proposition de loi.

J'aurais souhaité, dans un domaine qui intéresse la dignité de l'homme, qu'il y ait unanimité dans cet hémicycle. En effet, pour avoir participé aux travaux de la commission, je suis en mesure de dire, en tant que médecin et en tant que parlementaire, que ce texte a été rédigé avec le plus grand souci du respect de la dignité humaine et des droits de l'homme, et cela est important dans la patrie des droits de l'homme, deux cents ans après la Révolution.

La présente proposition de loi, complétée ici ou là par les amendements qui seront acceptés par le rapporteur et, je l'espère, par notre assemblée, comblera un vide juridique et permettra à nos médecins et à nos chercheurs d'avoir un texte sur lequel s'appuyer. C'est pourquoi mon groupe votera cette proposition de loi. (*Applaudissements sur les travées du R.P.R., de l'union centriste, de la gauche démocratique, ainsi que sur les travées socialistes.*)

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Monsieur le président, madame le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, le débat est déjà bien amorcé ; il montre, à l'évidence, combien il fallait de courage pour aborder ce problème des essais de substances à finalité thérapeutique, diagnostique ou préventive chez l'homme ; c'était même presque témérité de vouloir l'étendre à des recherches biomédicales et aborder les problèmes de recherche cognitive, plus particulièrement celles qui nous sont imposées par les extraordinaires transformations des techniques, qui, permettant d'envoyer des hommes dans l'espace, exigent que l'on recherche, avant, ce qui peut se passer quand ils sont en apesanteur.

Pourquoi cette inquiétude, cette crainte de mettre un peu d'ordre dans des activités déjà pratiquées avec une rigueur scientifique certaine et, le plus souvent, dans le respect de la dignité de l'homme ou de la femme qui se prête à cette expérimentation, mais dans une demi-transparence, voire presque sous le manteau, puisqu'elles sont illégitimes, compte tenu de l'absence de texte de loi, alors que certains pays européens protègent certes le promoteur et l'investigateur de l'expérimentation, mais surtout l'expérimenté ? Ces attermoissements et ces craintes sont-ils dus au fait que l'académie de médecine, condamnant, en mars 1988 - et l'on ne peut qu'approuver cette condamnation - les expériences provocantes et osées du professeur Milhaud, déclarait que « l'atténuation apparente de la responsabilité des scientifiques » - c'est-à-dire le fait de créer des conditions dans lesquelles ils peuvent exercer en toute légalité et en toute sécurité - est inquiétante, car, selon l'académie, disparaîtrait ainsi une certaine prudence.

Cette position me paraît quelque peu excessive, car « l'atténuation apparente de la responsabilité » est, au contraire, la fixation de règles particulières qui confortent cette responsabilité.

Je trouve aussi, dans le rapport de l'académie de médecine des expressions telles que : « ... l'expérimentation sur l'homme réputé sain, action moralement contestable et réprouvée... » ; « ... d'un point de vue juridique ainsi que moral il serait souhaitable de recourir éventuellement, avant toute intervention sur autrui, à l'auto-expérimentation ». En lisant cela, je m'étais demandé si la création d'académies n'avait pas comme corollaires immédiats le conservatisme et le refus du progrès.

Sans doute suis-je excessif, mais je cherche les raisons pour lesquelles, jusqu'à présent, il était prétendument dangereux ou tout au moins désagréable de légiférer. Serait-ce parce que l'individu qui participera à l'expérimentation exigera, en vertu de la loi, qu'on lui fournisse tous les renseignements pour qu'il puisse donner un consentement éclairé et que, de ce fait, on réactivera une discussion franco-française sur le secret professionnel, dont l'interprétation est, en France, assez différente de celle d'autres pays, notamment anglo-saxons, ce qui fait qu'aujourd'hui, dans d'autres domaines, notamment l'épidémiologie, nous sommes particulièrement en retard, l'organisation de l'information et la transmission des données se trouvant bloquées par un respect excessif du secret professionnel ?

Ces attermoissements seraient-ils dus - et ce serait à mon avis très inquiétant - au fait que la phase IV fait découvrir des situations et des comportements critiquables, pourtant réprouvés en règle générale - j'y reviendrai - par tous ceux qui ont, dans la société, une responsabilité morale, juridique ou professionnelle ? Alors, parce qu'une minorité se laisse aller à participer à une dérive du marketing professionnel, il faudrait se taire ?

Le conseil de l'ordre des Yvelines a, tout récemment, déclaré que l'on ne devait plus se taire. Le conseil national de l'ordre, après avoir commandé une étude, en juin 1988, en a publié, dans son bulletin n° 6, certains éléments montrant qu'au minimum une réflexion d'ordre déontologique était nécessaire. Tout récemment, la revue *Prescrire*, dans son éditorial, a même signalé des cas où des opérations de promotion tentées sans suffisamment de prudence et de précautions avaient entraîné des accidents mortels. Je ne fais pas miennes les analyses et les conclusions de la revue *Prescrire*, mais quand on connaît sa qualité et son sérieux, on ne peut qu'être inquiet.

Bref, quelles qu'en soient les raisons, affichées ou non avouées depuis plus de dix ans, la nécessité d'une intervention législative était avancée ici et là.

Je tiens à rappeler qu'en 1985, alors que M. Edmond Hervé était ministre de la santé, à la diligence du directeur de la pharmacie et du médicament de l'époque, M. Jacques Dangoumau, un texte aurait pu aboutir. Il était prêt ; tous les problèmes avaient été examinés de manière aussi pointilleuse que possible, aussi bien les problèmes touchant à l'assurance que ceux qui touchaient au concept d'homme sain. J'en témoigne, tout était prêt.

Seules les circonstances politiques ont fait que ce texte n'a pas été présenté au Parlement. Mais il a servi de soubassement à notre réflexion.

Les recommandations du comité national d'éthique, celles du Conseil d'Etat, les effets dans l'opinion des initiatives provocantes, et surtout médiatiques, du professeur Milhaud ont aussi accéléré la nécessaire prise de conscience de l'opinion et ce que l'on pourrait appeler une maturation des esprits pour accepter de discuter de ces sujets tabous que sont l'inviolabilité, l'incessibilité et l'indisponibilité du corps humain.

Il est possible de mesurer les progrès en ce domaine en se référant à certains débats que j'avais suivi à l'époque, d'assez loin - je n'étais pas sénateur - et qui m'ont paru ubuesques au sujet des prises de sang pour le contrôle de l'alcoolémie. Ces débats ont effectivement évoqué, pour rejeter cette méthode de contrôle, la thèse de l'intégrité de la personne humaine.

Des progrès importants ont donc été accomplis, et c'est sans aucune précipitation, après réflexion et la prise de connaissance des études déjà faites, que M. Huriet et moi-même avons estimé opportun, séparément puis en convergence, de proposer un texte à la commission des affaires sociales. Sa portée, d'abord limitée aux substances à visée thérapeutique, diagnostique ou préventive, fut étendue, à la suggestion pressante du Gouvernement, à toute la recherche biomédicale, comprise comme la recherche intéressant ce qui

a un effet sur la vie et nécessite une présence, une réflexion ou une intervention médicale. Cette extension permettra effectivement de soumettre aux dispositions générales des essais dans le domaine de la cosmétologie ; peut-être effacerons-nous ainsi le souvenir de 1973, quand des essais de cosmétologie sur des enfants avaient particulièrement inquiété la population, d'autant que ces enfants étaient les pensionnaires d'un orphelinat. Par conséquent, on avait le sentiment d'avoir abusé d'une facilité puisque la loi ne disait rien en ce domaine. Dans le domaine alimentaire, il en est de même.

Par ailleurs, les essais à visée thérapeutique, diagnostique ou préventive oubliaient complètement les prothèses, laissaient de côté les implants. C'était une situation ennuyeuse. Il est intéressant, avant de diffuser des essais, de savoir, grâce à une expérimentation humaine, si l'on obtient des résultats satisfaisants. Ainsi serait soumis à des essais tout ce qui touche l'homme aujourd'hui dans sa préparation au saut dans la stratosphère.

C'est donc en convergence d'intentions et d'idées que le Conseil d'Etat, le Comité national d'éthique et nous-mêmes nous sommes rencontrés.

Je me permettrai ici d'attirer l'attention sur ce qui, en définitive, derrière une convergence, pourrait devenir une concurrence. Il ne faudrait pas, en effet, que l'initiative parlementaire glisse tout à coup vers des structures, si prestigieuses soient-elles.

Or, quand on regarde la démarche du Conseil d'Etat, on observe qu'elle répondait certes à une question du Gouvernement, dans un rapport exhaustif, particulièrement riche, admirable même, par les études qui ont été menées, par les propositions qui ont été faites.

En même temps, on assistait, de la part du Conseil d'Etat, à une médiatisation par des conférences de presse et par des présentations à la télévision, ce qui revenait à écrire d'une autre façon la loi en informant la France entière sans qu'il y ait débat.

De ce fait, les élus que nous sommes se trouvent « corsetés », étant donné que, point par point, on a dit ce qu'il fallait faire. De plus, d'aucuns peuvent penser que nous ne faisons que copier le Conseil d'Etat, alors que son rôle est de transmettre discrètement son avis au Gouvernement et non pas de le faire connaître à la France entière.

Cette inquiétude est accrue par les avis du Comité national d'éthique, haute autorité d'une qualité et d'une nécessité indiscutables, qui créent une jurisprudence, car les tribunaux s'y réfèrent devant un certain nombre de difficultés à résoudre. Ce fut le cas voilà un an ou deux à propos de l'utilisation à Lyon de cellules hépatiques fœtales pour des nouveau-nés.

Ainsi, peu à peu, nous sommes limités dans nos réflexions, dans nos décisions, dans notre capacité d'imagination et donc dans notre initiative parlementaire.

Il était urgent de construire, puis de vous proposer un texte. Le hasard politique, les circonstances ont voulu que ce texte porte les signatures de M. Huriet et de moi-même.

Le Gouvernement l'a trouvé suffisamment symbolique pour que, fidèle à ses engagements, il propose au Parlement de discuter d'un texte d'initiative parlementaire. Je remercie le Gouvernement, qui reconnaît ainsi à la fois l'importance et l'urgence de notre proposition de loi.

Je le remercie aussi de l'inflexion qu'il a su donner à ce texte pour que, après de sérieuses discussions et un travail approfondi, en toute conscience, nous proposons de créer un chapitre II bis concernant les recherches effectuées chez l'homme.

Je m'associe aux propos que M. le rapporteur a tenus tout à l'heure. Je ne reprendrai pas ses arguments, mais je soulignerai le plus déterminant, à savoir la nécessité de combler un vide juridique et de supprimer une situation paradoxale dans laquelle, ainsi que vous l'avez dit, les investigateurs risquent d'être jugés pour tentative d'empoisonnement, puisque c'est ainsi que le droit actuel appelle tout acte par lequel on fait absorber à un individu des produits qui ne lui apportent pas un bénéfice.

Sans rappeler le détail des modalités d'intervention et des contenus des phases I, II et III, je m'attarderai quelques instants sur les comités locaux d'éthique, puis sur cette fameuse phase IV.

Pour éviter et surtout pour interdire ce qui pourrait devenir des perversions et se rapprocher de ce que furent les crimes contre l'humanité, nous avons situé notre réflexion dans les principes inscrits dans le code de Nuremberg, dans la déclaration d'Helsinki, révisée à Tokyo, dans celle de Manille, enfin dans les prescriptions du comité national d'éthique.

Enfin, il nous a paru impérieux que, par l'intermédiaire d'un comité local d'éthique, l'intérêt du sujet prévale toujours sur l'intérêt scientifique ou même sur celui de la collectivité et que le rapport bénéfice-risque soit acceptable et accepté par le sujet, et maîtrisé par l'instigateur. Il faut qu'il soit sûr de ce qu'il va faire, que si un membre de sa famille lui demande d'y participer, il n'ait aucune hésitation pour accepter.

Il faut que la loi exige - je rejoins dans ce domaine l'intransigeance du Gouvernement sans aucune réserve - le consentement éclairé en respectant la capacité du médecin à juger la façon dont il peut informer un malade sans l'affoler, sans l'effrayer.

Le consentement peut être donné par écrit ou certifié devant témoins, des témoins indépendants de l'investigateur comme de toute pression financière. C'est un élément qui nous paraît important. En corollaire, la loi doit imposer que le promoteur prenne une assurance couvrant une responsabilité sans faute afin que l'expérimenté bénéficie d'une garantie matérielle et financière.

Enfin, la gratuité à la participation à ces essais doit être affirmée très haut, même s'il est nécessaire de prévoir des indemnités pour les frais. Il ne doit jamais y avoir de relation entre le risque et l'indemnité. Il faut que l'indemnité assure le remboursement des frais. Ainsi le comité local d'éthique appréciera le temps perdu.

J'en viens maintenant aux comités locaux d'éthique. En effet, ces comités, souvent rigoureux, parfois seulement généreux, ont été mis en place pour soutenir ceux qui, dans l'illégitimité, prenaient des initiatives nécessaires et accomplissaient des actes corrects en eux-mêmes. Ils doivent disparaître ou s'insérer dans une législation prévoyant une composition et des responsabilités analogues dans toute la France. Leur mission consisterait à donner leur avis sur les protocoles qui seront soumis, mais non sur la valeur scientifique du protocole, sur la pertinence de celui-ci et surtout sur la protection assurée à l'expérimenté. Ces avis doivent être incontournables et donnés par une structure légère, sans doute, mais composite au point d'y faire entrer, à mon avis, des représentants des usagers.

Mon argument en leur faveur est peut-être simpliste, mais les comités locaux d'éthique, qui seront composés d'hommes compétents, ont besoin, me semble-t-il, d'être questionnés par ceux que j'appellerai « les incompetents curieux », qui obligent le compétent à expliquer le pourquoi de sa certitude. Cela n'est pas mauvais du tout.

En outre, ces comités locaux d'éthique devraient être invités, voire incités au moins une fois par an à confronter leurs avis. Ainsi seraient évitées les incohérences qui ont été évoquées. D'ailleurs, le comité national d'éthique organise des journées d'information. Il me semble que cela donnerait une certaine transparence à l'activité de ces comités.

Il est nécessaire que soient fixés leur lieu d'implantation et le ressort territorial où ils interviennent et je sais que cela devra faire l'objet d'une réglementation.

Je plaide pour une localisation à l'échelon régional, ne serait-ce que pour mettre ces comités en relation avec la D.R.A.S.S. - direction régionale des affaires sanitaires et sociales - qui aurait mission d'assurer des moyens financiers, car il s'agit jusqu'à présent de bénévoles qui interviennent en dehors de leurs heures de travail.

Si nous voulons que cette loi ait l'efficacité que nous souhaitons, il conviendra de donner à ces comités locaux d'éthique les moyens de fonctionner, ne serait-ce qu'un secrétariat qui soit assuré de façon permanente et qui soit rémunéré. Le nombre de ces comités régionaux ne peut être fixé qu'en prenant en compte à la fois la superficie, la démographie, l'équipement des établissements hospitaliers ou autres organismes pour effectuer ces expérimentations.

De même, tous les avis du comité devraient être transmis au représentant de l'Etat au niveau de la région et c'est ce que nous proposons par un amendement, car il me paraîtrait curieux que le ministre de la santé puisse suspendre un essai

en ignorant si celui-ci a reçu un avis positif ou un avis réservé, l'avis négatif étant par obligation le seul qui ait été envisagé jusqu'à présent.

Je dirai quelques mots sur la phase IV, la cause d'une dérive commerciale et d'un comportement discutable de certains praticiens. Cela est pour moi un élément très motivant pour envisager un texte de loi.

L'ambiguïté de la phase IV me pose problème. En effet, ou cette phase IV permet aux praticiens d'expérimenter des extensions, imaginées déjà avant qu'il y ait autorisation de mise sur le marché, mais qui n'ont pas pour autant été inscrites dans l'autorisation de mise sur le marché, ou des praticiens sont amenés à étudier des modifications de forme galénique ou de posologie, et il faudrait, cela est prévu, revenir en phase III. Ou encore la phase III sert à déceler, lors de prescriptions normales et répondant aux règles prévues par l'autorisation de mise sur le marché, des incidents qui pourraient être à l'origine de risques majeurs. Cela permet une découverte plus précoce de certains signes avant-coureurs qui auraient peut-être permis d'éviter les accidents dus au stanoxyol ou à la thalidomide. Il faudrait imaginer un acte thérapeutique surveillé permet tant de récolter correctement et sûrement toutes les informations.

Certes, les dispositions du texte permettent effectivement de mieux organiser les essais de phase IV et de prévoir au moins que, dans le respect du colloque singulier, le médecin informera le malade et recueillera son consentement. Certes, la commission nationale de pharmaco-vigilance dispose d'ores et déjà d'un réseau de correspondants qui lui permet effectivement, en cas d'incident, d'alerter et d'être alertée rapidement. La découverte de signes avant-coureurs permet d'éviter des accidents gravissimes.

Mais ce système repose sur le bénévolat.

De nombreux progrès ont été accomplis en ce domaine, mais une réflexion doit s'engager tant sur le plan réglementaire que déontologique.

La loi a le devoir d'éclairer cette situation, d'autant que, ici et là, cette évolution est souhaitée.

Ainsi, de façon officieuse et à mots couverts le syndicat national de l'industrie pharmaceutique fait savoir que c'est ouvrir la voie à des moyens dispendieux plus qu'à des résultats intéressants et positifs. Par ailleurs, c'est à voix haute que le conseil de l'ordre des médecins essaie de freiner cette évolution et morigène ceux qui « déraillent » quelque peu.

L'ensemble de la profession médicale réprovoque et refuse ces pratiques discutables.

Telles sont les raisons qui m'ont amené à étudier ce texte.

Il convient que nous jouions notre rôle et que nous légiférions avant que l'opinion ne nous reproche de faire preuve de laxisme.

D'ailleurs, si j'en crois le compte rendu de la première journée d'étude de l'association pour une législation des essais cliniques sans but thérapeutique, notre intervention est impatientement réclamée pour éviter « que le dépôt d'un projet de loi devant le Parlement ne se déroule dans une atmosphère de drame à la suite d'un accident chez un volontaire sain. »

Aujourd'hui, ce texte nous aide à prévenir de tels drames et à assumer notre rôle de législateur. Pour répondre aux vœux du Gouvernement et du rapporteur, je souhaite que notre Haute Assemblée apporte une contribution décisive et unanime à son adoption. *(Applaudissements.)*

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Monsieur le président, madame le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, permettez-moi d'abord de regretter vivement le rejet de notre motion. Elle aurait, me semble-t-il, permis d'améliorer ce texte qui reste tout de même assez loin du projet Dangoumau évoqué tout à l'heure.

Mais venons-en au fait !

Légiférer sur la réalisation d'essais menés sur l'homme implique inévitablement d'affronter toute une série de problèmes extrêmement complexes dont, en premier lieu, bien sûr, celui de la licéité d'une telle démarche.

Est-il légitime, en effet, de traduire en prescription ce qui pourrait relever, en dernière instance, de la morale commune ? Ne parvient-on pas ainsi à figer abusivement des valeurs destinées à se modifier constamment avec l'évolution

de l'histoire ? Ne court-on pas le risque d'imposer des conduites dont la responsabilité devrait être laissée exclusivement à la conscience de chacun ?

Voilà quelques-unes des objections soulevées, au cours des débats intervenus ces dernières années, par tous ceux qui s'opposent à la mise en vigueur de dispositions légales particulières en matière d'essais sur l'homme.

Je dirai tout de suite que ces objections, envisageables sans doute sur le plan du droit, me semblent être purement formelles.

Je suis profondément convaincu, en effet - je partage là la conviction de beaucoup - que la mise en place d'un cadre juridique réglementant d'une manière précise toute expérience biomédicale, loin de porter atteinte à la liberté ou à la conscience de qui que ce soit, représente le seul moyen capable de garantir le sujet de l'essai contre l'arbitraire et de protéger l'investigateur contre les risques auxquels l'expose l'absence soit d'une législation rigoureuse - sur les personnes malades - soit d'une législation tout court - essais sur les sujets sains.

J'ai désiré prononcer cette déclaration liminaire, d'une part, pour réaffirmer l'attention que les communistes portent aux problèmes concernant les expériences biomédicales sur l'homme et, d'autre part, pour manifester encore une fois, comme cela a été fait par notre collègue Lederman tout à l'heure, notre disponibilité envers toute tentative d'élaboration d'un cadre juridique réglementant une matière si complexe.

Nous pensons qu'il faut, placer la protection de l'homme avant les intérêts de l'industrie pharmaceutique.

Cela dit, il faut malheureusement ajouter que la proposition de loi qui nous est soumise aujourd'hui, répond insuffisamment, pour ne pas dire mal, à l'importance de l'enjeu, et ce pour des raisons qui dépendent, en large partie, de la manière dont le problème a été abordé.

Ce qui nous semble avant tout sujet à caution, c'est l'assimilation que la proposition de loi opère entre deux situations conceptuellement différentes - les essais sans but thérapeutique, d'une part, et les essais à finalité thérapeutique, d'autre part - le seul point commun de ces essais étant qu'ils impliquent la participation d'êtres humains et, par conséquent, l'obligation de les protéger, voire, éventuellement, en cas d'accident, de les indemniser.

Hormis ce point commun, ces situations divergent profondément, non seulement dans leurs aspects techniques, mais également dans leur environnement et leurs prolongements juridiques et réglementaires, voire philosophiques, ce qui implique à l'évidence un traitement différencié des problèmes respectifs.

Il est regrettable, par ailleurs, que le législateur n'ait pas tiré toutes les conséquences qui découlent de la distinction entre essai sur le sujet malade et essai sur le sujet sain, conséquences qui concernent tant la nature de l'information qui doit être fournie au sujet de l'expérience que le degré de licéité des essais auxquels il participe.

Prenons, par exemple, le problème relatif à la nature de l'information. Il est clair pour nous que le sujet sain, qui ne retire aucun bénéfice personnel de l'essai, doit être informé obligatoirement et d'une manière exhaustive sur les conditions de la recherche, le but poursuivi et les risques encourus.

En ce qui concerne le sujet malade, le problème se pose de savoir s'il est toujours possible de respecter le principe d'exhaustivité que nous considérons comme fondamental quant à l'information qui doit être donnée au sujet sain.

Dans certains cas - chacun les connaît bien - la révélation totale de la vérité pourrait générer des conséquences graves sur le traitement lui-même.

Voilà un des problèmes que la proposition de loi évacue partiellement. Certes, elle édicte que l'expérimenté doit être « informé », mais ne précise pas l'étendue de l'information.

Considérons maintenant le problème de la licéité de l'essai. Il est évident que même ce problème se pose de manière différente selon que le sujet de l'essai est une personne saine ou malade.

Dans ce deuxième cas, comme l'a d'ailleurs signalé le comité national d'éthique dans son avis d'octobre 1984, il y a lieu de distinguer deux cas de figure : l'essai réalisé en situation d'équivalence ou l'essai réalisé en situation de non-équivalence.

En situation d'équivalence, la recherche proposée n'entraîne pas de risque supplémentaire pour le malade et permet même d'escompter une amélioration. En situation de non-équivalence, l'objet de la recherche est plus « pointu » et risque de ne pas apporter un bénéfice par rapport à l'état antérieur du malade.

Dans ces conditions, selon moi, le législateur devrait assortir l'essai réalisé en situation de non-équivalence d'obligations extrêmement sévères.

Une troisième observation concerne les conséquences qui peuvent entraîner l'élargissement du champ d'application de la proposition de loi.

Prendre en compte l'ensemble des essais - études et recherches chez l'homme - et, de plus, débattre d'un tel problème dans la précipitation et en l'absence d'une concertation approfondie signifient inévitablement, même le rapporteur le reconnaît, courir le risque d'adopter un texte non adapté à toutes les situations visées. Je vous renvoie à la page 3 du rapport écrit.

M. le rapporteur ne me reprochera certainement pas de ne pas avoir lu le texte !

Le texte a été profondément modifié depuis sa présentation en commission des affaires sociales jeudi dernier puisque, ce matin, à neuf heures trente, nous avons été saisis d'une vingtaine d'amendements du Gouvernement ; certains d'entre eux sont d'ailleurs intéressants.

Les situations, il faut le rappeler, peuvent aller de la procréation médicalement assistée aux greffes d'organes, des recherches sur de nouvelles techniques chirurgicales aux études sur les conséquences de l'état d'apesanteur, des modifications génétiques ou de l'expérimentation d'un vaccin aux essais d'un cosmétique.

Voilà pour ce qui est de mes observations d'ordre ponctuel.

J'ajoute maintenant une dernière observation d'ordre plus général.

Cette proposition de loi, qui a le mérite d'affronter un problème extrêmement délicat et dont je ne conteste pas l'urgence, présente, à mon avis, un certain nombre de limites.

La première concerne le flou de certaines dispositions.

Prenons, pour ne citer qu'un seul exemple, l'article L. 209-12 du code de la santé publique concernant le cas d'essai pratique en situation d'urgence.

Chacun d'entre nous reconnaîtra d'ailleurs qu'il est extrêmement difficile de définir cette notion. Tout à l'heure, un de nos collègues s'est présenté en qualité de parlementaire et de médecin. Je suis moi-même médecin et j'ai été expérimentateur-investigateur. Il est vrai que cette notion d'urgence est très difficile à délimiter et à cerner.

Imaginons le cas d'un accidenté de la route sur lequel serait essayé, par exemple, un produit qui permettrait de faire repartir son cœur. Il s'agit, certes, d'un exemple peut-être un peu « limite ». Il n'est bien évidemment pas possible de recueillir le consentement de ce blessé en état comateux. Dans ce cas, il est évident que l'exception au principe de consentement peut être justifiée.

Cela n'empêche toutefois pas que l'article, dans sa formulation actuelle, pourrait donner lieu à des interprétations trop larges mettant en cause le principe même du consentement.

C'est pourquoi je demande à Mme le secrétaire d'Etat de nous donner son interprétation de cette disposition.

La deuxième limite de la proposition de loi réside dans l'insuffisance de garanties qu'elle offre au sujet de l'expérience biomédicale pour empêcher qu'un être humain ne soit ravalé au rang d'objet. Cette crainte, qui a déjà été exposée, me paraît parfaitement légitime. Cette limite est très grave surtout au moment où des liens importants - cela apparaît clairement dans le rapport qui nous a été présenté - qui se tissent entre le développement scientifique, l'industrie et le commerce risquent de transformer l'être humain en un produit soumis aux lois du marché.

Pensez - nous y pensons tous ! - à ce qui se passe en Amérique latine. J'évacue le problème des expériences faites par les nazis, qui sont un cas marginal. Sans faire d'amalgame, pensons simplement à la rémunération du don d'organe ou du sang telle qu'elle se pratique dans un pays voisin, la République fédérale d'Allemagne.

Pour éviter ce danger, nous proposerons, lors de la discussion des articles, une série d'amendements allant tous dans le sens d'une protection accrue de l'individu. Il est bien évident

que le sort qui leur sera réservé déterminera notre attitude au moment de nous prononcer sur l'ensemble de cette proposition de loi.

**M. Louis Minetti.** Très bien !

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Je tiens à remercier les orateurs pour la qualité de leurs interventions. Je constate que, sur ce grave problème de société, tout le monde a l'intention de travailler ensemble, chacun en fonction de sa propre sensibilité, et je m'en réjouis pour le respect de la dignité humaine. *(Applaudissements.)*

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole dans la discussion générale ?...

La discussion générale est close.

Nous passons à la discussion des articles.

### Article 1<sup>er</sup>

**M. le président.** « Art. 1<sup>er</sup>. - Il est inséré, après le livre II du code de la santé publique relatif à la protection sanitaire de la famille et de l'enfance, un livre II *bis* ainsi rédigé :

« Livre II *bis* : Protection des personnes dans la recherche biomédicale. »

Par amendement n° 21 rectifié, MM. Sérusclat, Estier, Autain, Bœuf, Bonifay, Chervy, Dreyfus-Schmidt, Moreigne, Penne, Signé, Eugène Boyer, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent de rédiger comme suit le deuxième alinéa de cet article :

« Livre II *bis* : Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. »

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** L'intitulé proposé par la commission ne me paraît pas très acceptable, tant pour une simple raison d'euphonie qu'en raison de la généralité de la préposition « dans » : nous ne savons pas, en définitive, qui est concerné par cette protection.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** La formulation proposée est plus précise et le Gouvernement accepte donc l'amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 21 rectifié, accepté par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement est adopté.)*

### ARTICLE L. 209-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-1 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-1 : Les essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués chez l'homme sont régis par les dispositions du présent livre et sont désignés ci-après par les termes : « recherche biomédicale ». »

Par amendement n° 22, MM. Sérusclat, Estier, Autain, Bœuf, Bonifay, Chervy, Dreyfus-Schmidt, Moreigne, Penne, Signé, Eugène Boyer, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent de rédiger ainsi le début du texte présenté pour cet article : « Tous les essais, études... ».

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** L'amendement est retiré, monsieur le président.

**M. le président.** L'amendement n° 22 est retiré.

Par amendement n° 33, le Gouvernement propose, dans le texte présenté pour cet article, après les mots : « pratiqués chez l'homme », de remplacer les mots : « sont régis par les dispositions du » par les mots : « en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au ».

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Héliane Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Il convient de préciser les recherches qui seront autorisées. Il s'agit des recherches à caractère médical, c'est-à-dire de celles qui sont destinées à connaître, prévenir ou soigner des maladies, ou encore des recherches biologiques : diététique, ergonomie, physiologie du sport, recherches en milieu sous-marin, etc.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est favorable à cet amendement qui précise la portée du terme : « biomédical ».

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 33, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 209-1 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

## TITRE I<sup>er</sup> DISPOSITIONS GÉNÉRALES

### ARTICLE L. 209-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-2 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-2. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée chez l'homme :

« - si elle ne se fonde pas au préalable sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal ;

« - si le risque encouru par le volontaire ou le malade est hors de proportion avec l'intérêt de la recherche ou le bénéfice escompté. »

Par amendement n° 1, M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent, après le premier alinéa du texte présenté pour cet article, d'insérer un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« - si elle n'est pas précédée d'un examen médical approfondi du sujet. »

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement vise à fournir une garantie supplémentaire au sujet de l'expérience menée. Il nous paraît important qu'un examen médical préalable à un essai chez le sujet sain puisse faire le bilan de son état de santé afin que l'on puisse, en cas d'incident ou d'accident, s'y référer.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission émet un avis défavorable sur cet amendement, et ce pour plusieurs raisons.

Tout d'abord, le terme : « examen médical approfondi » ne nous paraît pas suffisamment précis et risqué, à notre avis, de faire l'objet d'interprétations contentieuses délicates.

Par ailleurs, la pratique d'un examen médical préalable est implicite pour nous puisque l'alinéa considéré fait la distinction entre le volontaire sain et le malade. Il est évident qu'un examen et un bilan médical seront indispensables afin de savoir s'il s'agit bien d'un volontaire sain.

Enfin, cette disposition relève du décret prévu à l'article 5 de la proposition de loi. Il appartiendra en effet à un décret en Conseil d'Etat de préciser la nature et les modalités de cet examen médical.

Telles sont les considérations pour lesquelles la commission a émis un avis défavorable sur l'amendement n° 1.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Héliane Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement se range à l'avis de la commission.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 1.

**M. Paul Souffrin.** Je demande la parole, pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** M. le rapporteur vient de dire que l'examen médical destiné à déterminer qu'un sujet est sain est implicite. Je préférerais qu'il soit explicite ! Cela me paraîtrait plus sérieux pour le texte.

Par ailleurs, selon la commission, ces précisions seront apportées par décret.

Cette disposition m'inquiète un peu car, parfois, les décrets sont pris tardivement. Je préférerais donc que la précision figure dans la loi.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 1, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Par amendement n° 34, le Gouvernement propose, dans le deuxième alinéa du texte présenté pour l'article L. 209-2 du code de la santé publique, après le mot : « expérimentation », d'ajouter le mot « suffisante ».

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Héliane Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Les expérimentations en laboratoire et sur l'animal ne doivent pas seulement exister, mais être convaincantes par leur nombre et leur qualité. Le comité d'éthique devra donc vérifier qu'elles sont bien suffisantes.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Avis favorable, monsieur le président. Nous considérons en effet que cette précision est utile et donne une indication sur le rôle du comité local d'éthique. Il appartiendra au promoteur d'apporter la preuve que les expériences préalables requises ont bien été effectuées.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 34, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Par amendement n° 23, MM. Sérusclat, Estier, Autain, Bœuf, Bonifay, Chervy, Dreyfus-Schmidt, Moreigne, Penne, Signé, Eugène Boyer, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, à la fin du deuxième alinéa du texte présenté pour ce même article, d'ajouter la phrase suivante : « les pré-requis obligatoires étant précisés par décret. »

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Nous avons l'habitude actuellement de disposer de pré-requis, c'est-à-dire d'expériences qui ont été menées avant l'expérimentation sur l'homme. La formule retenue par l'article L. 209-2, qui ne vise que les connaissances scientifiques et une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, ne me paraît pas suffisante et il me semble souhaitable d'indiquer que les pré-requis sont obligatoires.

Cela étant, certaines des discussions que j'ai eues après le dépôt de cet amendement m'ont donné la certitude que, de toute façon, cette notion de pré-requis entrerait dans la réglementation qui serait imposée aux investigations de ce genre. Dans ces conditions, je retire mon amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 23 est retiré.

Toujours le texte proposé pour l'article L. 209-2 du code de la santé publique, je suis saisi de trois amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 2, présenté par M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté, vise à rédiger comme suit le troisième alinéa du texte proposé pour cet article :

« - si le risque encouru par le malade ou le sujet sain est hors de proportion avec l'intérêt de la recherche et le bénéfice escompté ou envisagé. »

Le deuxième, n° 35, déposé par le Gouvernement, tend à rédiger ainsi ce même troisième alinéa :

« - si le risque encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec l'intérêt de cette recherche ou le bénéfice escompté pour ces personnes. »

Le troisième, n° 24, présenté par MM. Sérusclat, Estier, Autain, Bœuf, Bonifay, Chervy, Dreyfus-Schmidt, Moreigne, Penne, Signé, Eugène Boyer, les membres du groupe socia-

liste et apparentés, vise, dans le texte proposé pour le dernier alinéa de cet article, à remplacer les mots : « le malade » par les mots : « la personne malade ».

La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 2.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement énonce le principe de la non-dissociabilité entre l'intérêt de la recherche et le but poursuivi. En effet, tout essai, étude ou expérimentation mené sur l'homme doit lui apporter un bénéfice immédiat ou envisager un tel bénéfice. Nous ne pouvons accepter que l'intérêt de la recherche soit à lui seul le critère autorisant la mise en œuvre d'une recherche biomédicale.

Par ailleurs, il paraît préférable de corriger une formulation maladroite en supprimant la référence au « volontaire ». Faire une distinction entre volontaire et malade pourrait faire croire que le malade n'est pas volontaire.

**M. le président.** La parole est à Mme le secrétaire d'Etat, pour défendre l'amendement n° 35.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le « bénéfice escompté » qui est évoqué ici ne concerne pas la science en général, mais directement les sujets de l'essai. Il paraît plus clair de le préciser. L'expression : « les personnes qui se prêtent à la recherche » est également mieux appropriée que : « le volontaire ou le malade » car il doit toujours y avoir consentement, donc volontariat. Enfin, il paraît préférable de ne pas faire implicitement référence ici au cas du « volontaire sain » puisque, pour lui, la notion de bénéfice escompté n'existe jamais.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour défendre l'amendement n° 24.

**M. Franck Sérusclat.** La formulation du Gouvernement paraissant meilleure que celle que nous avons envisagée, je retire cet amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 24 est retiré.

Quel est l'avis de la commission sur les amendements n°s 2 et 35 ?

**M. Claude Hurler, rapporteur.** La commission a émis un avis défavorable sur l'amendement n° 2. Il s'agit d'apprécier un bilan calculé entre l'intérêt de la recherche, le risque encouru par le volontaire ou le malade et le bénéfice que cette même personne peut espérer en retirer.

Il convient selon nous de maintenir la conjonction de coordination « ou », afin que les termes de la comparaison soient très largement entendus. Ainsi, dans le cas d'une recherche dont l'intérêt est certain, on pourra néanmoins en interdire le déroulement si le risque encouru par le malade est hors de proportion avec le bénéfice qu'il peut espérer en retirer. Par conséquent, si nous partageons les préoccupations qui ont été exprimées à l'instant par les auteurs de l'amendement, nous y apportons une réponse tout à fait différente et la formulation que nous défendons permet une double sécurité.

En ce qui concerne l'amendement n° 35, la commission a émis un avis favorable car il importe de préciser que le bénéfice escompté concerne les sujets de l'essai. Quant à la formulation : « les personnes qui se prêtent à la recherche », un vote est intervenu précédemment sur l'intitulé du livre II bis. Par conséquent, sur ce point, je ne puis qu'émettre un avis favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 2 ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement préfère parler de « personnes se prêtant à la recherche » plutôt que de « volontaires » ou de « malades ».

En outre, il est nécessaire de préciser que le « bénéfice escompté » se rapporte aux personnes, dans le cas bien sûr d'essais à finalité thérapeutique, ce qui élimine le cas des volontaires sains mentionnés dans l'amendement.

Pour ces raisons, le Gouvernement n'est pas favorable à l'amendement n° 2.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 2, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 35, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 209-2 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 209-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-3 du code de la santé publique.

« Art. L. 209-3. - Les recherches ne peuvent être effectuées que :

« - sous la direction et sous la surveillance d'un docteur en médecine dénommé l'investigateur, justifiant d'une expérience appropriée ;

« - dans un lieu équipé des moyens matériels et techniques adaptés en fonction de l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des sujets. »

Par amendement n° 3, M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent, dans la première phrase du premier alinéa du texte proposé, après les mots : « les recherches », d'insérer le mot : « biomédicales ».

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Il s'agit d'un amendement de cohérence avec la rédaction proposée pour l'article L. 209-1.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Hurler, rapporteur.** La commission émet un avis favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement s'en remet à la sagesse de la Haute Assemblée.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 3, accepté par la commission et sur lequel le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je suis maintenant saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 25, présenté par MM. Sérusclat, Estier, Autain, Bœuf, Bonifay, Chervy, Dreyfus-Schmidt, Moreigne, Penne, Signé, Eugène Boyer, les membres du groupe socialiste et apparentés, vise à rédiger comme suit le texte proposé pour le deuxième alinéa de l'article :

« - sous la direction et sous la surveillance d'un responsable, docteur en médecine qualifié, dénommé l'investigateur. »

Le second, n° 4, présenté par M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté, tend, dans le même alinéa du texte proposé pour l'article, après les mots : « d'une expérience », à insérer les mots : « pratique, clinique et scientifique ».

La parole est à M. Sérusclat, pour défendre l'amendement n° 25.

**M. Franck Sérusclat.** Cet amendement visait à indiquer qu'il ne convenait pas que n'importe quel docteur en médecine puisse participer à des essais. C'est la raison pour laquelle il suggérait que la notion « qualifié » soit ajoutée. Cependant, le texte de la commission, qui mentionne la nécessité de justifier d'une expérience appropriée, nous paraît suffisant. Par conséquent, je retire l'amendement n° 25.

**M. le président.** L'amendement n° 25 est retiré.

La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 4.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement tend à préciser de façon plus rigoureuse les qualifications de l'investigateur. Cette précision est d'autant plus nécessaire - me semble-t-il - que la suppression du principe de l'agrément pour l'investigateur, prévue par le décret n° 88-492 du 2 mai 1988 modifiant l'article R. 51-19 du code de la santé publique, rend nécessaire une définition rigoureuse des qualifications

de l'investigateur lui-même, et cela pour éviter toute dérive, particulièrement en ce qui concerne la recherche biomédicale sur l'homme.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission a émis un avis défavorable en considérant qu'une énumération prétendant à l'exhaustivité peut pêcher par omission et permettre ainsi un détournement de la loi. Le terme « appropriée » permet de prévoir, selon nous, tous les cas en indiquant que l'expérience requise varie selon le type de recherche envisagée. De plus, cette formulation responsabilise les intervenants du comité local d'éthique.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement s'en tient à l'expression « expérience appropriée » qui lui paraît plus générale que toute énumération qui se voudrait exhaustive. Les comités d'éthique seront précisément là pour juger la compétence des investigateurs.

Le Gouvernement n'est donc pas favorable à cet amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 4, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 5, M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de compléter *in fine* le texte proposé pour l'article L. 209-3 du code de la santé publique par un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Le lieu de l'expérimentation, les moyens matériels et techniques utilisés sont soumis à l'agrément du ministre chargé de la santé. »

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement vise à garantir le sujet de la recherche contre les risques que comporte l'inadéquation entre le projet de recherche et les moyens mis en œuvre pour le réaliser.

En effet, il nous semble indispensable que le lieu de l'expérimentation, les moyens matériels et techniques utilisés soient soumis au ministre chargé de la santé. Seule une décision à ce niveau peut apporter les garanties nécessaires. Sans cette obligation d'agrément, toutes les dérives seraient possibles.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission a émis un avis défavorable sur cet amendement. Elle considère qu'une telle procédure entraînerait une lourdeur et un allongement des délais d'instruction. En soumettant systématiquement tous les lieux de recherche à un agrément, on risquerait de tuer la recherche.

Il vaut mieux, selon nous, privilégier un système de déclaration préalable par le promoteur de la recherche avec contrôle *a posteriori*. L'article L. 209-17 dont nous discuterons plus tard semble pouvoir répondre à cet objectif.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** En dehors des centres de recherche sans finalité thérapeutique, l'agrément du ministre n'est pas nécessaire.

Soumettre notamment les services hospitaliers publics à des procédures d'agrément constituerait une procédure beaucoup trop lourde. C'est pourquoi le Gouvernement n'est pas favorable à cet amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 5, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 209-3 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 209-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-4 du code de la santé publique.

« Art. L. 209-4. - Préalablement à toute recherche biomédicale, le consentement personnel du sujet doit être recueilli, après que ce dernier ait été informé des conditions de la recherche, du but poursuivi et des risques encourus.

« Le consentement doit être exprès, donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, certifié devant des témoins indépendants du promoteur et de l'investigateur. Il est révocable à tout moment et n'entraîne aucune responsabilité pour le sujet.

« Le document écrit doit notamment mentionner le but de la recherche, sa durée, les éléments d'information sur les risques encourus qui ont été communiqués au participant et l'avis du comité local d'éthique. »

Par amendement n° 6, M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent, dans le premier alinéa du texte présenté pour cet article, après les mots : « ait été informé », d'insérer les mots : « de manière exhaustive ».

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement pose comme principe la nature exhaustive de l'information du sujet participant à une recherche biomédicale.

Il s'agit d'une position de principe, des dérogations pouvant être prévues par ailleurs, ce qui sera fait dans d'autres amendements.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission a émis un avis défavorable sur cet amendement tout en réaffirmant si nécessaire qu'il était essentiel que toute personne participant à un essai fût informée préalablement.

Cependant, il existe des cas, auxquels semble d'ailleurs songer l'auteur de l'amendement, où cette information ne pourra pas être exhaustive car il importe avant tout, et certains intervenants l'ont souligné précédemment, que cette information ne soit pas traumatisante pour la personne.

Le comité local d'éthique donnera son avis sur le contenu et les modalités de cette information. Lors de son audition en commission, le président du comité national d'éthique nous a cité des exemples tout à fait concluants des risques que pouvait entraîner, pour certaines personnes, une information qui viserait à l'exhaustivité. Nous sommes donc défavorables à cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Il est irréaliste d'imaginer pouvoir informer de manière exhaustive un participant. On ne peut, par exemple, l'informer des risques imprévisibles.

Le Gouvernement n'est donc pas favorable à cet amendement.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 6.

**M. Paul Souffrin.** Je demande la parole, pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** En réalité, j'ai très bien perçu les limites de cet amendement. J'y ai d'ailleurs fait allusion en commission.

Ce qu'il faut c'est, chaque fois que cela est possible, en particulier pour le sujet sain, faire état de manière exhaustive des risques prévisibles. On ne peut évidemment pas prévoir ce qui est imprévisible, madame, je vous en donne acte. Dans notre amendement n° 8, nous disons d'ailleurs qu'on ne peut pas toujours tout dire au malade. Nous sommes nombreux dans cette salle à le savoir pertinemment. Le principe est l'exhaustivité de l'information avec des dérogations possibles.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 6, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Je suis maintenant saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 36, présenté par le Gouvernement, tend, dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article, après le mot : « risques », à ajouter le mot : « prévisibles ».

Le second, n° 26 rectifié, déposé par MM. Sérusclat, Estier, Autain, Bœuf, Bonifay, Chervy, Dreyfus-Schmidt, Moreigne, Penne, Signé, Eugène Boyer, les membres du groupe socialiste et apparentés, vise, à la fin de ce même alinéa, à remplacer le mot : « encourus » par le mot : « prévisibles ».

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat, pour défendre l'amendement n° 36.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** On ne peut jamais être certain de prévoir tous les risques ; du moins le devoir de l'investigateur est-il de signaler les risques prévisibles.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour défendre l'amendement n° 26 rectifié.

**M. Franck Sérusclat.** L'amendement n° 26 rectifié tend à supprimer le mot « encourus » car il ne paraît pas nécessaire de stipuler « les risques encourus prévisibles ». A notre avis, l'expression « les risques prévisibles » suffit.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur les amendements n°s 36 et 26 rectifié ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission des affaires sociales approuve l'expression « risques prévisibles », ce qui justifie son avis favorable sur l'amendement n° 26 rectifié.

En fait, l'amendement n° 36 poursuit le même but, tout en conservant le terme « encourus », ce qui entraîne une rédaction un peu lourde.

La commission est donc favorable à l'amendement n° 26 rectifié et défavorable à l'amendement n° 36.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement se rallie à l'avis de la commission. Par conséquent, je retire l'amendement n° 36.

**M. le président.** L'amendement n° 36 est retiré.

Je vais mettre aux voix l'amendement n° 26 rectifié.

**M. Paul Souffrin.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin, pour explication de vote.

**M. Paul Souffrin.** En fait, il s'agit non pas d'une explication de vote, mais plutôt d'une question, monsieur le président.

Je voudrais demander au Gouvernement - qui vient de se rallier à l'amendement n° 26 rectifié - et à mon collègue Sérusclat ce qu'il advient alors des risques imprévisibles pour le sujet.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** On ne peut pas écrire dans un texte que l'on est responsable de risques imprévisibles. L'imprécision serait terrible !

Cela dit, il est évident que, dans la mesure où le risque imprévisible entrera dans le cadre de la responsabilité sans faute, le promoteur sera obligé d'en assumer les conséquences. C'est du moins ainsi que je vois les choses et je pense que le Gouvernement est du même avis.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 26 rectifié, accepté par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 7, M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de compléter le premier alinéa du texte présenté pour l'article L. 209-4 du code de la santé publique par les mots suivants : « y compris en cas d'arrêt prématuré de la recherche. »

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement vise à informer le sujet de l'expérimentation biomédicale des risques qu'il encourt dans le cas de l'arrêt prématuré de l'expérimentation même. Il en va ainsi des risques que fait courir l'arrêt intempestif de l'administration de certains médicaments comme les bêta-bloquants et les corticoïdes.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est défavorable à cet amendement, car la précision souhaitée par ses auteurs - ils rejoignent en cela nos préoccupations - est selon nous prévue implicitement dans le premier alinéa de l'article L. 209-4, qui impose une information préalable, notamment sur les risques qu'on vient de dire prévisibles.

Il appartiendra donc à l'expérimentateur d'informer la personne qui se prête à cet essai des risques encourus en cas d'interruption brutale de l'essai en cours.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Cette information fait partie de celles qui concernent les risques encourus et prévisibles dont le participant est destinataire. La responsabilité du promoteur étant sans limite, cet amendement est redondant avec le texte de l'article et le Gouvernement n'y est donc pas favorable.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 7.

**M. Paul Souffrin.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Compte tenu des explications qui viennent de m'être données, je retire cet amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 7 est donc retiré.

Par amendement n° 8, M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent d'insérer, après le premier alinéa du texte présenté pour l'article L. 209-4 du code de la santé publique, un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Dans le cas d'une recherche biomédicale pratiquée sur un malade, le principe d'une information exhaustive peut subir une dérogation si cela va dans l'intérêt du malade même. Le degré d'information devra de toute manière être obligatoirement précisé dans un document annexé au protocole qui est soumis au comité local d'éthique. »

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Il s'agit d'un amendement de coordination avec l'amendement que j'avais proposé tout à l'heure et qui n'a pas été retenu par le Sénat. Celui qui accepte de se soumettre à une expérience doit pouvoir évaluer les risques qu'il encourt, surtout lorsqu'il ne tire aucun bénéfice direct de sa participation.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** A vouloir apporter plus de précisions dans un texte de loi, on risque d'aboutir à l'effet inverse. Le contenu de l'information, s'il était marqué par un souci de précision extrême, risquerait en effet d'induire des effets pervers.

Sur ce point, comme sur quelques autres qui ont été évoqués ou qui vont l'être, il est préférable, selon nous, de laisser au comité local d'éthique le soin d'apprécier le niveau de précision nécessaire à l'information des sujets.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement, comprenant dans quel esprit a été rédigé cet amendement, souhaite rectifier son propre amendement n° 37 pour remplacer les mots : « Il est donné par écrit » par les dispositions suivantes :

« L'information donnée au sujet doit lui permettre de se prononcer en pleine connaissance de cause, sauf exception commandée éventuellement par son intérêt dans le respect de sa confiance. Le consentement est donné par écrit. »

Il faut permettre une exception à la règle de l'information la plus complète possible dans le cas de certains malades atteints d'une affection très grave qu'il n'a pas paru possible de leur révéler. Dans ce cas, le malade préfère implicitement ou explicitement ne pas connaître son état. Il fait confiance au médecin pour que celui-ci le soigne au mieux de son intérêt. C'est cette confiance et cet intérêt qui doivent guider l'investigateur comme tout médecin traitant.

**M. le président.** Madame le secrétaire d'Etat, je prends note de cette rectification. Toutefois, l'amendement n° 37 n'étant pas encore en discussion, je souhaite que nous en terminions tout d'abord avec l'amendement n° 8.

Quel est donc votre avis définitif sur cet amendement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement y est défavorable.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?... Je vais mettre aux voix l'amendement n° 8.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole, contre cet amendement.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Je comprends mal l'objet de cette discussion.

Cet amendement prévoit en effet que « dans le cas d'une recherche biomédicale pratiquée sur un malade, le principe d'une information exhaustive peut subir une dérogation si cela va dans l'intérêt du malade même ». Or, le principe d'une information exhaustive n'existe pas puisque l'amendement qui le proposait n'a pas été adopté ! Il ne peut donc y avoir de dérogation. L'amendement n° 8 devient sans objet. En tout cas, j'y suis défavorable.

**M. Paul Souffrin.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Monsieur le président, je souhaite rectifier cet amendement afin de remplacer le mot « exhaustive » par les mots « aussi complète que possible », mots employés par Mme le secrétaire d'Etat pour rectifier l'amendement n° 37 du Gouvernement.

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 8 rectifié, qui se lit ainsi :

« Dans le cas d'une recherche biomédicale pratiquée sur un malade, le principe d'une information aussi complète que possible peut subir une dérogation », le reste sans changement.

Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Les arguments que j'ai évoqués précédemment au sujet de l'amendement n° 8 restent valables malgré la modification apportée en séance par notre collègue Souffrin.

**M. le président.** Le Gouvernement maintient-il sa position ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Oui.

**M. le président.** Je vais en mettre aux voix l'amendement n° 8 rectifié.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole, pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Tout à l'heure, je ne pouvais pas voter l'amendement n° 8, qui, à mon avis, devenait sans objet. Je ne voudrais pas que mon collègue Souffrin crût que j'adopte systématiquement une position de refus sans comprendre la portée d'une modification importante.

Il est vrai que, dans son esprit, le texte fait confiance au médecin, et c'est à lui de trouver les mots qu'il convient de dire et de fixer les limites qu'il doit respecter.

Par conséquent, je ne vois pas d'inconvénient majeur à ce que cette disposition figure dans le texte. Je voterai donc l'amendement n° 8 rectifié présenté par notre collègue M. Paul Souffrin.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?... Je mets aux voix l'amendement n° 8 rectifié, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Monsieur le président, le Gouvernement souhaite une suspension de séance de cinq minutes afin de rédiger l'amendement n° 37 rectifié.

**M. le président.** Le Sénat voudra sans doute accéder à cette demande. (Assentiment.)

La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à dix-sept heures quarante-cinq, est reprise à dix-sept heures cinquante.)

**M. le président.** La séance est reprise.

3

### DÉMISSIONS ET CANDIDATURES À DES COMMISSIONS

**M. le président.** J'ai reçu avis de la démission de M. Jarrot comme membre de la commission des affaires économiques et du Plan.

J'invite, en conséquence, le groupe intéressé à faire connaître à la présidence le nom du candidat proposé en remplacement.

J'ai reçu avis de la démission de M. Jacques Mossion comme membre de la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la nation et de celle de M. Charles Pasqua comme membre de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées.

Les groupes intéressés ont fait connaître à la présidence les noms des candidats proposés en remplacement.

Ces candidatures vont être affichées, et la nomination aura lieu conformément à l'article 8 du règlement.

J'informe le Sénat que le groupe de l'union centriste a fait connaître à la présidence le nom du candidat qu'il propose pour siéger à la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale en remplacement de M. Jacques Grandon, démissionnaire de son mandat de sénateur.

Cette candidature va être affichée, et la nomination aura lieu conformément à l'article 8 du règlement.

4

### ESSAIS CHEZ L'HOMME D'UNE SUBSTANCE À VISÉE THÉRAPEUTIQUE OU DIAGNOSTIQUE

#### Suite de la discussion d'une proposition de loi

**M. le président.** Nous reprenons la discussion des conclusions du rapport sur la proposition de loi relative aux essais chez l'homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique.

A l'article 1<sup>er</sup>, nous en étions parvenus à l'article L. 209-4 du code de la santé publique.

#### ARTICLE L. 209-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE (suite)

**M. le président.** Sur cet article du code, je suis saisi maintenant de trois amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 37, présenté par le Gouvernement, vise à rédiger ainsi les deuxième et troisième alinéas du texte proposé pour l'article L. 209-4 :

« Le consentement doit être exprès, libre et éclairé. Il est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, certifié devant un témoin. Ce dernier doit être indépendant de l'investigateur et, le cas échéant, de la personne physique ou morale qui a pris l'initiative de la recherche, dénommée "le promoteur".

« Un document écrit est remis aux sujets. Il mentionne notamment le but de la recherche, sa méthodologie, sa durée, les risques prévisibles encourus et l'avis du comité local d'éthique. »

Cet amendement est assorti d'un sous-amendement n° 63, présenté par M. Huriet, au nom de la commission, qui tend, dans le texte proposé par l'amendement n° 37 pour le deuxième alinéa de l'article L. 209-4 du code de la santé publique, à supprimer les mots : « le cas échéant ».

Le deuxième amendement, n° 27, présenté par MM. Sérusclat, Estier, Autain, Bœuf, Bonifay, Chervy, Dreyfus-Schmidt, Moreigne, Penne, Signé, Eugène Boyer, les membres du groupe socialiste et apparentés, a pour objet, dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article 209-4 du code de la santé publique, d'insérer, après le mot : « impossibilité », le mot : « physique ».

Le troisième, n° 9, présenté par M. Souffrin, Mme Beau-deau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté, tend à rédiger comme suit le troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-4 du code de la santé publique :

« Le document écrit qui doit régir les relations entre l'investigateur d'une recherche biomédicale et la personne qui accepte d'y participer mentionne : l'identité des parties ; les conditions, le déroulement et le but de la recherche ; la durée et la date à partir de laquelle elle sera effectuée ; les éléments d'information fournis au participant à la recherche sur les risques encourus et les mesures prévues en cas de survenue d'effets indésirables ; la référence à la police d'assurance du promoteur ; l'avis du comité local d'éthique relatif à la validité de la recherche et à la date de sa notification au ministre chargé de la santé. A défaut de ce document, le consentement du sujet est considéré comme nul et non avenu. »

Madame le secrétaire d'Etat, souhaitez-vous toujours rectifier l'amendement n° 37 ou le maintenez-vous dans son texte initial ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat auprès du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, chargé de la famille.** Les éléments évoqués dans la discussion sont dignes d'une réflexion approfondie, mais le Gouvernement désire maintenir son amendement n° 37. Il retient, cependant, le principe d'un débat ultérieur sur les thèmes développés par MM. Souffrin et Sérusclat.

Quant à l'objet de l'amendement n° 37, le voici.

Selon l'expression traditionnelle, qu'il convient de rappeler ici, le consentement doit être libre et éclairé.

Il ne paraît pas réaliste de demander, dans chaque cas, plus d'un témoin indépendant. Il convient, par ailleurs, de définir la notion de promoteur, qui apparaît ici pour la première fois.

Le « document écrit » n'est pas nécessairement le formulaire de consentement, mais un aide-mémoire de l'information qui, normalement, est donnée d'abord oralement.

Il ne faut pas omettre la méthodologie de la recherche, notamment le principe du tirage au sort, et, s'il y a lieu, du « double insu ». Si on la passait sous silence, l'information serait gravement incomplète ; elle risquerait de n'être qu'un alibi, et le consentement du sujet ne serait pas éclairé.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur, pour défendre le sous-amendement n° 63.

**M. Claude Huriet, rapporteur de la commission des affaires sociales.** Selon nous, les termes « le cas échéant », qui apparaissent dans la rédaction de l'amendement n° 37 du Gouvernement, affaibliraient la portée du texte. Il est fondamental qu'en toutes circonstances le témoin soit indépendant du promoteur. Les mots « le cas échéant » prêtent à ambiguïté et risquent donc d'être source de contentieux. Voilà pourquoi nous proposons de les supprimer.

Tel est l'objet du sous-amendement n° 63, dont j'assortis l'avis favorable que j'émet sur l'amendement n° 37 du Gouvernement.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour défendre l'amendement n° 27.

**M. Franck Sérusclat.** Nous avons envisagé de préciser la nature de l'impossibilité, mais les discussions font apparaître qu'en définitive, même si l'impossibilité physique est certainement la plus fréquente, il peut en exister d'autres formes, de type psycho-émotionnel, par exemple.

En conséquence, nous retirons l'amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 27 est retiré.

La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 9.

**M. Paul Souffrin.** Il est non seulement opportun, mais aussi nécessaire que les clauses régissant les relations entre l'investigateur d'une recherche biomédicale et la personne acceptant d'y participer soient précisées non pas de façon

réglementaire, mais dans la loi, de la façon la plus complète possible, et ce, encore une fois, dans l'intérêt du sujet de l'expérience.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 9 ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission y est défavorable.

En effet, comme vient d'ailleurs de l'évoquer l'auteur de l'amendement à la fin de son intervention, ces précisions n'ont pas leur place dans un texte législatif ; elles ressortissent au domaine réglementaire.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur le sous-amendement n° 63 et l'amendement n° 9 ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** En ce qui concerne le sous-amendement n° 63, les mots « le cas échéant » ne visent pas à affaiblir l'obligation d'indépendance du témoin en en faisant une simple possibilité ; ils signifient simplement qu'il n'existe pas toujours un investigateur et un promoteur distinct de ce dernier.

Toutefois, si tel est le cas, le témoin doit être indépendant des deux. D'où l'avis défavorable du Gouvernement.

Le Gouvernement n'est pas favorable non plus à l'amendement n° 9, qui se contente de détailler et d'explicitier les termes de son propre amendement. En outre, les mesures évoquées par cet amendement relèvent du domaine réglementaire.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je souhaiterais apporter une précision supplémentaire quant à la portée du sous-amendement n° 63.

Il est, en effet, également nécessaire, par coordination, de supprimer le mot « encourus » dans le troisième alinéa de l'article L. 209-4. Je rectifie donc le sous-amendement de la commission en ce sens.

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un sous-amendement n° 63 rectifié, qui tend, dans le texte que propose l'amendement n° 37 pour le deuxième alinéa de l'article L. 209-4 du code de la santé publique, à supprimer les mots : « le cas échéant », et, dans le texte qu'il propose pour le troisième alinéa de ce même article, à supprimer le mot : « encourus ».

Je vais mettre aux voix ce sous-amendement n° 63 rectifié.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole, pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Lors du débat en commission, je n'avais pas compris toute la portée des mots « le cas échéant ». C'est pourquoi je m'étais rangé à l'avis du rapporteur.

En fait, il est difficile d'imaginer un investigateur sans promoteur. Est-ce donc la peine d'imaginer une situation qui, en définitive, sur le plan pratique, se révélera rarissime, comme les risques imprévisibles, allais-je dire ?

Personnellement, je m'interroge sur l'opportunité de faire figurer ou non les mots « le cas échéant », car il est un aspect des choses qui m'avait échappé.

J'aimerais connaître l'avis du rapporteur à la suite de cette interprétation donnée par le Gouvernement.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Les interventions et les réflexions qui viennent de se manifester montrent bien qu'il existe une ambiguïté sur la portée que l'on doit donner aux termes « le cas échéant ».

En conséquence, je maintiens le sous-amendement n° 63 rectifié que j'ai présenté il y a un instant, de plus en plus convaincu que, si la rédaction de l'amendement n° 37 du Gouvernement était finalement adoptée, elle serait source d'ambiguïté.

C'est la raison pour laquelle je demande au Gouvernement d'accepter mon sous-amendement à l'amendement qu'il a lui-même déposé, sous-amendement qui vise à lever cette ambiguïté.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Je m'en remets à la sagesse de la Haute Assemblée.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix le sous-amendement n° 63 rectifié.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole, pour répondre à M. le rapporteur.

**M. le président.** Monsieur Sérusclat, vous avez déjà pris la parole pour explication de vote et vous savez aussi bien que moi que vous ne pouvez la prendre pour répondre au rapporteur.

Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 63 rectifié, sur lequel le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat.

(Le sous-amendement est adopté.)

**M. le président.** Je vais maintenant mettre aux voix l'amendement n° 37, ainsi modifié.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole, pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** N'ayant pu m'exprimer lors du vote du sous-amendement n° 63 rectifié, je le ferai maintenant.

M. le rapporteur a dit qu'il acceptait l'amendement n° 37, sous réserve de l'adoption du sous-amendement n° 63 rectifié. La rédaction de cet amendement étant excellente - je dirai presque quasi parfaite - il eût été dommage de le rejeter à cause des mots « le cas échéant ». C'est le premier point.

Le second point, c'est qu'en définitive j'ai reconnu comme tout à fait judicieuse la remarque du rapporteur disant que les termes « le cas échéant » prêtaient à interprétation dans certain cas. Par conséquent, je rejoins M. le rapporteur et je voterai cet amendement qui apporte des précisions et donne une présentation de ce consentement qui me paraît bonne.

#### ARTICLE L. 209-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...  
Je mets aux voix, modifié, l'amendement n° 37, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Monsieur Souffrin, je constate que l'amendement n° 9 n'a plus d'objet.

**M. Paul Souffrin.** Effectivement, monsieur le président, mais le problème demeure.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 209-4 du code de la santé publique.

(Le texte est adopté.)

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-5 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-5. - La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 209-13 du présent code relatif aux recherches sans finalité thérapeutique. »

Par amendement n° 38, le Gouvernement propose, à la fin du texte présenté pour cet article, après les mots : « sans finalité thérapeutique », d'ajouter le mot : « direct ».

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** L'expression « recherches sans finalité thérapeutique » est trop imprécise. De nombreuses recherches ont une telle finalité, mais seulement à terme plus ou moins long. On vise ici celles qui n'auront pas d'intérêt direct pour le sujet, comme il sera précisé au titre III.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est favorable à cet amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 38, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 209-5 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 209-6 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-6 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-6. - Pour toute recherche biomédicale, le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité civile des dommages subis par le sujet de la recherche.

« Le promoteur souscrit une assurance garantissant la responsabilité civile des intervenants pour les dommages subis par le sujet de la recherche, y compris lorsque ce dernier s'est volontairement retiré de la recherche. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 209-6 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 209-7 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-7. - Toute recherche biomédicale pratiquée chez l'homme est soumise à l'avis consultatif préalable d'un comité local d'éthique agréé auprès du préfet. La composition de ces comités doit assurer leur pluralisme et leur compétence dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Un décret en Conseil d'Etat fixe les dispositions relatives à leur création, leur fonctionnement et leur compétence.

« L'avis consultatif du comité local d'éthique porte sur les conditions de validité de la recherche prévues par le présent livre, notamment la pertinence générale du projet, les moyens techniques et financiers et la protection des participants. Il ne dégage pas le promoteur de sa responsabilité. »

Par amendement n° 39, le Gouvernement propose, dans la première phrase du premier alinéa du texte présenté pour cet article, après le mot : « agréé », de remplacer les mots : « auprès du », par les mots : « par le ».

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Il s'agit d'un amendement de forme, monsieur le président.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** L'avis de la commission est favorable, monsieur le président.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 39, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 28, MM. Sérusclat, Estier, Autain, Bœuf, Bonifay, Chervy, Dreyfus-Schmidt, Moreigne, Penne, Signé, Eugène Boyer, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, dans le premier alinéa du texte présenté pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique, de remplacer le mot : « préfet », par les mots : « représentant de l'Etat dans la région ».

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Il nous paraît préférable d'employer les termes « représentant de l'Etat » plutôt que le terme « préfet », cette appellation ayant été modifiée au cours de ces dix dernières années : d'abord préfet, puis commissaire de la République, ensuite de nouveau préfet.

Par ailleurs, nous allons avoir à débattre du projet de loi sur le revenu minimum d'insertion où il est fait référence au représentant de l'Etat. Par conséquent, une harmonisation entre les textes de loi serait opportune.

Enfin, comme je l'ai indiqué tout à l'heure dans la discussion générale, il me paraît souhaitable d'indiquer la qualification de ce représentant de l'Etat et donc de préciser s'il s'agit du département ou de la région. Je suggère « représentant de l'Etat dans la région ».

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission émet un avis favorable en considérant que la précision apportée par cet amendement est utile. En effet, *a priori*, le comité local d'éthique sera implanté près d'un centre hospitalier universitaire ou d'un centre hospitalier régional.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Favorable, monsieur le président.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 28.

**M. Paul Malassagne.** Je demande la parole, contre l'amendement.

**M. le président.** La parole est à M. Malassagne.

**M. Paul Malassagne.** Il me semble que l'on complique la situation. Quitte à préciser, je préférerais que l'on écrive : « le préfet, représentant de l'Etat dans la région ».

**M. le président.** Monsieur Malassagne, dois-je en conclure que vous déposez un sous-amendement ?

**M. Paul Malassagne.** Oui, monsieur le président.

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un sous-amendement n° 64 tendant à insérer, dans le premier alinéa du texte proposé par l'amendement n° 28 pour l'article L. 209-7, le terme « préfet » avant les mots : « représentant de l'Etat dans la région ».

Quel est l'avis de la commission sur ce sous-amendement ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Après consultation des services de la commission des lois qui, comme vous le voyez, ont été associés à la préparation de ce texte, il apparaît que le mot « préfet » ne figure pas dans le texte de loi et qu'on le retrouve exclusivement dans les textes réglementaires. Il ne semble donc pas souhaitable d'introduire cette précision complémentaire que souhaite l'auteur du sous-amendement qui vient d'être défendu à l'instant.

L'avis de la commission est donc défavorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix le sous-amendement n° 64.

**M. Paul Malassagne.** Je demande la parole, pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Malassagne.

**M. Paul Malassagne.** Je voudrais simplement faire remarquer que l'expression : « représentant de l'Etat dans la région » est vague, car il existe nombre de représentants de l'Etat dans la région, je pense notamment aux directeurs de l'équipement pour ne citer qu'eux. Par conséquent, il me semble utile de préciser qu'il s'agit de l'échelon administratif régional.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole, contre le sous-amendement.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Il semble que M. Malassagne n'ait pas bien entendu ce que j'ai dit tout à l'heure. En effet, le but de cet amendement est de ne pas employer un terme susceptible de disparaître un jour ou d'être modifié, ce qui nous obligerait, si par hasard on supprimait à nouveau les préfets pour créer les commissaires de la République ou autre chose - car l'imagination est sans limite - à modifier une nouvelle fois le texte.

Le représentant de l'Etat dans la région, le représentant de l'ensemble du Gouvernement, c'est le préfet ou le commissaire de la République. Ensuite, il y a des services annexes, des services extérieurs, etc.

Par conséquent, je parle du représentant de l'Etat sans le qualifier parce que sa qualification peut changer. Pour éviter une telle situation et reprendre les termes que nous retrouvons dans d'autres textes législatifs, je voterai donc contre le sous-amendement n° 64.

**M. Paul Souffrin.** Je demande la parole, pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Je me range à l'avis de notre collègue, M. Sérusclat, car il est logique. Effectivement, son amendement n'est pas bien « méchant » : il vise simplement à éviter de revenir ici le jour où quelqu'un décidera que les préfets changent de nom ou de qualification.

Par ailleurs, j'ai noté avec satisfaction que le rapporteur de la commission des affaires sociales a cru bon de consulter, sur ce point précis, les services de la commission des lois : cela va dans le sens de ce que j'ai dit au début du débat.

**M. Raymond Bourguine.** Je demande la parole, pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Bourguine.

**M. Raymond Bourguine.** Je crois que, ayant écouté mes arguments, nos collègues renonceront à leur opposition. En effet, préciser qu'il s'agit d'un préfet, c'est une bonne précision au regard du risque tout à fait incertain d'un changement de dénomination. D'ailleurs, si une telle éventualité se présentait, elle amènerait certainement le législateur à indiquer que, dans tous les textes où figure le mot « préfet », celui-ci est remplacé par les mots « commissaire de la République », par exemple.

Par conséquent, il y a là un risque des plus incertains en échange d'une précision des plus utiles.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole, pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Si le préfet, c'est le représentant de l'Etat, et si le représentant de l'Etat, c'est le préfet, l'emploi des deux expressions constitue une redondance. On doit utiliser l'une ou l'autre des deux dénominations.

Par ailleurs, les services de la commission des lois nous ont fait remarquer que cela ne figurait jamais dans la loi mais dans le règlement. Par conséquent, il faudrait faire une loi pour modifier le règlement.

Restons-en donc aux mots « représentant de l'Etat ». Je ne voterai pas ce sous-amendement malgré l'intervention de notre collègue M. Bourguine qui croyait apporter de nouveaux éléments. Je lui demande de reconnaître qu'il y a là une redondance. Il ne faudrait pas que pour des susceptibilités de propositions on maintienne un sous-amendement qui, en fait, ne se justifie pas.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 64, repoussé par la commission et pour lequel le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat.

(Le sous-amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 28, accepté par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Je suis maintenant saisi de trois amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 40, présenté par le Gouvernement, tend à supprimer les deux dernières phrases du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique.

Le deuxième, n° 29, présenté par MM. Sérusclat, Estier, Autain, Bœuf, Bonifay, Chervy, Dreyfus-Schmidt, Moreigne, Penne, Signé, Eugène Boyer, les membres du groupe socialiste et apparentés, vise, dans la dernière phrase du premier alinéa du texte proposé pour cet article, après les mots : « leur création », à insérer les mots : « leur composition ».

Le troisième, n° 10, présenté par M. Souffrin, Mme Beaudou, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté, a pour objet, dans la troisième phrase du premier alinéa du texte proposé pour ce même article, de remplacer le mot : « compétence » par les mots : « lieu d'implantation dans le territoire ».

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat, pour défendre l'amendement n° 40.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Monsieur le président, les phrases visées, certes modifiées mais dont l'esprit a été gardé, devraient figurer dans un article nouveau que le Gouvernement va soumettre au Sénat.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour défendre l'amendement n° 29.

**M. Franck Sérusclat.** Compte tenu de l'information que nous a donnée Mme le secrétaire d'Etat, cet amendement n'a plus de raison d'être et, par conséquent, je le retire.

**M. le président.** L'amendement n° 29 est retiré.

La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 10.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement précise que le Conseil d'Etat peut fixer par décret les dispositions qui sont relatives au lieu d'implantation du comité local d'éthique et non pas celles qui sont relatives à sa compétence.

Il appartient au Parlement de déterminer cette compétence, comme le reconnaît, d'ailleurs, M. le rapporteur, qui affirme à la page 38 de son rapport écrit : « Le deuxième alinéa de l'article L. 209-7 du code de la santé publique précise le rôle et la compétence du comité local d'éthique ».

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur les amendements n°s 40 et 10 ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est favorable à l'amendement n° 40 qui supprime la fin du premier alinéa relatif à la compétence et au fonctionnement du comité local d'éthique, au motif que l'amendement n° 41 reprend ces dispositions dans un article distinct, en les précisant.

Quant à l'amendement n° 10, il n'aura plus d'objet si l'amendement n° 40 est adopté.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 10 ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** La relation entre la compétence des comités d'éthique et leur lieu d'implantation est du ressort des textes d'application. *A priori*, le Gouvernement est favorable au fait que les comités d'éthique ne soient saisis pour avis que pour les recherches se déroulant dans leur région. Il est donc défavorable à cet amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 40, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, l'amendement n° 10 devient sans objet.

**M. Paul Souffrin.** Je ne peux que le constater, monsieur le président.

**M. le président.** Par amendement n° 11, M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de rédiger comme suit la première phrase du deuxième alinéa du texte présenté pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique :

« L'avis consultatif du comité local d'éthique porte sur : l'obligation des prérequis ; la valeur scientifique du projet de recherche ; la qualification de l'investigateur et les moyens techniques et financiers dont il dispose ; l'adéquation entre l'objectif de la recherche, ses risques potentiels et les désagréments liés aux modalités prévues par le protocole ; l'information fournie au sujet ou à ses parents ou tuteur ; les modalités de recueil du consentement ; les raisons qui ont déterminé, dans des cas exceptionnels, le manque de consentement de la part du sujet ; les clauses du contrat d'assurance concernant la responsabilité civile du promoteur ; la situation créée par l'existence d'un lien éventuel de dépendance entre le promoteur et le directeur de la recherche et les personnes susceptibles d'y participer ; le montant de l'indemnité versée au sujet participant à une recherche sans finalité thérapeutique. »

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement vise à expliciter le domaine de compétence du comité local d'éthique. Pour les raisons que j'ai précédemment indiquées, j'estime qu'il est préférable que ces dispositions figurent dans la loi plutôt que dans un décret qui risque de tarder.

Je n'insisterai pas davantage, les explications que j'ai données tout à l'heure sur un sujet similaire étant valables en la circonstance.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est défavorable à cet amendement pour des motifs auxquels chacun peut s'attendre, dans la mesure où les dispositions que ses auteurs souhaitent voir figurer dans la loi ressortissent au domaine réglementaire.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Monsieur le président, le Gouvernement suit l'avis de la commission et est donc défavorable à l'amendement n° 11.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 11, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 30 rectifié, MM. Sérusclat, Estier, Autain, Bœuf, Bonifay, Chervy, Dreyfus-Schmidt, Moreigne, Penne, Signé, Eugène Boyer, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent, à la fin du second alinéa du texte présenté pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique, d'ajouter la phrase suivante : « Ces avis sont communiqués au représentant de l'Etat dans la région. »

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Dans le texte, nous prévoyons un certain nombre de comportements, en particulier, nous confions au ministre de la santé la responsabilité de suspendre éventuellement des essais. Il aura eu connaissance, au préalable, des intentions du promoteur.

La loi, en l'état actuel, ne prévoit l'envoi au ministre que des seuls avis négatifs émis par les comités locaux d'éthique. Or, il nous paraît nécessaire que le Gouvernement ait connaissance aussi des avis réservés ou positifs qu'ils émettent, afin de pouvoir exercer cette responsabilité et décider la suspension éventuelle des essais.

Cependant, nous avons conscience du fait que l'envoi de ces avis à l'échelon central présente deux inconvénients, pour nous qui sommes partisans de la décentralisation : d'une part, on donne l'impression que le pouvoir central est le seul qui puisse intervenir ; d'autre part, les services de la D.P.H.M. sont effrayés par le nombre de documents qu'ils recevraient et par la difficulté qu'ils auraient à les étudier rapidement.

C'est la raison pour laquelle, donnant priorité à la nécessité de communiquer ces avis, nous pensons que l'on pourrait les transmettre au représentant de l'Etat dans la région. Ainsi, d'un côté, nous respectons notre démarche décentralisatrice et, d'un autre côté, nous évitons d'encombrer les services d'Etat.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission émet un avis favorable sur cet amendement, monsieur le président.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Je partage l'avis de la commission, monsieur le président, et je suis, par conséquent, favorable à cet amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 30 rectifié, accepté par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 12, M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de compléter le texte présenté pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique par un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Si, au cours d'une recherche, surviennent des modifications significatives susceptibles de remettre en cause le protocole signé entre l'expérimenté et l'investigateur, celui-ci est tenu de suspendre la recherche même et de demander un nouvel avis au comité local d'éthique. »

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement vise à insérer une clause de sauvegarde supplémentaire pour le sujet de l'expérience au cas où des modifications significatives survenues au cours de la recherche remettraient en cause le protocole de la recherche même.

On pourrait objecter que, dans ce cas, la garantie du sujet de l'expérience est offerte par le code de déontologie que le médecin est tenu de respecter. Mais, tout en partageant en principe cette opinion, je pense que la loi doit tout prévoir : la conscience individuelle ne peut pas suppléer le silence de la loi.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriot, rapporteur.** Monsieur le président, l'observation qu'a formulée à l'instant M. Souffrin traduit bien la différence d'approche fondamentale que nous avons déjà perçue à de nombreuses reprises cet après-midi. M. Souffrin vient de dire, en effet, que la loi devait tout prévoir. Je considère, pour ma part, que la loi ne doit pas et ne peut pas tout prévoir, surtout lorsque son champ d'application touche, très souvent, aux confins entre l'éthique et la loi.

J'estime, par ailleurs, que le qualificatif « significatives » est particulièrement dangereux. Qui pourra apprécier si les modifications intervenues sont significatives ? Cela est source d'interprétations diverses et de contentieux.

Enfin, j'ai fait part à plusieurs reprises de ma conviction qu'il était nécessaire d'éviter qu'une réglementation excessive ne risque de réduire, de tuer, de décourager toute initiative dans un domaine dont chacun a souligné l'importance. Je pense que le comité local d'éthique jouera pleinement son rôle en la matière et que, en dernier recours, le pouvoir de police du ministre pourra s'exercer, comme cela ressort d'ailleurs de certains articles de la proposition de loi.

Telles sont toutes les raisons pour lesquelles la commission émet un avis défavorable sur l'amendement n° 12.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Monsieur le président, le Gouvernement, suivant en cela la commission, émet un avis défavorable sur l'amendement n° 12.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 12, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE ADDITIONNEL APRÈS L'ARTICLE L. 209-7 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 41, le Gouvernement propose d'insérer, après le texte présenté pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique, un article additionnel ainsi rédigé :

« Art. L. ... - Les comités d'éthique agréés doivent être indépendants des promoteurs de recherches. Ils sont constitués de manière à assurer la diversité de leur composition et leur compétence dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

« L'agrément d'un comité est retiré si les conditions d'indépendance, de composition, de fonctionnement ou d'activité nécessaires pour assurer la qualité des avis rendus ne sont plus satisfaites. »

Cet amendement est assorti d'un sous-amendement n° 62, présenté par M. Huriot, au nom de la commission, et tendant, dans le premier alinéa du texte proposé par cet amendement, après les mots : « Les comités », à insérer le mot : « locaux ».

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat, pour défendre l'amendement n° 41.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** L'indépendance des comités d'éthique à l'égard des promoteurs de recherches est une exigence indispensable, qui figure d'ailleurs dans les textes internationaux en la matière.

Il convient de prévoir la possibilité d'un retrait d'agrément, motivé non seulement par la disparition de l'une des conditions de son octroi, mais aussi par de graves défauts qui pourraient se révéler dans le fonctionnement d'un comité, son activité quasi inexistante, par exemple.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur, pour défendre le sous-amendement n° 62 et donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 41.

**M. Claude Huriot, rapporteur.** La commission est favorable à l'amendement n° 41. Toutefois, par son sous-amendement n° 62, elle souhaite introduire une coordination par rapport à des positions qui ont été adoptées précédemment.

L'amendement proposé par le Gouvernement reprend les dispositions relatives à la création des comités, à leur pluralisme, à leur compétence, en précisant le principe de leur indépendance et les cas de retrait d'agrément. Le sous-amendement n° 62, pour sa part, vise simplement à introduire le terme « locaux » après le mot « comités », ainsi que nous en avons décidé précédemment.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur le sous-amendement n° 62 ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement est favorable à ce sous-amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 62, accepté par le Gouvernement.

*(Le sous-amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 41, ainsi modifié.

**M. Paul Souffrin.** Le groupe communiste vote pour.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans le projet de loi, après l'article L. 209-7 du code de la santé publique.

## TITRE II DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES RELATIVES À LA PROTECTION DE CERTAINES PERSONNES

### ARTICLE L. 209-8 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-8 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-8. - Les personnes incarcérées ne peuvent faire l'objet d'une recherche biomédicale que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 209-8 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

### ARTICLE L. 209-9 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-9 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-9. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée chez des mineurs ou des majeurs protégés :

« - le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 209-4 du présent code, par les titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés, ou par les organes tutélaires pour les mineurs sous tutelle et les majeurs protégés ;

« - le consentement du mineur ou du majeur protégé doit être recueilli, lorsqu'il apparaît apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement. »

Par amendement n° 42, le Gouvernement propose, dans le troisième alinéa du texte présenté pour cet article, après les mots : « majeur protégé doit », d'insérer le mot : « également ».

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le consentement de l'intéressé ne dispense pas de celui de son représentant, mais s'y ajoute.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriot, rapporteur.** La commission émet un avis favorable.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 42, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Par amendement n° 13, M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent, dans la première phrase du troisième alinéa du texte présenté pour l'article L. 209-9 du code de la santé publique de remplacer le mot : « apparaît » par le mot : « est ».

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement vise à enlever à la formulation de l'article son caractère subjectif.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission a émis un avis favorable à cet amendement.

J'ai plaisir à souligner, à l'intention de notre collègue M. Souffrin, que je ne suis pas systématiquement opposé aux amendements qui sont proposés. *(Sourires.)*

**M. Paul Souffrin.** Dont acte, monsieur le président ! A la fin, on pèsera !

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le problème est que l'investigateur porte un jugement ; dès lors, celui-ci est nécessairement subjectif. Le fait que la personne concernée apparaisse apte ou soit apte à exprimer sa volonté ne change donc rien au fond. Par conséquent, le Gouvernement s'en remet à la sagesse de la Haute Assemblée.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je met aux voix l'amendement n° 13, accepté par la commission et pour lequel le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?..

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 209-9 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 209-10 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-10 du code de la santé publique.

« Art. L. 209-10. - Les mineurs, les majeurs protégés et les personnes séjournant dans un établissement sanitaire et social ne peuvent faire l'objet de recherche biomédicale que si on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

« Les recherches sans finalité thérapeutique chez les personnes visées à l'alinéa précédent ne sont admises qu'à la condition de ne présenter aucun risque sérieux pour leur santé et si ces recherches sont utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques et lorsqu'elles sont impossibles à réaliser autrement. »

Sur ce texte, je suis saisi de quatre amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 14 rectifié, présenté par M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté, tend à rédiger comme suit le texte proposé pour cet article :

« Art. L. 209-10. - Les mineurs, les femmes enceintes et allaitantes, les malades mentaux, les majeurs incapables, les personnes en état végétatif chronique, les personnes âgées ou handicapées physiques ne peuvent faire l'objet de recherches biomédicales que si on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

« Les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique chez les personnes visées à l'alinéa précédent sont interdites. »

Le deuxième, n° 43, présenté par le Gouvernement, a pour objet, dans le premier alinéa du texte proposé pour ce même article, après les mots : « établissement sanitaire », de remplacer le mot : « et » par le mot : « ou ».

Le troisième, n° 31, présenté par MM. Sérusclat, Estier, Autain, Bœuf, Bonifay, Chervy, Dreyfus-Schmidt, Moreigne, Penne, Signé, Eugène Boyer, les membres du groupe socia-

liste et apparentés, vise à remplacer le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-10 du code de la santé publique par les alinéas suivants :

« Les recherches sans finalité thérapeutique chez les personnes visées à l'alinéa précédent ne sont admises que si les conditions suivantes sont remplies :

« - ces recherches ne doivent présenter aucun danger sérieux pour les personnes qui y participent ;

« - elles doivent être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;

« - elles ne peuvent être réalisées autrement. »

Le quatrième, n° 44, présenté par le Gouvernement, a pour but de remplacer le deuxième alinéa du texte proposé pour ce même article par les dispositions suivantes :

« Les recherches sans finalité thérapeutique directe chez les personnes visées à l'alinéa précédent ne sont admises qu'à la condition :

« - de ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour la santé ;

« - d'être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;

« - de ne pouvoir être réalisées autrement. »

La parole est à M. Souffrin, pour présenter l'amendement n° 14 rectifié.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement vise à limiter aux seules recherches à but thérapeutique la participation de personnes telles que celles qui sont mentionnées dans notre amendement. Il répond ainsi à la préoccupation que j'ai exprimée aussi bien dans la discussion générale que dans la défense de tous nos précédents amendements. Il importe, en effet, de protéger tous ceux qui sont en état de dépendance. Il s'agit d'une exigence éthique importante, la loi devant redoubler de vigilance et renforcer sa tutelle pour protéger tous ceux qui se trouvent en état de faiblesse, de dépendance ou de sujétion.

**M. le président.** La parole est à Mme le secrétaire d'Etat, pour défendre l'amendement n° 43.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Il s'agit d'un amendement de précision.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour défendre l'amendement n° 31.

**M. Franck Sérusclat.** A la lecture première de cet amendement n° 31 et de l'amendement n° 44 du Gouvernement, j'avais eu tendance à estimer que le Gouvernement pouvait s'effacer devant l'initiative parlementaire, la preuve de cette initiative étant la proposition de loi elle-même. Mais à la lecture seconde, je constate que l'amendement du Gouvernement est plus concis que le nôtre. Comme la préoccupation du législateur est la concision, je retire mon amendement au bénéfice de celui du Gouvernement.

**M. le président.** L'amendement n° 31 est retiré.

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat, pour défendre l'amendement n° 44.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Il convient de préciser la nature des caractéristiques qui peuvent justifier des exceptions à la règle posée au premier alinéa.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur ces différents amendements ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Sur l'amendement n° 14 rectifié, la commission a émis un avis défavorable. Il n'est pas possible d'interdire chez les mineurs, les femmes enceintes ou les malades mentaux des recherches sans finalité thérapeutique, car ce serait mettre fin à toute une série de recherches indispensables. Je prends l'exemple des femmes enceintes, chez lesquelles de nouvelles substances doivent être étudiées en phase I et en phase II, dans la mesure où ces nouvelles substances pourront connaître des indications thérapeutiques chez d'autres femmes enceintes. Refuser la possibilité de réaliser des essais de phase I ou II, c'est-à-dire ceux qui étudient la pharmacodynamique d'une substance nouvelle, c'est finalement stériliser toute possibilité de recherches de médicaments nouveaux susceptibles d'être prescrits chez les femmes enceintes.

De même, chez les malades mentaux : lorsqu'on va devoir étudier des substances nouvelles, peut-être efficaces dans le traitement de la maladie mentale, il faudra bien, dans les phases I et II, recourir à des essais ; sinon, on aboutirait au même résultat : la stérilisation de toute recherche en la matière.

C'est donc pour une raison de fond que je suis amené à émettre un avis défavorable à l'amendement n° 14 rectifié. Mais il est évident - c'est l'objectif de la loi et le rôle des comités locaux d'éthique - que toutes précautions, toutes garanties, devront être mises en place à travers la définition des protocoles de tels essais.

En revanche, la commission est favorable aux amendements nos 43 et 44, présentés par le Gouvernement. L'amendement n° 44 précise des points qui étaient implicitement contenus dans le texte. Les recherches sans finalité thérapeutique chez des mineurs et des majeurs protégés ne pourront être réalisées que si elles sont utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques - j'ai déjà développé cet argument il y a un instant.

Enfin, quelques préoccupations ont pu se manifester quant aux règles à adopter et au code à définir en matière d'essais chez des personnes en état végétatif. La réponse se trouve dans le premier alinéa de l'article L. 209-10, dans la mesure où ces personnes sont nécessairement hospitalisées dans des établissements sanitaires et, partant, sont couvertes par ledit alinéa.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 14 rectifié ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** A l'évidence, les femmes enceintes ou qui allaitent posent des problèmes différents de ceux qui sont posés par les personnes en état végétatif chronique.

La rédaction proposée par le Gouvernement établit la règle selon laquelle les recherches sans finalité thérapeutique directe ne sont pas autorisées chez certaines personnes particulièrement vulnérables, sauf dans des conditions suffisamment draconiennes pour exclure tout dérapage.

Par conséquent, suivant l'avis de la commission, le Gouvernement n'est pas favorable à cet amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 14 rectifié, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 43, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 44, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 209-10 du code de la santé publique.

*(Ce texte est adopté.)*

#### ARTICLE L. 209-11 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-11 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-11. - Les recherches biomédicales chez les femmes enceintes ne sont admises qu'à la condition de présenter un intérêt pour l'embryon, le déroulement de la grossesse ou leur pathologie.

« Les recherches biomédicales chez les femmes allaitantes ne sont admises qu'à la condition de présenter un intérêt de santé direct pour la femme ou l'enfant. »

Sur ce texte, je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 15, présenté par M. Souffrin, Mme Beaudou, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté, vise à supprimer le texte proposé pour l'article L. 209-11 du code de la santé publique.

Le second, n° 45, déposé par le Gouvernement, tend à rédiger ainsi le texte proposé pour cet article :

« Art. L. 209-11. - Les femmes enceintes ou qui allaitent ne peuvent faire l'objet d'une recherche biomédicale dont leur santé ou celle de leur enfant ne doit pas bénéficier de manière directe, sauf si cette recherche est utile pour la connaissance des phénomènes liés à la grossesse ou à l'allaitement et ne comporte de risque prévisible ni pour la femme ni pour l'enfant. »

La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 15.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement vise à interdire tout essai sans finalité thérapeutique chez la femme enceinte ou qui allaite. Il doit être mis en concordance avec l'amendement précédent n° 14 rectifié que j'ai défendu tout à l'heure.

Notre préoccupation est conforme à l'avis qui a été rendu le 10 mars 1986 par le comité national d'éthique, estimant que la femme enceinte et l'enfant qu'elle porte se trouvent, au même titre que certaines personnes citées dans notre amendement n° 14 rectifié, en situation de dépendance vis-à-vis du médecin traitant. Je ne développerai pas à nouveau l'argumentation que j'ai exposée tout à l'heure.

**M. le président.** La parole est à Mme le secrétaire d'Etat, pour défendre l'amendement n° 45.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Les recherches sans intérêt direct de santé pour la femme enceinte, pour l'embryon ou le fœtus qu'elle porte sont parfois très utiles ; citons comme exemple la mesure de paramètres biologiques permettant de mieux connaître le déroulement de la grossesse normale. Mais elles ne doivent pas comporter de risque prévisible. Il en va de même pour les femmes qui allaitent.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur les amendements nos 15 et 45 ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** En ce qui concerne l'amendement n° 15, l'avis de la commission est évidemment défavorable, pour les raisons que j'ai déjà développées précédemment.

S'agissant de l'amendement n° 45, présenté par le Gouvernement, la commission émet un avis favorable au fond, avec quelques réserves sur la forme.

L'objet de cet amendement est utile et important puisqu'il reprend, pour les femmes enceintes ou qui allaitent, le principe général de la seule recherche présentant un intérêt direct pour leur santé, en l'assortissant toutefois d'une exception, lorsque cette recherche sans finalité thérapeutique ne présente pas de risque sérieux et est utile pour la connaissance de la grossesse.

Mais la rédaction ne nous semble pas suffisamment claire. C'est pourquoi je suggère un texte qui semble pouvoir répondre aux préoccupations du Gouvernement et présente l'avantage d'une plus grande concision et d'une plus grande précision.

L'article L. 209-11 se lirait ainsi : « Les recherches sans finalité thérapeutique directe chez les femmes enceintes ou allaitantes ne sont admises que si ces recherches sont utiles à la connaissance des phénomènes liés à la grossesse ou à l'allaitement et à la condition qu'elles ne présentent aucun risque prévisible pour la santé de la femme ou de l'enfant ».

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements nos 15 et 45 ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement se range à l'avis de la commission pour les deux amendements.

**M. le président.** Je suis donc saisi par le Gouvernement d'un amendement n° 45 rectifié, ainsi libellé :

« Rédiger comme suit le texte proposé pour cet article :

« Art. L. 209-11. - Les recherches sans finalité thérapeutique directe chez les femmes enceintes ou allaitantes ne sont admises que si ces recherches sont utiles à la connaissance des phénomènes liés à la grossesse ou à l'allaitement et à la condition qu'elles ne présentent aucun risque prévisible pour la santé de la femme ou de l'enfant ».

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 15, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets au voix l'amendement n° 45 rectifié, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, le texte proposé pour l'article L. 209-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé.

#### ARTICLE L. 209-12 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-12 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-12 - En cas de recherches à finalité thérapeutique pratiquées en situation d'urgence et d'incapacité de la personne à donner son consentement, le protocole, soumis à l'avis préalable du comité local d'éthique peut prévoir de passer outre au consentement du sujet. Ce consentement doit être obtenu dès que possible auprès de la personne ou, en cas d'impossibilité, auprès de ses ayants droit selon les dispositions prévues à l'article L. 209-4 du présent code. »

Par amendement n° 46, le Gouvernement propose de rédiger ainsi le texte présenté pour cet article :

« Art. L. 209-12 - En cas de recherches à finalité thérapeutique directe à mettre en œuvre en situation d'urgence et d'impossibilité de recueillir un consentement préalable, le protocole soumis à l'avis du comité d'éthique peut prévoir que le consentement sera demandé dès que possible au sujet ou, en cas d'impossibilité, à ses proches selon les dispositions prévues à l'article L. 209-4. »

Cet amendement est affecté d'un sous-amendement n° 61, par lequel M. Huriet, au nom de la commission, propose, dans le texte présenté pour l'article L. 209-12 du code de la santé publique, après les mots : « l'avis du comité », d'insérer le mot : « local ».

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat, pour défendre l'amendement n° 46.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Il s'agit d'une modification de forme.

Les recherches visées ici ont toujours une finalité thérapeutique pour les sujets. Elles ne sont naturellement pas improvisées dans l'urgence, mais réfléchies à l'avance, puis mises en œuvre en situation d'urgence.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur, pour défendre le sous-amendement n° 61 et pour donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 46.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission a émis un avis favorable sur l'amendement n° 46, considérant que la rédaction proposée par le Gouvernement était plus concise.

La commission demande néanmoins au Sénat d'adopter le sous-amendement n° 61, qui est de nature rédactionnelle et qui vise à mettre cet article en conformité avec la position adoptée précédemment.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur le sous-amendement n° 61 ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement est favorable au sous-amendement n° 61.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 61, accepté par le Gouvernement.

(Le sous-amendement est adopté.)

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 46.

**M. Paul Souffrin.** Je demande la parole, pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Je me permets d'attirer de nouveau l'attention du Sénat sur la difficulté qu'il y a à définir la situation d'urgence. En outre, la formulation « dès que possible » me paraît approximative et justifiera mon abstention.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, l'amendement n° 46, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, le texte proposé pour l'article L. 209-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé.

#### TITRE III

#### DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES AUX RECHERCHES SANS FINALITÉ THÉRAPEUTIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 47, le Gouvernement propose de rédiger comme suit l'intitulé de cette division :

« Dispositions particulières aux recherches sans finalité thérapeutique directe. »

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Il s'agit d'un amendement de coordination, qui consiste à ajouter le terme « directe ».

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est favorable à cet amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 47, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, l'intitulé du titre III est ainsi rédigé.

#### ARTICLE L. 209-13 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-13 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-13. - Dans le cas d'une recherche sans finalité thérapeutique, le promoteur verse au sujet de la recherche une indemnité calculée en fonction des contraintes subies. Le montant prévisionnel de cette indemnité est soumis à l'avis du comité local d'éthique.

« Les mineurs, les majeurs protégés et les personnes séjournant dans un établissement sanitaire et social ne perçoivent jamais d'indemnité, hormis le remboursement des frais exposés. »

Sur cet article, je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 48, présenté par le Gouvernement, tend à rédiger ainsi le texte proposé pour cet article.

« Art. L. 209-13. - Dans le cas d'une recherche sans finalité thérapeutique directe à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur verse à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.

« Les recherches effectuées chez des mineurs, des majeurs protégés ou des personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent en aucun cas donner lieu à une telle indemnité. »

Le second, n° 16, présenté par M. Souffrin, Mme Beau-deau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté, vise à supprimer le second alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-13 du code de la santé publique.

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat, pour présenter l'amendement n° 48.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** L'indemnité ne peut véritablement être calculée en fonction des contraintes subies. Elle a un caractère largement forfaitaire, faute de pouvoir établir des règles en matière de temps, voire de souffrance.

Pour éviter des abus en la matière débouchant sur une véritable professionnalisation des volontaires sains, le moyen le plus efficace apparaît être un plafonnement annuel des sommes reçues. Ce système est pratiqué dès aujourd'hui par certains centres d'essais avec un plafond annuel de l'ordre de 12 000 francs à 15 000 francs. Il deviendrait national grâce au fichier prévu par ailleurs. L'indemnité doit être interdite non seulement au profit des sujets mineurs vulnérables, mais aussi, *a fortiori*, à l'égard de leurs ayants droit.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin, pour défendre l'amendement n° 16.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement, sur le sort duquel je ne me fais aucune illusion, vise à mettre l'article L. 209-13 du code de la santé publique en cohérence avec notre amendement présenté à l'article L. 209-10, qui interdit toute recherche biomédicale sans finalité thérapeutique sur les mineurs, les femmes enceintes et allaitantes, les malades mentaux, les majeurs incapables, etc. Je rappelle à nouveau que cela est conforme à l'avis du comité national d'éthique.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur les amendements n°s 48 et 16.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est défavorable à l'amendement n° 48 du Gouvernement. Nous préférons répondre à l'objectif que se fixe le Gouvernement à travers cet amendement en limitant le nombre d'essais par sujet s'y prêtant. En effet, le plafonnement du montant de l'indemnité a au moins un double inconvénient.

En premier lieu, cela signifie qu'il y aura une revalorisation annuelle. En second lieu, si ce plafonnement intervient à un niveau raisonnable, cela risque d'inciter les promoteurs et ceux qui se prêtent à de tels essais à pratiquer des modes de rémunération parallèles. Nous faisons nôtre cet objectif, mais nous souhaitons pouvoir l'atteindre d'une autre façon que celle qui est actuellement envisagée par le Gouvernement dans cet amendement.

Telles sont les raisons, qui ne sont pas de fond - nous sommes d'accord sur l'objectif - mais qui tiennent davantage aux effets pervers, aux inconvénients et aux limites auxquels pourrait être confrontée l'application de l'amendement présenté par le Gouvernement, telles sont les raisons, dis-je, pour lesquelles la commission y est défavorable.

S'agissant de l'amendement n° 16, après le rejet des amendements ayant le même objet, il me paraît ne plus avoir d'objet.

**M. Paul Souffrin.** Dont acte !

**M. le président.** L'amendement n° 16 est retiré.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Monsieur le président, je demande une suspension de séance de quelques instants.

**M. le président.** Il n'y a pas d'opposition ?...

La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à dix-huit heures cinquante-cinq, est reprise à dix-neuf heures cinq.)

**M. le président.** La séance est reprise.

Nous reprenons l'examen de l'amendement n° 48 du Gouvernement, repoussé par la commission.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Je désire expliciter cet amendement.

Notre objectif à tous est d'éviter de faire du volontariat un métier. Or, laisser l'indemnisation à l'appréciation des comités locaux d'éthique va créer des disparités regrettables. Le plafond annuel de ces indemnités doit donc être décidé par l'autorité centrale, à savoir le ministre de la santé.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** J'ai présenté l'avis défavorable de la commission tout en affirmant partager les préoccupations du Gouvernement.

Sensible à l'argument très fort que vient d'évoquer à l'instant Mme le secrétaire d'Etat - éviter que ne s'instaure une sorte de surenchère quant au montant des indemnités versées à ceux qui acceptent de participer à de tels essais - je suis prêt à revenir sur l'avis défavorable de la commission et à émettre un avis favorable.

Toutefois, je souhaite rendre le Gouvernement attentif aux effets pervers que pourrait avoir la fixation à un niveau trop bas du plafond de ces indemnités et leur non-revalorisation, car la juste mesure est bien difficile à apprécier dans une

telle matière. Nous voulons éviter la surenchère et que tel ou tel sujet se prêtant à des expériences puisse vivre de son corps. Mais il faut éviter également, entre autres conséquences, celles que pourraient avoir tant la fixation à un seuil trop bas, compte tenu des contraintes réelles qu'entraînent de tels essais, que la non-revalorisation qui interviendrait peu à peu soit comme un facteur dissuasif, soit comme un facteur incitant ceux qui accepteraient de participer à de tels essais à se procurer ce que j'appellerai pudiquement des « financements parallèles ».

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 48.

**M. Paul Souffrin.** Je demande la parole, pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Le groupe communiste votera cet amendement du Gouvernement.

Je tiens néanmoins à attirer l'attention sur deux points : tout d'abord, les indemnités devraient idéalement être calculées en fonction des contraintes réellement subies ; par ailleurs, je rappelle au Gouvernement, sur la question du fichier, les réserves formulées par la commission nationale de l'informatique et des libertés.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 48, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, le texte proposé pour l'article L. 209-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé.

#### ARTICLE L. 209-14 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-14 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-14. - Toute recherche biomédicale sans finalité thérapeutique chez une personne qui ne bénéficie pas d'une assurance ou d'une protection sociale est interdite.

« L'organisme de protection sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies. »

Par amendement n° 49, le Gouvernement propose, dans le premier alinéa du texte présenté pour cet article, après les mots : « toute recherche biomédicale sans finalité thérapeutique », d'insérer le mot : « directe ».

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Il s'agit d'un amendement de coordination.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Favorable, monsieur le président.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 49, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, ainsi modifié, le texte proposé pour l'article L. 209-14 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

#### ARTICLE L. 209-15 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-15 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-15. - Le nombre maximal de recherches biomédicales sans finalité thérapeutique auquel une personne peut se soumettre annuellement est fixé par voie réglementaire. A cet effet, il est créé un fichier national des recherches biomédicales sans finalité thérapeutique. »

Par amendement n° 50, le Gouvernement propose de rédiger ainsi le texte présenté pour cet article :

« Art. L. 209-15. - Nul ne peut se prêter simultanément à deux ou plusieurs recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe. Le ministre chargé de la santé établit et gère un fichier national permettant d'assurer l'application du présent article. »

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le cumul de deux ou plusieurs essais simultanés pourrait présenter des risques très graves pour les sujets concernés comme pour la validité des résultats obtenus. Le fichier national des volontaires sains précité permettra de l'éviter, tout en facilitant l'application du plafond d'indemnité.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission a émis un avis favorable.

Tant les auteurs de la proposition que les commissaires se demandaient, en effet, comment la mise en place et la gestion d'un tel fichier pourraient répondre aux contraintes définies par la commission nationale de l'informatique et des libertés.

A partir du moment où l'autorité du ministre chargé de la santé se fera sentir et compte tenu des évolutions techniques permettant d'assurer la confidentialité, nous estimons que ce fichier pourra être mis en place dans d'excellentes conditions.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 50.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** L'amendement dispose : « Nul ne peut se prêter simultanément à deux ou plusieurs recherches biomédicales... » Si l'on ne peut se prêter à deux recherches, on ne peut se prêter à plusieurs et, inversement, si l'on ne peut se prêter à plusieurs recherches, on ne peut pas se prêter à deux. Ce texte devrait donc être ainsi rédigé : « Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales... »

Je dépose donc un sous-amendement visant à supprimer les mots « deux ou ».

**M. le président.** Je suis saisi d'un sous-amendement n° 65 présenté par M. Sérusclat.

Il est ainsi libellé :

« Dans la première phrase du texte proposé par l'amendement n° 50 pour l'article L. 209-15 du code de la santé publique, supprimer les mots " deux ou ". »

Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je suis personnellement favorable à ce sous-amendement dans la mesure où l'adverbe « simultanément » est maintenu, ce qui semble évident dans l'esprit de son auteur.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement est favorable à ce sous-amendement.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le sous-amendement n° 65, accepté par la commission et par le Gouvernement.

(Le sous-amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 50, ainsi modifié.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, le texte proposé pour l'article L. 209-15 du code de la santé publique est ainsi rédigé.

#### ARTICLE L. 209-16 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-16 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-16. - Les personnes physiques ou morales effectuant des recherches biomédicales sans finalité thérapeutique sont agréées auprès du ministre chargé de la santé. »

Sur cet article, je suis saisi de deux amendements qui peuvent faire l'objet d'une discussion commune.

Le premier, n° 17, présenté par M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté, tend à supprimer le texte proposé pour cet article.

Le second, n° 51, présenté par le Gouvernement, a pour objet de rédiger ainsi le texte proposé pour cet article :

« Art. L. 209-16. - Les personnes physiques ou morales effectuant des recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe doivent avoir obtenu à cet effet du ministre chargé de la santé un agrément établissant qu'elles disposent des moyens nécessaires pour assurer aux sujets des conditions satisfaisantes de sécurité. »

Compte tenu des votes précédemment émis, l'amendement n° 17 semble n'avoir plus d'objet, monsieur Souffrin !

**M. Paul Souffrin.** Dont acte.

**M. le président.** La parole est à Mme le secrétaire d'Etat, pour défendre l'amendement n° 51.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Nous proposons une rédaction plus explicite qui tend à éviter les abus constatés dans certains pays, où des centres de recherche sont transformés en centres lucratifs.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Favorable, monsieur le président.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 51.

**M. Paul Souffrin.** Je demande la parole, contre l'amendement.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Le texte proposé par l'amendement vise les « personnes physiques ou morales effectuant des recherches biomédicales ». Nous aurions souhaité qu'il soit précisé que la personne physique ou morale en question est docteur en médecine.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 51, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** En conséquence, le texte proposé pour l'article L. 209-16 du code de la santé publique est ainsi rédigé.

#### TITRE IV DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES ET SANCTIONS PÉNALES

##### ARTICLE L. 209-17 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-17 du code de la santé publique !

« Art. L. 209-17. - Préalablement à sa mise en œuvre, le promoteur communique au ministre chargé de la santé tout programme incluant des recherches pratiquées chez l'homme.

« Le comité local d'éthique transmet au ministre chargé de la santé tout avis négatif donné à un protocole de recherche. Le ministre chargé de la santé dispose d'un délai de deux mois pour s'opposer à sa réalisation. »

« Le ministre chargé de la santé peut à tout moment, en cas de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, suspendre ou interdire une recherche biomédicale. »

Par amendement n° 18, M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent, dans le premier alinéa du texte présenté pour cet article, après les mots : « incluant des recherches », d'insérer le mot « biomédicales ».

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Il s'agit d'un amendement purement rédactionnel.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement s'en remet à la sagesse de la Haute Assemblée.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 18, accepté par la commission et pour lequel le Gouvernement s'en remet à la sagesse du Sénat.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Par amendement n° 19, M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent de rédiger comme suit le deuxième alinéa du texte présenté pour ce même article :

« Le comité local d'éthique transmet au ministre chargé de la santé son avis sur tout protocole de recherche biomédicale. Le ministre chargé de la santé dispose d'un délai de deux mois pour autoriser la mise en œuvre de la recherche ; en l'absence de cette autorisation, le projet ne peut être réalisé. »

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** La rédaction que nous proposons offre de meilleures garanties aux sujets soumis à la recherche. Il s'agit de renverser la procédure en prévoyant qu'aucune recherche ne peut être entreprise sans autorisation expresse. Seul ce système peut garantir que toutes les conditions de validité ont été respectées.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission a émis un avis défavorable : s'il était adopté, cet amendement instituerait un régime généralisé d'autorisations ministérielles préalables alors même que le ministère ne semble pas avoir les moyens suffisants pour accorder ou refuser de telles autorisations.

**M. Paul Souffrin.** C'est dommage !

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Il en résulterait complexité et lourdeur de la procédure, allongement des délais et risque de découragement des promoteurs de certains essais par ailleurs bien nécessaires pour le progrès des sciences.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** On ne peut accepter que le ministère soit une instance décisionnelle dans tous les cas, ce qui reviendrait à retirer aux comités locaux d'éthique la responsabilité que la loi leur confie. De plus, il est irréaliste d'imaginer possible l'examen de tous les protocoles. Dès lors, le système se bloquerait faute d'accords explicites possibles.

Le Gouvernement est donc défavorable à cet amendement.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix l'amendement n° 19.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole, contre l'amendement.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Nous avons adopté, à l'article L. 209-7, un amendement aux termes duquel les avis seront envoyés au représentant de l'Etat dans la région. Par conséquent, nous nous déjugerions si nous acceptions la proposition de M. Souffrin. Jouons donc le jeu de la décentralisation !

**M. le président.** Monsieur Souffrin, l'amendement est-il maintenu ?

**M. Paul Souffrin.** Si Mme le secrétaire d'Etat m'indique qu'effectivement on demandera son avis au représentant du Gouvernement sur place, je retire volontiers mon amendement.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Je confirme la réponse que je viens de faire à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Laquelle ?

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?... Je mets aux voix l'amendement n° 19, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 209-17 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

ARTICLE ADDITIONNEL APRES L'ARTICLE L. 209-17  
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Par amendement n° 20, M. Souffrin, Mme Beaudeau, M. Viron, les membres du groupe communiste et apparenté proposent, après le texte présenté pour l'article L. 209-17 du code de la santé publique, d'insérer un article additionnel ainsi rédigé :

« Art. L. ... - Les relations entre le promoteur d'une recherche biomédicale et l'investigateur doivent être régies par un protocole qui mentionne, outre les éléments indiqués dans le troisième alinéa de l'article L. 209-4, le montant de la rémunération de l'investigateur. »

La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Cet amendement vise à préciser le contenu du protocole qui doit régir le rapport entre le promoteur de la recherche biomédicale et l'investigateur. Il s'agit d'une coordination avec l'amendement que j'ai présenté tout à l'heure à l'article L. 209-4 : nous considérons que la transparence est nécessaire pour éviter tout abus.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est défavorable à cet amendement. La loi n'a pas à fixer le contenu d'un contrat de droit privé qui lie l'investigateur et le promoteur, notamment en ce qui concerne les conditions de rémunération. Au demeurant, le champ d'application de la loi concerne essentiellement, voire exclusivement les relations entre le promoteur, l'investigateur et les personnes qui acceptent de participer à de tels essais. Cet amendement modifierait donc notablement la portée de la proposition de loi dont nous débattons. Pour toutes ces raisons, la commission est défavorable à l'amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Le Gouvernement partage l'analyse de la commission.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 20, repoussé par la commission et par le Gouvernement.

(L'amendement n'est pas adopté.)

**M. le président.** Mes chers collègues, le Sénat voudra sans doute interrompre maintenant ses travaux pour les reprendre à vingt et une heures quarante-cinq. (Assentiment.)

La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à dix-neuf heures vingt-cinq, est reprise à vingt et une heures quarante-cinq.)

**M. le président.** La séance est reprise.

Nous poursuivons la discussion des conclusions de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi relative aux essais chez l'homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique.

Dans la discussion des articles, nous sommes parvenus, à l'intérieur de l'article 1<sup>er</sup>, à l'article L. 209-18 du code de la santé publique.

ARTICLE L. 209-18 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-18 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-18. - Est puni d'une peine d'emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 12 000 à 200 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer chez l'homme une recherche biomédicale, sans avoir recueilli le consentement prévu par les articles L. 209-4 et L. 209-9 du présent code, ou alors qu'il aura été retiré.

« Est punie des peines prévues à l'alinéa précédent toute personne qui aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L. 209-8 et L. 209-10 à L. 209-12 du présent code. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 209-18 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

## ARTICLE L. 209-19 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-19 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-19. - Est puni d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 6 000 à 100 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement, quiconque a pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article L. 209-7 du présent code.

« Est punie des peines prévues à l'alinéa précédent toute personne qui aura pratiqué ou fait pratiquer, continué de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité administrative. »

Je suis saisi de deux amendements présentés par le Gouvernement.

Le premier, n° 52, tend, dans le deuxième alinéa du texte proposé pour cet article, après les mots : « ou suspendue », à remplacer les mots : « autorité administrative » par les mots : « le ministre chargé de la santé. »

Le second, n° 53, vise à compléter le texte présenté pour cet article par un alinéa nouveau ainsi rédigé :

« L'investigateur qui réalise une telle recherche sans avoir obtenu l'agrément prévu à l'article L. 209-16 est puni des mêmes peines. »

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Il s'agit de deux amendements de conséquence, monsieur le président.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission est favorable à ces deux amendements.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 52, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 53, accepté par la commission.

(L'amendement est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix, modifié, le texte proposé pour l'article L. 209-19 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

## ARTICLE L. 209-20 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-20 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-20. - Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 209-6 du présent code est puni d'un emprisonnement de un à six mois et d'une amende de 6 000 à 100 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 209-20 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

## ARTICLE L. 209-21 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

**M. le président.** Je donne lecture du texte proposé pour l'article L. 209-21 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-21. - Les médecins inspecteurs de la santé et les pharmaciens inspecteurs de la santé sont chargés de veiller au respect des dispositions du présent livre et des textes pris pour son application. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé pour l'article L. 209-21 du code de la santé publique.

(Ce texte est adopté.)

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'ensemble de l'article 1<sup>er</sup> modifié.

(L'article 1<sup>er</sup> est adopté.)

## Article 2

**M. le président.** « Art. 2. - L'article 81 du code général des impôts est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 14<sup>o</sup> bis L'indemnité prévue par l'article L. 209-13 du code de la santé publique. » - (Adopté.)

## Article 3

**M. le président.** « Art. 3. - L'article 9 du code civil est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité corporelle d'autrui sans son consentement et sans y avoir été autorisé par la loi. »

Par amendement n° 54, le Gouvernement propose de rédiger ainsi cet article :

« L'article 16 du code civil est rétabli dans la rédaction suivante :

« Art. 16. - Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité corporelle d'autrui sans son consentement et sans y avoir été autorisé par la loi. »

Cet amendement est affecté d'un sous-amendement n° 60, présenté par M. Huriet au nom de la commission, et tendant, au début du texte proposé, à insérer les mots suivants : « En matière de recherches biomédicales ».

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat, pour défendre l'amendement n° 54.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Il nous paraît préférable de reprendre l'article 16 du code civil plutôt que de compléter l'article 9, qui fait référence à la vie privée et à l'intimité, ce qui est sans rapport avec la présente proposition de loi.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur, pour présenter le sous-amendement n° 60 et donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 54.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Notre sous-amendement n° 60 tend à préciser le champ d'application de l'article 16 du code civil proposé par le Gouvernement en indiquant que, dans le cadre de recherches biomédicales, il pourra être porté atteinte à l'intégrité corporelle d'autrui dès lors que la loi l'autorise et que la personne y a librement consenti.

Au sujet de l'amendement n° 54, la commission s'en remet à la sagesse du Sénat. Cet amendement ne modifie pas l'article 3 quant au fond ; il prévoit la création d'un article spécifique dans le code civil au lieu de l'insertion d'un alinéa additionnel à l'article 9.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur le sous-amendement n° 60 ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Ce sous-amendement présente trois inconvénients importants.

Tout d'abord, il introduit une modification dans un article du code civil sans une utilité propre. En effet, cet article se bornerait alors à résumer le nouveau livre II *bis* du code de la santé publique et n'apporterait plus rien de nouveau dans notre droit.

Par ailleurs, il aboutirait à insérer dans le code civil une disposition de portée très sectorielle. Or la nature du code civil est d'énoncer des principes d'intérêt général. L'article 16 ainsi restreint n'aurait plus sa place.

Enfin et surtout, ce sous-amendement aurait un effet très fâcheux, certainement étranger au souhait de votre commission. Dire en matière de recherche biomédicale que nul ne peut porter atteinte à l'intégrité d'autrui reviendrait, *a contrario*, à admettre que cela serait permis dans d'autres domaines. Telle est la raison particulière pour laquelle le Gouvernement demande à la Haute Assemblée de ne pas adopter ce sous-amendement.

**M. le président.** Je vais mettre aux voix le sous-amendement n° 60.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Les objections qui viennent d'être formulées à l'instant par le Gouvernement méritent réflexion.

Lorsque la commission des affaires sociales a discuté du contenu de cet article et des amendements qui pouvaient lui être apportés, elle a partagé les préoccupations du Gouvernement en se demandant si le fait de rédiger un article de portée générale ne risquait pas de permettre des abus dès lors que référence n'était pas faite à la recherche biomédicale.

C'est ce qui nous avait amenés à retenir ce sous-amendement.

Néanmoins, à titre personnel, je suis sensible aux craintes que vous venez d'exprimer, madame le secrétaire d'Etat. En effet, vous indiquez que, si l'on précise « en matière de recherche biomédicale », cela pourrait laisser penser *a contrario* que tout est permis dans les autres domaines. Nous hésitons donc, il faut bien l'avouer, entre le risque de limiter la portée de cette modification du code civil qui laisserait alors paradoxalement un champ très ouvert à des interprétations extensives et le désir, qui avait primé en commission, de faire référence explicite au domaine biomédical.

A titre personnel - j'ai bien évidemment dû rapporter l'avis de la commission des affaires sociales en la matière - je suis sensible, madame le secrétaire d'Etat, aux objections que vous avez formulées. Je me rallierai donc à la position du Gouvernement en retirant le sous-amendement n° 60.

**M. le président.** Le sous-amendement n° 60 est retiré.

Je vais mettre aux voix l'amendement n° 54.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole, pour explication de vote.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Je tenais à conforter la position du rapporteur qui vient de déclarer à titre personnel qu'il retirait le sous-amendement n° 60. Je sais que tel n'était pas l'avis de la commission et je pense qu'ainsi ce sera avec plus de quiétude que nous envisagerons l'un et l'autre le retrait de ce sous-amendement et le vote de l'amendement du Gouvernement.

Ce matin, un long débat a eu lieu en commission au cours duquel j'ai fait remarquer que l'expression « en matière de recherche biomédicale » nous obligerait à ajouter par la suite d'autres articles pour régler des situations différentes et qu'il valait mieux prévoir un article d'ordre général.

Le débat qui s'est déroulé ce soir a permis de faire apparaître clairement qu'il était préférable d'adopter l'article 3 de la proposition de loi tel que le proposait le Gouvernement. Je voterai donc sans réticence aucune cet amendement du Gouvernement.

**M. Paul Souffrin.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin, pour explication de vote.

**M. Paul Souffrin.** Je me félicite du retrait du sous-amendement n° 60. Je dis d'emblée que je voterai l'amendement du Gouvernement qui va tout à fait dans le sens des réserves que j'ai exposées cet après-midi et que mon ami Charles Lederman a également évoquées. Le texte du Gouvernement, qui, d'ailleurs, reprend la rédaction initiale de la proposition de loi, me paraît préférable.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 54, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** L'article 3 est donc ainsi rédigé.

#### Article 4

**M. le président.** « Art. 4. - Le premier alinéa de l'article 318 du code pénal est ainsi rédigé :

« Art. 318. - Celui qui aura occasionné à autrui une maladie ou incapacité de travail personnel, en lui administrant volontairement, de quelque manière que ce soit, sans avoir obtenu son consentement et en dehors des cas prévus par la loi, des substances qui, sans être de nature à donner la mort, sont nuisibles à la santé, sera puni d'un emprisonnement d'un mois à cinq ans et d'une amende de 60 F à 15 000 F. »

Par amendement n° 32, MM. Sérusclat, Estier, Autain, Boeuf, Bonifay, Chervy, Dreyfus-Schmidt, Moreigne, Penne, Signé, Eugène Boyer, les membres du groupe socialiste et apparentés proposent de rédiger comme suit le début du texte présenté pour l'article 318 du code pénal :

« Celui qui aura occasionné à autrui une maladie ou une incapacité de travail personnel en réalisant, de quelque manière que ce soit, sans avoir obtenu son consentement ou en dehors des cas prévus par la loi, une recherche biomédicale qui, sans être de nature à donner la mort est nuisible à la santé... »

La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Je retire mon amendement.

**M. le président.** L'amendement n° 32 est retiré.

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 4.

*(L'article 4 est adopté.)*

#### Articles additionnels

**M. le président.** Par amendement n° 57, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 4, un article additionnel ainsi rédigé :

« La première phrase du premier alinéa de l'article L. 564 du code de la santé publique est rédigée comme suit :

« Dans tous les établissements qu'ils sont chargés d'inspecter, les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent livre, aux dispositions du livre II bis, en application de l'article L. 209-21 dudit livre, aux lois sur la répression des fraudes et plus généralement à toutes les lois qui concernent l'exercice de la pharmacie et aux décrets en Conseil d'Etat pris pour leur application. »

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Monsieur le président, cet amendement a pour objet de compléter l'article L. 564 du code de la santé publique afin de mentionner la nouvelle mission confiée aux pharmaciens-inspecteurs par l'article L. 209-21 ci-dessus.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission émet un avis favorable, monsieur le président.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 57, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans la proposition de loi, après l'article 4.

Par amendement n° 55, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 4, un article additionnel ainsi rédigé :

« Le paragraphe 6° de l'article L. 605 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« 6° Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché, ainsi qu'aux essais organisés après la délivrance de cette autorisation ; ».

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Cette disposition, insérée dans le livre V, permettra de prescrire aux laboratoires pharmaceutiques de communiquer au ministre tous leurs projets d'essais de médicaments.

Cet article inclut de façon formelle les essais de phase IV dans la loi.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriet, rapporteur.** La commission des affaires sociales émet un avis favorable sur cet amendement.

Il s'agit en effet d'un texte de coordination, puisque l'article L. 209-17 fait obligation au promoteur de déclarer au ministre chargé de la santé tout programme incluant des

recherches biomédicales effectuées chez l'homme. Cela vise en particulier les essais de médicaments de la phase I à la phase IV.

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 55, accepté par la commission.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** En conséquence, un article additionnel ainsi rédigé est inséré dans la proposition de loi, après l'article 4.

Par amendement n° 58, le Gouvernement propose d'insérer, après l'article 4, un article additionnel ainsi rédigé :

« Les articles L. 209-7, L. 209-15, L. 209-16 et L. 209-19 - premier et troisième alinéas - du code de la santé publique entreront en vigueur aux dates fixées par les textes pris pour leur application et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 1990. »

**M. Claude Huriot, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriot, rapporteur.** Monsieur le président, je demande la réserve de cet amendement n° 58 jusqu'après l'examen de l'article 5.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur cette demande de réserve ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Avis favorable, monsieur le président.

**M. le président.** La réserve est ordonnée.

### Article 5

**M. le président.** « Art. 5. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application de la présente loi. »

Par amendement n° 56 rectifié, le Gouvernement propose de rédiger comme suit cet article :

« Des décrets en Conseil d'Etat fixent les modalités d'application de la présente loi et notamment :

« 1° La composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités locaux d'éthique ;

« 2° Les conditions de la constitution, de la gestion et de la consultation du fichier national prévu à l'article L. 209-16 du code de la santé publique ;

« 3° Les conditions de l'agrément prévu à l'article L. 209-18 du même code ;

« 4° La nature des informations qui doivent être communiquées par l'investigateur au comité local d'éthique et sur lesquelles celui-ci est appelé à émettre son avis. »

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Monsieur le président, il paraît utile de préciser les points qui devront faire l'objet de compléments réglementaires.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Claude Huriot, rapporteur.** Il est favorable.

Il s'agit - vous venez de le dire, madame le secrétaire d'Etat - de préciser les points qui devront faire l'objet d'un décret en Conseil d'Etat. A plusieurs reprises, au cours du débat cet après-midi, j'ai mentionné la volonté du législateur de voir figurer dans un décret un certain nombre de points que tel ou tel de nos collègues, auteur d'amendements, aurait souhaité voir inclus dans la proposition de loi.

Il conviendrait seulement d'ajouter à cet amendement, sous forme d'un alinéa nouveau, le contenu de l'amendement n° 58 du Gouvernement, dont j'ai demandé la réserve et qui trouverait ici sa place.

**M. le président.** Madame le secrétaire d'Etat, vous venez d'entendre la proposition de M. le rapporteur. Acceptez-vous de modifier votre amendement n° 56 rectifié afin d'y inclure l'amendement n° 58 ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** J'accepte la proposition de M. le rapporteur.

**M. le président.** Je suis donc saisi d'un amendement n° 56 rectifié *bis*, qui tend à rédiger comme suit l'article 5 :

« Des décrets en Conseil d'Etat fixent les modalités d'application de la présente loi et notamment :

1° La composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités locaux d'éthique ;

2° Les conditions de la constitution, de la gestion et de la consultation du fichier national prévu à l'article L. 209-16 du code de la santé publique ;

3° Les conditions de l'agrément prévu à l'article L. 209-18 du même code ;

4° La nature des informations qui doivent être communiquées par l'investigateur au comité local d'éthique et sur lesquelles celui-ci est appelé à émettre son avis.

« Les articles L. 209-7, L. 209-15, L. 209-16 et L. 209-19 - premier et troisième alinéas - du code de la santé publique entreront en vigueur aux dates fixées par les textes pris pour leur application et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 1990. »

Je vais mettre aux voix cet amendement n° 56 rectifié *bis*.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat, pour explication de vote.

**M. Franck Sérusclat.** Je voudrais surtout demander des explications au Gouvernement afin que mon vote soit sans réserve, notamment en ce qui concerne les propositions et les possibilités de financement des comités locaux d'éthique.

Tout d'abord, le Gouvernement a-t-il déjà des perspectives de financement ? Pense-t-il avoir un financement spécial ou, par le chemin des grâces actuellement, une ligne particulière ? Il est en effet important que les comités locaux d'éthique - structure qui doit être légère mais agir vite - aient les moyens réels de fonctionner. La demande d'inscription dans la loi des comités locaux d'éthique vise à leur donner une structure à fonctionnement régulier.

Ensuite, sans vouloir entrer dans le détail de la composition des comités locaux d'éthique, car il est impossible d'énumérer tous ceux qui, d'une façon ou d'une autre, pour des raisons professionnelles, y auront une place, je me permettrai - on me pardonnera de faire cette référence à ma profession d'origine - d'attirer l'attention sur l'intérêt qu'il y aurait à ce que les praticiens, pharmaciens des hôpitaux, fassent partie des comités locaux d'éthique étant donné leurs compétences particulières en matière de médicaments et la situation dans laquelle ils sont, à l'intérieur de l'hôpital, de suivre ou de stocker eux-mêmes les substances en cours d'essai.

Nous avons chargé le promoteur d'assurances pour couvrir sa responsabilité. Nous ne savons pas exactement - mais c'est au promoteur de s'en occuper - dans le cadre actuel de la législation, qui sera le réel responsable car, dans la fabrication des médicaments, le responsable au sein d'une entreprise, c'est également le pharmacien.

Je souligne l'intérêt qu'il y aurait à avoir, dans les comités locaux d'éthique, des pharmaciens hospitaliers et je souhaiterais connaître les modalités qu'envisage le Gouvernement pour le financement de ces structures.

Enfin, j'insiste pour que les décrets paraissent si possible bien avant le 1<sup>er</sup> janvier 1990.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Monsieur le président, en ce qui concerne le financement, il est prévu de demander au promoteur de verser un droit modique à l'occasion de chacune de ses demandes d'avis.

Quant à la composition du comité d'éthique, ce sont les textes d'application en Conseil d'Etat qui la régiront.

**M. Paul Souffrin.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Souffrin.

**M. Paul Souffrin.** Je voterai l'amendement n° 56 rectifié *bis* du Gouvernement, mais je souhaiterais toutefois avoir une explication : pourquoi insère-t-on ces dispositions

dans l'article 5 alors qu'elles étaient prévues, à l'origine, dans un article additionnel après l'article 4 ? En effet, l'amendement n° 58 concerne les articles L. 209-7, L. 209-15, L. 209-16 et L. 209-19 du code de la santé publique. Or, l'article 5 ne fait référence, lui, qu'aux articles L. 219-16 et L. 219-18 de ce code.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Il s'agit d'un article qui regroupe à la fois les dispositions réglementaires et les dates d'application de la loi. C'est donc un article de commodité.

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'amendement n° 56 rectifié *bis*, accepté par la commission.

(*L'amendement est adopté.*)

**M. le président.** En conséquence, l'article 5 est ainsi rédigé.

### Intitulé de la proposition de loi

**M. le président.** Je donne lecture de l'intitulé de la proposition de loi :

« Proposition de loi relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale. »

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** L'intitulé de la proposition de loi doit tenir compte de l'extension du champ d'application de la loi par rapport aux ambitions initiales de la proposition.

Je l'ai rappelé dans mon intervention première. Partant de l'idée qu'il fallait légiférer en matière d'essai sans finalité thérapeutique, nous avons été amenés, dans des conditions qui ont été à plusieurs reprises évoquées au cours du débat, à étendre le champ d'application de cette proposition de loi.

Il est donc dans l'ordre naturel des choses de modifier par là même l'intitulé de la proposition afin qu'apparaisse clairement l'extension du champ d'application de la loi, qui ne se limite plus aux essais sans finalité thérapeutique comme nous l'avions envisagé dans une première approche.

**M. Franck Sérusclat.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Pour le livre II *bis*, nous avons retenu le titre suivant : « Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ».

Je n'ai pas été suffisamment attentif, au cours des discussions, au fait que le titre de la loi conserverait les mots : « dans la recherche biomédicale ».

Le titre de la loi ne pourrait-il pas être identique à celui du livre II *bis* ? C'est une question que je pose au rapporteur. Je n'en ferai pas une condition pour voter l'intitulé - je me rallierai à sa position ; il s'agit seulement d'une question de cohérence entre le titre de la proposition de loi et l'intitulé du livre II *bis*.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Ce point, qui n'est pas sans intérêt, avait fait l'objet d'une discussion assez longue lors des travaux de notre commission ce matin. Au terme de cet échange de vues, le souci de respecter une certaine symétrie en ce qui concerne l'intitulé des différents livres du code de la santé avait fini par prévaloir.

Le livre II *bis* va s'insérer naturellement après le livre II, qui est relatif à la protection sanitaire de la famille et de l'enfance. Par conséquent, intituler le livre II *bis* : « Loi relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale » avait semblé mieux correspondre à ce souci de symétrie. Un accord était intervenu dès l'article 1<sup>er</sup> - d'ailleurs nous en avons discuté tout à l'heure - pour faire apparaître les termes « protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ».

Je n'en fais pas - chacun peut s'en douter - un principe. Selon que l'on retient l'idée de symétrie par rapport à la présentation générale du code de la santé publique à travers ses différents livres ou le souci d'une plus grande précision qui a prévalu quand nous avons débattu de l'article 1<sup>er</sup>, on peut apporter l'une ou l'autre des réponses.

Aussi je demande l'avis du Gouvernement sur ce point pour savoir s'il est préférable, en termes d'approche juridique, que l'intitulé comporte la notion de « personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales ». Sur la finalité, nous sommes entièrement d'accord ; sur la meilleure formulation possible, l'avis du Gouvernement me paraît pouvoir être utilement recueilli.

**M. le président.** Quel est donc l'avis du Gouvernement ?

**Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat.** Il s'en remet à la sagesse du Sénat, monsieur le président. (*Rires.*)

**M. le président.** Monsieur le rapporteur, dois-je en tirer la conclusion que vous maintenez votre proposition.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** J'interviens en tant que rapporteur de la commission des affaires sociales et je n'ai donc pas d'avis personnel à émettre.

Aucun élément n'est apparu, au cours du débat, que ce soit au travers de la position du Gouvernement ou de qui que ce soit d'autre, qui pourrait m'amener, fût-ce à titre personnel, à modifier la position que je dois rapporter au nom de la commission des affaires sociales. Je souhaite donc que, pour l'intitulé du livre, on retienne la formule : « relatif à la protection des personnes dans la recherche biomédicale ».

**M. le président.** Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix le texte proposé par la commission pour l'intitulé de la proposition de loi.

(*Ce texte est adopté.*)

**M. le président.** L'intitulé de la proposition de loi est donc ainsi rédigé.

### Vote sur l'ensemble

**M. le président.** Avant de mettre aux voix l'ensemble de la proposition de loi, je donne la parole à M. Souffrin, pour explication de vote.

**M. Paul Souffrin.** Monsieur le président, madame le secrétaire d'Etat, mes chers collègues, vous comprendrez aisément que, compte tenu du sort qui a été réservé à la quasi-totalité de nos amendements - même si je donne acte à M. le rapporteur de l'« effort » qu'il a bien voulu faire pour en accepter quelques-uns, effort que je juge à sa juste valeur - nous ne pourrions pas donner notre caution à ce texte.

Le groupe communiste s'abstiendra donc, compte tenu des réserves qu'il a émises sur un certain nombre d'articles et d'amendements.

**M. le président.** La parole est à M. Sérusclat.

**M. Franck Sérusclat.** Je rappelle, tout d'abord, que j'ai demandé qu'il soit procédé à un scrutin public lors du vote sur cette proposition de loi, car il me paraît important que son adoption soit sanctionnée par un scrutin public.

Sans vouloir revenir sur les raisons pour lesquelles ce texte me paraît important, je ne peux que me réjouir de la façon dont il a été préparé, construit, discuté en commission des affaires sociales et voté aujourd'hui.

J'aurais souhaité - je l'ai dit dans mon intervention liminaire - qu'il fût voté à l'unanimité. Je regrette de devoir, pour le moment, enregistrer l'abstention de nos collègues communistes, d'autant que leurs amendements - M. Souffrin le sait - étaient, pour une part, des amendements touchant au domaine réglementaire. Leur intérêt était donc de pouvoir servir ensuite à l'élaboration des décrets ou des propositions qui doivent passer par la voie parlementaire.

En fait, les discussions qui ont pu avoir lieu tant en séance publique qu'au sein de la commission des affaires sociales montrent à l'évidence que nous étions d'accord les uns et les autres sur les objectifs à atteindre, et les modalités contenues dans cette proposition de loi permettent de penser, à quelques incertitudes près, qu'ils seront atteints.

A quelques incertitudes près, car je voudrais tout de même émettre une réserve sur la légèreté du financement tel qu'il est conçu.

Si, en effet, par hasard, un comité local n'a pas fréquemment des avis, il ne pourra pas avoir une structure permanente régulière. Et, en attendant le premier promoteur, il faudra bien trouver éventuellement une solution intermédiaire.

J'insiste donc sur la nécessité, sur l'intérêt qu'il y a de trouver des solutions qui permettent que ces comités de bio-éthique, qui sont des pièces maîtresses sur lesquelles repose toute une évolution non seulement morale mais aussi de rigueur scientifique, évolution qui précède celle qui sera nécessaire pour mesurer, dans notre société, les conséquences de toutes les technologies nouvelles en bio-éthique, en particulier dans le domaine de la procréation médicale assistée, soient mis en place solidement.

Or cela commence par un financement assuré, une composition bien faite, des conditions de travail et des ressorts de territorialité certains.

Cela étant, le groupe socialiste, c'est évident, votera le texte.

**M. le président.** La parole est à M. Hamel.

**M. Emmanuel Hamel.** Notre collègue Charles Descours a exposé, dans la discussion générale, les raisons pour lesquelles nous étions favorables à ce texte que le vote des amendements a encore amélioré. C'est la raison pour laquelle le groupe du R.P.R., sans hésiter, le votera, car il constitue incontestablement un progrès dans ce domaine grave et sérieux de la protection de l'homme dans le cadre des expériences thérapeutiques.

**M. le président.** La parole est à M. Besse.

**M. Guy Besse.** Madame le secrétaire d'Etat, monsieur le président, mes chers collègues, je tiens, d'abord, à féliciter et à remercier le rapporteur, M. Huriet, ainsi que M. Sérusclat pour le travail qu'ils ont réalisé.

L'ensemble du groupe de la gauche démocratique votera les conclusions de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi relative aux essais chez l'homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique.

**M. le président.** La parole est à M. Machel.

**M. Jacques Machel.** Monsieur le président, le groupe de l'union centriste votera ce texte très important en félicitant également ses initiateurs et tous ceux qui y ont travaillé.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Je demande la parole.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Claude Huriet, rapporteur.** Monsieur le président, je me félicite des conditions dans lesquelles ce texte a été débattu et je tiens à remercier tous ceux qui ont contribué, par des apports positifs, parfois critiques, à améliorer le texte initial auquel nous avons consacré beaucoup d'efforts.

Ce texte nous est apparu comme nécessaire, et peu d'entre nous ont contesté la nécessité de le voter dans des délais très courts. Il existait, en effet, un besoin urgent auquel le législateur se devait de répondre.

Surtout dans sa seconde mouture, il avait pu apparaître comme très ambitieux, car il prétendait couvrir un champ d'application complexe, un domaine dans lequel - je l'ai dit à plusieurs reprises - il était difficile de faire le partage entre ce qui revient à la morale, à l'éthique et ce qui revient à la loi.

Les ambitions avaient donc pu paraître initialement quelque peu démesurées.

Or, nous sommes finalement parvenus, au terme de quelques heures de débat, à un texte susceptible de susciter un très large consensus, et je m'en félicite.

Il était apparemment difficile de concilier deux objectifs, à savoir, d'une part, protéger les personnes qui participent volontairement aux essais biomédicaux et, d'autre part, assurer un fondement légal aux essais pratiqués chez l'homme, pour que les promoteurs voient leurs possibilités d'action confortées par la loi.

Il était tout à la fois nécessaire et difficile d'établir cet équilibre indispensable entre la volonté de protéger la personne et le souci d'apporter un support légal à ceux qui ont en charge le développement de la recherche biomédicale dans notre pays.

Il semble que nous soyons en passe d'y arriver, et cela n'est pas à mettre au seul bénéfice des coauteurs de la proposition de loi - mon collègue M. Sérusclat voudra bien me le pardonner. Cela doit également être mis au crédit du travail de réflexion considérable auquel de nombreuses instances ont été appelées à participer au cours des dernières années ou des derniers mois. Mais n'est-ce pas finalement, mes chers collègues, le rôle du législateur que de mettre à profit, sous forme d'un texte de loi, cette mine de réflexions menées par des instances diverses réputées pour la qualité de leurs travaux ?

Je me réjouis également qu'un véritable esprit de dialogue et une recherche constante du consensus le plus large aient montré que, lorsque les enjeux se situent au niveau auquel s'est placé notre débat, il est possible, entre hommes et femmes compétents et avant tout préoccupés de la recherche du bien commun, d'arriver à un texte marqué par ce souci d'équilibre qui a prévalu lors de notre débat.

Je tiens à adresser mes remerciements à mes collègues qui ont accepté de cosigner ce texte, à ceux qui, au sein de la commission des affaires sociales, l'ont enrichi de leurs réflexions, aux experts que nous avons auditionnés, et aussi au Gouvernement qui, au travers des propositions d'amendements qu'il a formulées, a rejoint nos préoccupations initiales.

Je dois également souligner que c'est sans doute un exemple, qui méritera d'être médité et reproduit aussi souvent que possible, de la capacité de proposition des parlementaires. Lorsque le Parlement rejoint ainsi les préoccupations du Gouvernement, cela permet d'aboutir à un texte très attendu.

Je ne doute pas que l'Assemblée nationale marquera également, lorsqu'elle sera saisie du texte, sa volonté de rejoindre les objectifs ambitieux que nous nous étions fixés et que, grâce à la collaboration de tous, nous sommes, ce soir, en passe d'atteindre. *(Applaudissements.)*

**M. le président.** Personne ne demande plus la parole ?...

Je mets aux voix l'ensemble de la proposition de loi.

Je suis saisi d'une demande de scrutin public émanant du groupe socialiste.

Il va être procédé au scrutin dans les conditions réglementaires.

*(Le scrutin a lieu.)*

**M. le président.** Personne ne demande plus à voter ?...

Le scrutin est clos.

*(Il est procédé au comptage des votes.)*

**M. le président.** Voici le résultat du dépouillement du scrutin n° 2 :

Nombre des votants .....	317
Nombre des suffrages exprimés .....	302
Majorité absolue des suffrages exprimés	152

Pour l'adoption .....

302

Le Sénat a adopté.

5

## NOMINATIONS A DES COMMISSIONS

**M. le président.** Je rappelle au Sénat que le groupe du rassemblement pour la République et le groupe de l'union centriste ont présenté des candidatures pour la commission des affaires culturelles ; celle des affaires étrangères, de la défense et des forces armées ; celle des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la nation ; et celle des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale.

Le délai prévu par l'article 8 du règlement est expiré.

La présidence n'a reçu aucune opposition.

En conséquence, je déclare ces candidatures ratifiées et je proclame :

- M. Charles Pasqua membre de la commission des affaires culturelles pour siéger à la place laissée vacante par la démission de M. Ernest Cartigny ;

- M. André Jarrot membre de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, en remplacement de M. Charles Pasqua, démissionnaire ;

- M. René Monory membre de la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la nation, en remplacement de M. Jacques Mossion, démissionnaire ;

- M. Jacques Mossion membre de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale, en remplacement de M. Jacques Grandon, démissionnaire de son mandat de sénateur.

6

### RENOI POUR AVIS

**M. le président.** La commission des affaires sociales demande que lui soit renvoyé, pour avis, le projet de loi relatif à l'adaptation de l'exploitation agricole à son environnement économique et social (n° 4, 1988-1989) dont la commission des affaires économiques et du Plan est saisie au fond.

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

Le renvoi, pour avis, est ordonné.

7

### RETRAIT D'UNE QUESTION ORALE AVEC DÉBAT

**M. le président.** J'informe le Sénat que M. Louis Brives a fait connaître qu'il retire la question orale avec débat n° 10 qu'il avait posée à M. le ministre de l'industrie et de l'aménagement du territoire.

Cette question avait été communiquée au Sénat le 22 août 1988.

Acte est donné de ce retrait.

8

### DÉPÔT DE PROJETS DE LOI

**M. le président.** J'ai reçu de M. le Premier ministre un projet de loi modifiant la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication.

Le projet de loi sera imprimé sous le numéro 27, distribué et, s'il n'y a pas d'opposition, renvoyé à la commission des affaires culturelles, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement. (*Assentiment.*)

J'ai reçu de M. le Premier ministre un projet de loi relatif aux organismes de placement collectif en valeurs mobilières et aux fonds communs de créances.

Le projet de loi sera imprimé sous le numéro 28, distribué et, s'il n'y a pas d'opposition, renvoyé à la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement. (*Assentiment.*)

J'ai reçu de M. le Premier ministre un projet de loi relatif à la répression de l'usage des produits dopants à l'occasion des compétitions et manifestations sportives.

Le projet de loi sera imprimé sous le numéro 29, distribué et, s'il n'y a pas d'opposition, renvoyé à la commission des affaires culturelles, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement. (*Assentiment.*)

9

### DÉPÔT D'UNE PROPOSITION DE LOI

**M. le président.** J'ai reçu de M. Pierre Laffitte une proposition de loi portant création de « sociétés d'exercice libéral ».

La proposition de loi sera imprimée sous le numéro 25, distribuée et, s'il n'y a pas d'opposition, renvoyée à la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le règlement. (*Assentiment.*)

10

### DÉPÔT DE RAPPORTS

**M. le président.** J'ai reçu de M. Josselin de Rohan un rapport fait au nom de la commission des affaires économiques et du Plan sur le projet de loi modifiant la loi n° 66-420 du 18 juin 1966 sur les contrats d'affrètement et de transport maritimes. (n° 264, 1987-1988).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 22 et distribué.

J'ai reçu de M. Robert Laucournet un rapport fait au nom de la commission des affaires économiques et du Plan sur le projet de loi portant modification de la loi n° 85-704 du 12 juillet 1985 relative à la maîtrise d'ouvrage publique et à ses rapports avec la maîtrise d'œuvre privée (n° 329, 1987-1988).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 23 et distribué.

J'ai reçu de M. Daniel Hoeffel un rapport fait au nom de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale sur le projet de loi instituant l'aide judiciaire devant les cours administratives d'appel et modifiant la loi n° 72-11 du 3 janvier 1972 relative à l'aide judiciaire et à l'indemnisation des commissions et désignations d'office (n° 328, 1987-1988).

Le rapport sera imprimé sous le numéro 24 et distribué.

11

### DÉPÔT D'UN RAPPORT D'INFORMATION

**M. le président.** J'ai reçu de MM. Michel d'Aillières, Robert Pontillon, Edouard Le Jeune et Paul Robert un rapport d'information fait au nom de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées à la suite d'une mission effectuée du 29 février au 11 mars 1988 au Pérou et en Bolivie sur l'évolution de la situation en Amérique andine et les relations bilatérales avec la France.

Le rapport sera imprimé sous le numéro 26 et distribué.

12

### ORDRE DU JOUR

**M. le président.** Voici quel sera l'ordre du jour de la prochaine séance publique, précédemment fixée au jeudi 13 octobre 1988, à quatorze heures trente :

Questions au Gouvernement.

Personne ne demande la parole ?...

La séance est levée.

(*La séance est levée à vingt-deux heures trente-cinq.*)

Le Directeur  
du service du compte rendu sténographique.  
ROBERT ETIENNE

**NOMINATION DE MEMBRES  
DE COMMISSIONS PERMANENTES**

Dans sa séance du mercredi 12 octobre 1988, le Sénat a nommé :

M. Charles Pasqua membre de la commission des affaires culturelles pour siéger à la place laissée vacante par la démission de M. Ernest Cartigny ;

M. André Jarrot membre de la commission des affaires étrangères, de la défense et des forces armées, en remplacement de M. Charles Pasqua, démissionnaire ;

M. René Monory membre de la commission des finances, du contrôle budgétaire et des comptes économiques de la nation, en remplacement de M. Jacques Mossion, démissionnaire ;

M. Jacques Mossion membre de la commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du règlement et d'administration générale, en remplacement de M. Jacques Grandon, démissionnaire de son mandat de sénateur.

**QUESTIONS ORALES**

REMISES A LA PRÉSIDENTE DU SÉNAT  
(application des articles 76 et 78 du Règlement)

*Mesures envisagées pour la relance  
de la batellerie française*

25. - 12 octobre 1988. - **M. Louis de Catuélian** demande à **M. le ministre des transports et de la mer** de bien vouloir indiquer au Sénat les mesures envisagées pour relancer le secteur de la batellerie française, notamment dans la perspective de l'achèvement du grand marché intérieur européen.

*Mesures pour préserver les intérêts  
des biscuitiers français*

26. - 12 octobre 1988. - **M. Alain Gérard** expose à **M. le ministre de l'agriculture et de la forêt** qu'en quelques semaines, la C.E.E. vient d'augmenter de 50 p. 100 le prix du beurre attribué aux biscuitiers français et européens tout en continuant à brader ses stocks à destination de l'U.R.S.S. Cette décision brutale et injustifiable compromet gravement l'avenir des P.M.E. qui, depuis vingt ans, encouragées par les aides de la C.E.E., se sont spécialisées dans les produits pur beurre. Il lui demande les mesures qu'il entend prendre afin de préserver les intérêts économiques français et en particulier ceux des biscuitiers.

# ANNEXES AU PROCÈS-VERBAL

## de la séance

### du mercredi 12 octobre 1988

#### SCRUTIN (N° 1)

sur la motion n° 59 de M. Paul Souffrin et des membres du groupe communiste tendant au renvoi à la commission des conclusions de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi relative aux essais chez l'homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique.

#### Ont voté pour

##### MM.

Henri Bangou  
Mme Marie-Claude  
Beauveau  
Jean-Luc Bécart  
Mme Danielle  
Bidard Reydet

Mme Paulette Fost  
Mme Jacqueline  
Frayssé-Cazalis  
Jean Garcia  
Charles Lederman  
Mme Hélène Luc

Louis Minetti  
Robert Pagès  
Ivan Renar  
Paul Souffrin  
Hector Viron  
Robert Vizet

#### Ont voté contre

##### MM.

François Abadie  
Paul Alduy  
Michel Alloncle  
Guy Allouche  
Jean Amelin  
Hubert d'Andigné  
Jean Arthuis  
Alphonse Arzel  
François Autain  
Germain Authié  
René Ballayer  
Jean Barras  
Gilbert Baumet  
Jean-Pierre Bayle  
Henri Belcour  
Gilbert Belin  
Jacques Bellanger  
Jacques Bérard  
Georges Berchet  
Roland Bernard  
Guy Besse  
Jacques Bialski  
Jacques Bimbenet  
Jean-Pierre Blanc  
Maurice Blin  
Marc Bœuf  
André Bohl  
Roger Boileau  
Stéphane Bonduel  
Charles Bonifay  
Marcel Bony  
Amédée Bouquerel  
Yvon Bourges  
Raymond Bourguin  
Jean-Eric Bousch  
Raymond Bouvier  
André Boyer (Lot)  
Eugène Boyer  
(Haute-Garonne)  
Jacques Boyer-Andrivet  
Jacques Braconnier  
Pierre Brantus  
Louis Brives  
Raymond Brun  
Michel Caldaguès  
Robert Calmejane  
Jean-Pierre Cantegrit

Jacques Carat  
Paul Caron  
Pierre Carous  
Ernest Cartigny  
Louis de Catuelan  
Jean Cauchon  
Auguste Cazalet  
Jean Chamant  
François Chaumont  
Michel Chauty  
William Chervy  
Auguste Chupin  
Félix Ciccolini  
Jean Cluzel  
Henri Collard  
Henri Collette  
Yvon Collin  
Francisque Collomb  
Marcel Costes  
Raymond Courrière  
Roland Courteau  
Maurice Couve  
de Murville  
Charles de Cutoffi  
Etienne Dailly  
Michel Darras  
André Daugnac  
Marcel Daunay  
Marcel Debarge  
Desiré Debavelaere  
Luc Dejoie  
André Delelis  
Gérard Delfau  
François Delga  
Jacques Delong  
Charles Descours  
Rodolphe Desiré  
Emile Didier  
André Diligent  
Michel Dreyfus-  
Schmidt  
Franz Duboscq  
Alain Dufaut  
Pierre Dumas  
Léon Eeckhoutte  
Claude Estier  
Jules Faigt

Jean Faure  
Marcel Fortier  
André Fosset  
Philippe François  
Jean François-Poncet  
Jean Francou  
Gérard Gaud  
Philippe de Gaulle  
Jacques Genton  
Alain Gérard  
François Giacobbi  
Charles Ginesy  
Paul Girod (Aisne)  
Henri Gœtschy  
Jacques Golliet  
Adrien Gouteyron  
Paul Graziani  
Roland Grimaldi  
Georges Gruillot  
Robert Guillaume  
Jacques Habert  
Hubert Hænel  
Emmanuel Hamel  
Mme Nicole  
de Hauteclouque  
Marcel Henry  
Rémi Herment  
Daniel Hoeffel  
Jean Huchon  
Bernard-Charles Hugo  
Claude Huriet  
Roger Husson  
André Jarrot  
Pierre Jeambrun  
Louis Jung  
Paul Kaus  
Philippe Labeyrie  
Pierre Lacour  
Pierre Laffitte  
Christian  
de La Malène  
Lucien Lanier  
Gérard Larcher  
Tony Larue  
Robert Laucournet  
Bernard Laurent

René-Georges Laurin  
Marc Lauriol  
Henri Le Breton  
Jean Lecanuet  
Bastien Leccia  
Yves Le Cozannet  
Bernard Legrand  
(Loire-Atlantique)  
Jean-François  
Le Grand (Manche)  
Edouard Le Jeune  
(Finistère)  
Max Lejeune (Somme)  
Bernard Lemarié  
Charles-Edmond  
Lenglet  
François Lesein  
Roger Lise  
Georges Lombard  
(Finistère)  
Maurice Lombard  
(Côte-d'Or)  
Louis Longueue  
Paul Loridant  
François Louisy  
Jacques Machet  
Jean Madelain  
Philippe Madrelle  
Paul Malassagne  
Kléber Malécot  
Michel Manet  
Jean-Pierre Masseret  
Christian Masson  
(Ardennes)  
Paul Masson (Loiret)  
François Mathieu  
(Loire)  
Pierre Matraja  
Michel Maurice-  
Bokanowski  
Jean-Luc Mélenchon  
Louis Mercier  
Daniel Millaud

##### MM.

Michel d'Aillières  
Maurice Arreckx  
José Balarello  
Bernard Barbier  
Jean-Paul Bataille  
Jean Bénard  
Mousseaux  
André Bettencourt  
Christian Bonnet  
Philippe de Bourgoing  
Jean Boyer (Isère)  
Louis Boyer (Loiret)  
Guy Cabanel  
Marc Castex  
Joseph Caupert  
Jean-Paul Chambriard  
Roger Chinaud  
Jean Clouet  
Charles-Henri  
de Cossé-Brissac  
Pierre Croze

Mme Hélène Missoffe  
Louis Moinard  
Josy Moinet  
René Monory  
Claude Mont  
Geoffroy  
de Montalembert  
Paul Moreau  
Michel Moreigne  
Jacques Mossion  
Arthur Moulin  
Georges Mouly  
Jacques Moutet  
Jean Natali  
Lucien Neuwirth  
Charles Ornano  
Paul d'Ornano  
Jacques Oudin  
Dominique Pado  
Sosefo Makapé  
Papilio  
Charles Pasqua  
Bernard Pellarin  
Albert Pen  
Guy Penne  
Daniel Percheron  
Louis Perrein  
Hubert Peyou  
Jean Peyrafitte  
Maurice Pic  
Alain Pluchet  
Raymond Poirier  
Christian Poncelet  
Robert Pontillon  
Henri Portier  
Roger Poudonson  
Jean Pourchet  
Claude Pradille  
Claude Prouvoyeur  
Roger Quilliot  
André Rabineau  
Albert Ramassamy

Mlle Irma Rapuzzi  
Joseph Raybaud  
René Régnauld  
Michel Rigou  
Guy Robert  
(Vienne)  
Jean-Jacques Robert  
(Essonne)  
Paul Robert  
(Cantal)  
Mme Nelly Rodi  
Jean Roger  
Josselin de Rohan  
Rôger Romani  
Roger Roudier  
Gérard Roujas  
André Rouvière  
Olivier Roux  
Marcel Rudloff  
Michel Rufin  
Pierre Salvi  
Pierre Schiélé  
Maurice Schumann  
Abel Sempé  
Paul Séramy  
Franck Sérusclat  
Pierre Sicard  
René-Pierre Signé  
Jean Simonin  
Raymond Soucaret  
Michel Souplet  
Louis Souvet  
Raymond Tarcy  
Fernand Tardy  
René Trégouët  
Georges Treille  
Dick Ukeiwé  
Pierre Vallon  
Albert Vecten  
Marcel Vidal  
Xavier de Villepin  
Louis Virapoullé  
André-Georges Voisin

#### N'ont pas pris part au vote

Michel Crucis  
Jean Delaneau  
Jacques Descours  
Desacres  
Jean Dumont  
Louis de La Forest  
Jean-Pierre Fourcade  
Jean-Marie Girault  
(Calvados)  
Yves Goussebaire-  
Dupin  
Charles Jolibois  
Jacques Larché  
Guy de La Verpillière  
Louis Lazuech  
Modeste Legouez  
Pierre Louvot  
Roland du Luart  
Marcel Lucotte  
Hubert Martin

Serge Mathieu  
(Rhône)  
Michel Miroudot  
Henri Olivier  
Jean-François Pintat  
Richard Pouille  
André Pourny  
Jean Puech  
Henri de Raincourt  
Roland Ruet  
Michel Sordel  
Pierre-Christian  
Taittinger  
Jacques Thyraud  
Jean-Pierre Tizon  
Henri Torre  
René Travert  
François Trucy  
Albert Vouiquin

**N'ont pas pris part au vote**

M. Alain Poher, président du Sénat, et M. Jean Chérioux, qui présidait la séance.

Les nombres annoncés en séance avaient été de :

Nombre de votants .....	265
Nombre des suffrages exprimés .....	265
Majorité absolue des suffrages exprimés .....	133
Pour .....	15
Contre .....	250

Mais, après vérification, ces nombres ont été rectifiés conformément à la liste de scrutin ci-dessus.

**SCRUTIN (N° 2)**

sur l'ensemble des conclusions de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Nombre de votants .....	317
Nombre des suffrages exprimés .....	302
Majorité absolue des suffrages exprimés .....	152
Pour l'adoption .....	302
Contre .....	0

Le Sénat a adopté.

**Ont voté pour****MM.**

François Abadie  
Michel d'Aillières  
Paul Alduy  
Michel Alloncle  
Guy Allouche  
Jean Amelin  
Hubert d'Andigné  
Maurice Arreckx  
Jean Arthuis  
Alphonse Arzel  
François Autain  
Germain Authié  
José Balarelo  
René Ballayer  
Bernard Barbier  
Jean Barras  
Jean-Paul Bataille  
Gilbert Baumet  
Jean-Pierre Bayle  
Henri Belcour  
Gilbert Belin  
Jacques Bellanger  
Jean Bénard  
Mousseaux  
Jacques Bérard  
Georges Berchet  
Roland Bernard  
Guy Besse  
André Bettencourt  
Jacques Bialski  
Jacques Bimbenet  
Jean-Pierre Blanc  
Maurice Blin  
Marc Bœuf  
André Bohl  
Roger Boileau  
Stéphane Bonduel  
Charles Bonifay  
Christian Bonnet  
Marcel Bony  
Amédée Bouquerel  
Yvon Bourges  
Raymond Bourguine  
Philippe de Bourgoing

Jean-Eric Bousch  
Raymond Bouvier  
André Boyer (Lot)  
Eugène Boyer  
(Haute-Garonne)  
Jean Böyer (Isère)  
Louis Boyer (Loiret)  
Jacques Boyer-Andrivet  
Jacques Braconnier  
Pierre Brantus  
Louis Brives  
Raymond Brun  
Guy Cabanel  
Michel Caldaguès  
Robert Calmejane  
Jean-Pierre Cantegrit  
Jacques Carat  
Paul Caron  
Pierre Carous  
Ernest Cartigny  
Marc Castex  
Louis de Catuelan  
Jean Cauchon  
Joseph Caupert  
Auguste Cazalet  
Jean Chamant  
Jean-Paul Chambriard  
Jacques Chaumont  
Michel Chauty  
William Chervy  
Roger Chinaud  
Auguste Chupin  
Félix Ciccolini  
Jean Clouet  
Jean Cluzel  
Henri Collard  
Henri Collette  
Yvon Collin  
Francisque Collomb  
Charles-Henri  
de Cossé-Brissac  
Marcel Costes  
Raymond Courrière  
Roland Courteau

Maurice Couve  
de Murville  
Pierre Croze  
Michel Crucis  
Charles de Cuttoli  
Etienne Dailly  
Michel Darras  
André Daugnac  
Marcel Daunay  
Marcel Debarge  
Désiré Debavelaere  
Luc Dejoie  
Jean Delaneau  
André Delelis  
Gérard Delfau  
François Delga  
Jacques Delong  
Charles Descours  
Jacques Descours  
Desacres  
Rodolphe Désiré  
Emile Didier  
André Diligent  
Michel Dreyfus-Schmidt  
Franz Duboscq  
Alain Dufaut  
Pierre Dumas  
Jean Dumont  
Jean Eeckhoutte  
Claude Estier  
Jules Faigt  
Jean Faure  
Louis de La Forest  
Marcel Fortier  
André Fosset  
Jean-Pierre Fourcade  
Philippe François  
Jean François-Poncet  
Jean Frañcou  
Gérard Gaud  
Philippe de Gaulle  
Jacques Genton  
Alain Gérard

François Giacobbi  
Charles Ginesy  
Jean-Marie Girault  
(Calvados)  
Paul Girod (Aisne)  
Henri Göttschy  
Jacques Golliet  
Yves Goussebaire-Dupin  
Adrien Gouteyron  
Paul Graziani  
Roland Grimaldi  
Georges Gruillot  
Robert Guillaume  
Jacques Habert  
Hubert Hænel  
Emmanuel Hamel  
Mme Nicole  
de Hauteclouque  
Marcel Henry  
Rémi Herment  
Daniel Hœffel  
Jean Huchon  
Bernard-Charles Hugo  
Claude Huriet  
Roger Husson  
André Jarrat  
Pierre Jeambrun  
Charles Jolibois  
Louis Jung  
Paul Kauss  
Philippe Labeyrie  
Pierre Lacour  
Pierre Laffitte  
Christian  
de La Malène  
Lucien Lanier  
(Val-de-Marne)  
Jacques Larché  
Gérard Larcher  
Tony Larue  
Robert Laucourmet  
Bernard Laurent  
René-Georges Laurin  
Marc Lauriol  
Guy de La Verpillière  
Louis Lazuech  
Henri Le Breton  
Jean Lecanuet  
Bastien Leccia  
Yves Le Cozannet  
Modeste Legouez  
Bernard Legrand  
(Loire-Atlantique)  
Jean-François  
Le Grand (Manche)  
Edouard Le Jeune  
(Finistère)  
Max Lejeune (Somme)  
Bernard Lemarié  
Charles-Edmond  
Lenglet  
François Lesein  
Roger Lise  
Georges Lombard  
(Finistère)

Maurice Lombard  
(Côte-d'Or)  
Louis Longueue  
Paul Loridant  
François Louisy  
Pierre Louvot  
Roland du Luart  
Marcel Lucotte  
Jacques Machet  
Jean Madelain  
Philippe Madrelle  
Paul Malassagne  
Kléber Malécot  
Michel Manet  
Hubert Martin  
Jean-Pierre Masseret  
Christian Masson  
(Ardennes)  
Paul Masson (Loiret)  
François Mathieu  
(Loire)  
Serge Mathieu  
(Rhône)  
Pierre Matraja  
Michel Maurice-Bokanowski  
Jean-Luc Mélenchon  
Louis Mercier  
Daniel Millaud  
Michel Miroudot  
Mme Hélène Missoffe  
Louis Moïnard  
Josy Moïnnet  
René Monory  
Claude Mont  
Geoffroy  
de Montalembert  
Paul Moreau  
Michel Moreigne  
Jacques Mossion  
Arthur Moulin  
Georges Mouly  
Jacques Moutet  
Jean Natali  
Lucien Neuwirth  
Henri Olivier  
Charles Ornano  
Paul d'Ornano  
Jacques Oudin  
Dominique Pado  
Sosefo Makapé  
Papilio  
Charles Pasqua  
Bernard Pellarin  
Albert Pen  
Guy Penne  
Daniel Percheron  
Louis Perrein  
Hubert Peyou  
Jean Peyrafitte  
Maurice Pic  
Jean-François Pintat  
Alain Pluchet  
Raymond Poirier  
Christian Poncelet  
Robert Pontillon

Henri Portier  
Roger Poudonco  
Richard Pouille  
Jean Pourchet  
André Pourny  
Claude Pradille  
Claude Prouvoveur  
Jean Puech  
Roger Quilliot  
André Rabineau  
Henri de Raincourt  
Albert Ramassamy  
Mlle Irma Rapuzzi  
Joseph Raybaud  
René Régnauld  
Michel Rigou  
Guy Robert  
(Vienne)  
Jean-Jacques Robert  
(Essonne)  
Paul Robert  
(Cantal)  
Mme Nelly Rodi  
Jean Roger  
Josselin de Rohan  
Roger Romani  
Roger Roudier  
Gérard Roujas  
André Rouvière  
Olivier Roux  
Marcel Rudloff  
Roland Ruet  
Michel Rufin  
Pierre Salvi  
Pierre Schiélé  
Maurice Schumann  
Abel Sempé  
Paul Séramy  
Franck Sérusclat  
Pierre Sicard  
René-Pierre Signé  
Jean Simonin  
Michel Sordel  
Raymond Soucarter  
Michel Souplet  
Louis Souvet  
Pierre-Christian  
Taittinger  
Raymond Tarcy  
Fernand Tardy  
Jacques Thyraud  
Jean-Pierre Tizon  
Henri Torre  
René Travert  
René Trégouët  
Georges Treille  
François Trucy  
Dick Ukeiwé  
Pierre Vallon  
Albert Vecten  
Marcel Vidal  
Xavier de Villepin  
Louis Virapoullé  
Albert Voilquin  
André-Georges Voisin

**Se sont abstenus**

M. Henri Bangou, Mme Marie-Claude Beaudou, M. Jean-Luc Bécart, Mmes Danielle Bidard-Reydet, Paulette Fost, Jacqueline Fraysse-Cazalis, MM. Jean Garcia, Charles Lederman, Mme Hélène Luc, MM. Louis Minetti, Robert Pagès, Ivan Renar, Paul Souffrin, Hector Viron et Robert Vizet.

**N'ont pas pris part au vote**

M. Alain Poher, président du Sénat et M. Jean Chérioux, qui présidait la séance.

Les nombres annoncés en séance ont été reconnus, après vérification, conformes à la liste de scrutin ci-dessus.