

N° 27

3 octobre 1988

SÉNAT

SEPTEMBRE 1988

Service des Commissions

BULLETIN

DES COMMISSIONS

SOMMAIRE

	Pages
	-
Affaires sociales.....	1353
Lois constitutionnelles, législation, suffrage universel, règlement et Administration générale	1369

AFFAIRES SOCIALES

Mercredi 28 septembre 1988- Au cours d'une première séance tenue dans la matinée sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, la commission s'est réunie pour procéder à des **auditions** à propos de la **proposition de loi n° 286 (rectifié bis) (1987-1988)** relative aux **essais chez l'Homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique** co-signée par MM. Claude Huriet et Franck Sérusclat et plusieurs de leurs collègues.

MM. Claude Huriet et Franck Sérusclat ont en premier lieu exposé successivement les dispositions principales de la proposition de loi.

La commission a tout d'abord entendu le **Docteur Louis René, président du Conseil national de l'ordre des médecins**, qui s'est déclaré satisfait du texte de la proposition de la loi dont l'adoption mettrait fin à une situation juridique gravement incohérente en France.

Cependant, le **Docteur Louis René** s'est inquiété du champ d'application de la proposition de loi qui exclut les substances à visée préventive, comme les vaccins, ainsi que les essais de phase IV pratiqués après que le médicament ait reçu une autorisation de mise sur le marché. De plus, le texte ne concerne pas les implants ou les prothèses en fibre de carbone qui ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché, les études cognitives, ou portant sur de nouvelles techniques chirurgicales, alors même que tout essai chez l'Homme, de quelque nature que ce soit, doit répondre aux exigences fondamentales prévues par la proposition de loi, c'est-à-dire l'exigence de pré-requis scientifiques rigoureux, le

principe du consentement libre et éclairé du sujet de l'essai et la consultation du comité local d'éthique.

En ce qui concerne le contenu même des articles, le **Docteur Louis René** s'est déclaré globalement favorable tout en apportant les remarques suivantes : à l'article L. 605-3, il s'est interrogé sur l'autorité qui vérifierait la qualification de l'expert clinicien ; à l'article L. 605-4 qui traite du consentement libre et éclairé du sujet, il a souhaité qu'au cas où le sujet est inconscient, on s'assure de la non-opposition de la famille avant d'essayer une substance dont, en tout état de cause, on doit espérer retirer pour le malade un bénéfice thérapeutique potentiel. A propos de l'article L. 605-7 relatif au comité local d'éthique, le **Docteur Louis René** souhaite voir préciser que l'avis est consultatif et s'est inquiété du suivi du déroulement des essais. En ce qui concerne les essais sans finalité thérapeutique chez les malades, il a souhaité que le médecin responsable de l'essai ne soit pas le médecin traitant. Enfin, en ce qui concerne l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 605-11, le président du Conseil national de l'ordre des médecins s'est inquiété des risques causés par une interruption brutale des essais et de leur couverture.

Répondant aux questions de **MM. Claude Huriet, Franck Sérusclat**, co-auteurs, et **Paul Souffrin**, le **Docteur Louis René** a précisé que les modalités du consentement pouvaient évoluer selon les sujets de l'essai : impérativement écrit pour les volontaires sains, le consentement pouvait être éventuellement recueilli par oral devant témoins pour certains malades. Le Conseil national de l'ordre des médecins souhaite voir soumis à la procédure d'autorisation de mise sur le marché les implants et les prothèses, et que soit organisée la phase IV des essais de médicaments. En ce qui concerne les comités locaux d'éthique, on peut envisager une implantation auprès des centres hospitaliers universitaires.

La commission a ensuite entendu MM. les **Professeurs Jacques Dangoumau, R.J. Royer et François Lhoste**, professeurs de pharmacologie.

Le **Professeur Jacques Dangoumau** a tout d'abord indiqué que la proposition de loi répondait très largement à ses vœux, tant en ce qui concerne les garanties apportées aux sujets des expérimentations que dans la perspective du développement de notre industrie pharmaceutique.

Il a toutefois souhaité que des précisions soient apportées sur les points suivants :

- . le champ d'application de la loi, qui devrait être étendu aux essais pratiqués après la mise sur le marché du médicament,

- . l'obligation d'assurance, qu'il faudrait étendre aux essais sans finalité thérapeutique, étant entendu qu'en tout état de cause, seule la responsabilité du promoteur de l'expérimentation pourra être retenue, dans un souci d'indemnisation rapide des éventuelles victimes,

- . la création des comités locaux d'éthique, qu'il serait souhaitable de soumettre à un agrément du ministre de la santé, la simple déclaration n'étant pas une garantie suffisante,

- . la transmission au ministre du programme d'expérimentation, qui semble peu compatible avec les moyens dont dispose l'administration centrale et qui devrait être remplacée par la transmission de l'avis du comité local d'éthique,

- . la procédure de suspension de l'essai par le ministre après avis du comité local d'éthique, qu'il serait préférable de rendre immédiate, l'avis intervenant ultérieurement pour confirmer ou infirmer la décision ministérielle.

Le **Professeur R.J.Royer** a quant à lui insisté sur la nécessité de réglementer les essais après l'autorisation de mise sur le marché. Il a par ailleurs souhaité que la nature et les compétences du comité national et des comités locaux d'éthique soient bien séparées. Une procédure

d'agrément ministériel pourrait donner un caractère plus homogène à l'ensemble des comités locaux, ceux-ci étant chargés d'appliquer la doctrine établie par le comité national.

Le Professeur François Lhoste s'est félicité de l'initiative des auteurs de la proposition de loi en rappelant la situation de vide juridique qui prévaut actuellement et ses conséquences dommageables sur le plan moral, social et économique. Il a souhaité que soit ouverte, dans des cas bien déterminés, la possibilité d'essais sans hospitalisation, c'est-à-dire sous forme ambulatoire. Il a également indiqué que les dispositions relatives au consentement éclairé du volontaire ou du malade, devaient prendre en considération les situations d'urgence vitale, après que le comité d'éthique ait pris position sur ce cas de figure.

M. Claude Huriet, rapporteur, a fait part de sa réticence à traiter dans un texte dont le domaine est déjà suffisamment vaste, des questions relatives aux essais pratiqués après autorisation de mise sur le marché, qui appellent des réponses appropriées et spécifiques. Il a reconnu l'intérêt de la procédure d'agrément qui permettrait de renforcer la crédibilité des comités d'éthique. Il s'est interrogé sur la possibilité d'instaurer un fichier central des volontaires, afin de prévenir tout risque de dérapage que pourrait entraîner l'attrait d'une indemnisation financière.

Après avoir évoqué l'opportunité d'inclure ou de ne pas inclure les essais postérieurs à la mise sur le marché dans la proposition de loi, **M. Franck Sérusclat** a posé le problème particulier des explorations à visée cognitive. Il a par ailleurs attiré l'attention des commissaires sur la nécessité de définir la compétence territoriale des comités d'éthique.

M. Charles Descours a souhaité connaître l'appréciation que l'on pouvait porter sur le régime français d'autorisation de mise sur le marché au regard de celui de nos partenaires européens. Il a également

souligné l'intérêt qu'il pourrait y avoir à développer la possibilité d'essais ambulatoires.

M. Paul Souffrin s'est interrogé sur le rôle désormais dévolu à la commission nationale de pharmacovigilance.

M. Pierre Louvot a insisté sur la protection de l'acceptation du sujet et sur la nécessité de l'harmonisation européenne.

En réponse à ces différentes observations, les **Professeurs Jacques Dangoumau, R.J. Royer et François Lhoste** ont apporté les précisions suivantes :

- . il serait bon que le comité local d'éthique compétent soit celui dans le ressort duquel est effectuée l'expérimentation, sans considération de l'origine géographique du promoteur,

- . les efforts très importants accomplis au cours des dernières années ont permis à la France de soutenir la comparaison avec l'Allemagne et la Grande-Bretagne, en matière de réglementation des mises sur le marché,

- . la commission nationale de pharmacovigilance continuera à intervenir car sa compétence s'exerce sur tous les problèmes qui surgissent après la mise sur le marché,

- . les essais en milieu hospitalier apportent la garantie maximale et il est donc souhaitable de limiter les possibilités d'essais ambulatoires, mais cette question relève davantage d'une appréciation au cas par cas que d'une disposition générale,

- . les fichiers centraux existants sont actuellement anonymes et l'instauration d'un fichier nominatif doit donc rester compatible avec la protection de la liberté individuelle.

La commission a ensuite entendu une délégation du **syndicat national de l'industrie pharmaceutique** composée de **M. Claude Santini**, du **Docteur Yves Juillet** et de **M. Hervé Pichon**.

M. Claude Santini a exposé sa conception des essais chez l'Homme qu'il juge essentiels pour tester l'efficacité et les seuils de tolérance d'un médicament.

Or, actuellement, les essais de pharmacologie clinique sont faits dans un contexte d'illicéité. Le mérite de la proposition sénatoriale est de tenter d'introduire la clarté dans un domaine où règnent le flou et l'incertain.

Les principes éthiques posés par le texte lui paraissent correspondre à ce qui est souhaitable à condition toutefois d'en rester à la rédaction souple et équilibrée de la proposition de loi notamment en ce qui concerne le rôle des comités d'éthiques dont l'avis ne doit être que consultatif et ne doit pas devenir un contrôle sur l'essai lui-même.

En outre pour des raisons évidentes dictées par les impératifs de l'industrie pharmaceutique, les avis des comités d'éthique devront être rendus rapidement.

M. Claude Santini s'est félicité de l'idée de déclaration préalable des essais au ministre de la santé, ce qui évite toute lourdeur.

Le Docteur Yves Juillet a ensuite commenté le champ d'application de la proposition. Il a insisté sur la distinction fondamentale qui doit exister entre les essais de phase I, II et III et ceux de phase IV, ces derniers seuls intervenant après la mise sur le marché des médicaments.

Il a souligné la nécessité absolue des essais ambulatoires qui se rapprochent le plus possible de la réalité. Il a souhaité que soit bien précisé dans le texte proposé pour le deuxième alinéa de l'article L.603-3 que "les lieux adaptés ne sont pas forcément l'hôpital". Une autre rédaction pourrait peut-être le faire apparaître.

Il a approuvé les dispositions relatives au consentement du sujet et affirmé que l'avis rendu par les comités d'éthique n'exonérerait évidemment pas les industriels de leurs propres responsabilités.

Il a approuvé le principe de la responsabilité sans faute posé par la proposition de loi et a présenté deux remarques : l'une formelle sur l'article L.605-9 dont la

rédaction mériterait d'être encore améliorée, l'autre de fond sur l'article L.605-13 en insistant sur la confidentialité nécessaire du fichier national et sur la nécessité de ne pas divulguer le nom des produits testés.

En conclusion, il s'est félicité du caractère complet et équilibré de la proposition de loi qui constitue une bonne synthèse de débats intervenus au cours de ces dernières années.

Au cours du débat, **M. Claude Huriet** a tenu à préciser que la phase III comprenait les essais relatifs à de nouvelles indications thérapeutiques et que les comités d'éthique n'auraient aucun rôle technique si ce n'est de donner un avis sur la pertinence générale du projet.

M. Franck Sérusclat s'est inquiété du rôle réel de la phase IV très important en théorie mais souvent moins essentiel en pratique dans la mesure où le médicament n'est testé que sur quelques centaines de personnes et non sur plusieurs milliers comme il serait souhaitable.

La commission a enfin procédé à l'audition de **M. le Professeur Jean Bernard**, président du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Après avoir rappelé l'avis du 9 octobre 1984 du comité et regretté les lenteurs administratives ultérieures, le **Professeur Jean Bernard** a présenté la réflexion que lui inspirait le texte de la proposition de loi en distinguant nettement les essais chez les volontaires sains (phase I), des essais comparatifs chez les malades (phase II).

En ce qui concerne les premiers, il a formulé les exigences essentielles préalables à toute expérimentation, à savoir le caractère véritable du volontariat, la majorité civile des sujets (sauf rares exceptions à préciser), leur instruction approfondie et liminaire afin qu'ils expriment formellement un consentement vraiment éclairé, l'assurance qu'ils sont réellement sains, la relation étroite entre risque et recherche et, en tout état de cause, l'interdiction de faire courir le moindre risque sérieux, la

couverture absolue du risque par un système d'assurance et enfin le maintien du refus de la rétribution et la stricte réglementation des possibilités d'indemnisation par le ministre de la santé. A cet égard, le **Professeur Jean Bernard** a souligné que des abus existaient d'ores et déjà, parfois à l'instigation de structures publiques, et qu'il fallait rapidement les sanctionner sous peine d'assister à une "professionnalisation" progressive du système comme aux U.S.A. ou en R.F.A.

Pour ce qui est des essais comparatifs chez les malades, il s'est inquiété des cas, pas nécessairement d'urgence, où le consentement éclairé était impossible pour des raisons morales ou techniques, pour suggérer la consultation préalable d'un comité local d'éthique et insister sur l'importance des pré-requis. Il a également fait état des essais pratiqués chez des malades ne visant pas spécifiquement leur affection, les considérant comme des abus qui devaient être interdits.

Le **Professeur Jean Bernard** a enfin abordé la question des essais sans visée thérapeutique, soulignant que la diversité des situations rencontrées en rendait la solution délicate. Il a néanmoins estimé nécessaire l'édiction de dispositions légales particulières pour les essais purement cognitifs, et a souhaité l'interdiction de principe, des essais tant sur les personnes en état de mort cérébrale sauf, toutefois, si elles ont, par écrit, donné par avance leur accord, que sur les mineurs et sur les femmes enceintes sauf, à titre exceptionnel, après accord du comité national d'éthique.

A la suite de cet exposé, **M. Claude Huriet, rapporteur**, a rappelé les difficultés qu'il y aura à obtenir le consentement éclairé des malades et a souhaité se voir préciser comment s'articulera l'intervention des comités d'éthique locaux dans la procédure d'accord préalable à l'expérimentation. En matière de rétribution, il a exprimé sa crainte que la fixation réglementaire d'indemnités ne fonctionne mal, voire ne produise d'importants effets pervers. Il s'est par ailleurs trouvé d'accord pour prévoir

une obligation d'assurance, mais a souligné que les conditions du risque encouru ne pouvaient pas être nécessairement définies de façon parfaitement prévisible. Enfin, il a rappelé que l'objet de la proposition de loi se limitait aux essais chez l'Homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique, et que les actes cognitifs auxquels avait fait allusion le Professeur Jean Bernard en conséquence sortaient de son champ d'application.

M. Franck Sérusclat, co-signataire de la proposition de loi, s'est quant à lui interrogé sur les contradictions qui pouvaient exister entre le nécessaire consentement préalable des volontaires ou des malades devant éventuellement prendre la forme d'un engagement écrit, quelles que soient les situations, et la confiance qui devait être reconnue aux praticiens et aux chercheurs dans l'exercice de leur activité.

En ce qui concerne la professionnalisation des volontaires, il a estimé que l'existence d'un fichier national devait en limiter très fortement le risque. Pour conclure, il a interrogé le Professeur Jean Bernard sur la nature, la dispersion, la composition et le rôle des comités locaux d'éthique, avant que **M. Guy Penne** ne pose plus précisément la question de savoir comment allait pouvoir être appliquée la loi si sa promulgation intervenait avant la création des comités locaux d'éthique.

M. Paul Souffrin a ensuite évoqué le problème du caractère véritable du volontariat au regard, tant des pressions très fortes des industriels du médicament en matière de rémunération ou d'indemnisation, que des différences de législation qui existent avec nos partenaires européens, notamment les pays limitrophes. Il s'est par ailleurs interrogé, en accord avec le rapporteur, sur la réelle possibilité de prévoir à l'avance les risques exacts d'un essai sur un sujet, même parfaitement sain.

Enfin, **M. Charles Descours** a estimé illusoire les dispositions prévoyant la demande et l'obtention d'un accord écrit en ce qui concerne les malades condamnés, et **M. José Balarello** a souhaité l'introduction d'un article

supplémentaire instituant l'assurance obligatoire des médecins, des praticiens et des sujets, et la vérification de son existence et de son étendue par le comité local d'éthique.

Le Professeur Jean Bernard a alors répondu aux différents intervenants. Il a, en premier lieu, annoncé que le comité national d'éthique allait rendre un avis sur les comités locaux d'éthique dans un mois, et précisé que la voie choisie serait celle de la liberté et de la souplesse la plus grande, et que le modèle de référence était le comité central d'éthique de l'Assistance publique de Paris. Après avoir rappelé la composition du comité national, il a présenté l'alternative actuellement encore en suspens pour celle de comités locaux, à savoir soit trois-quarts de médecins et de biologistes et un quart d'autres professions, soit exclusivement des membres du corps médical ou biologiste, des personnalités d'autres professions étant alors associées comme consultants. En tout état de cause, il a souhaité la présence d'infirmières ainsi que de représentants des associations familiales, mais s'est fermement déclaré réticent quant à la présence de représentants des associations de malades. Par ailleurs, il a rappelé que si le Comité national n'était pas une chambre d'appel et qu'il n'avait aucun rôle d'arbitre, il pouvait cependant être consulté pour les cas litigieux ou en cas d'avis opposé de deux comités locaux, dont il est possible que le nombre se multiplie, notamment en cas d'essais multicentriques. Enfin, il a estimé, répondant à **M. Claude Huriet, rapporteur**, qu'un agrément ministériel était une solution probablement plus raisonnable qu'une simple déclaration pour la création d'un comité local.

Puis le **Professeur Jean Bernard** a successivement abordé les questions du champ couvert par la loi estimant qu'il n'était pas vraiment possible de dissocier les essais de substances des essais sur organes, soutenant qu'en cas de danger difficile à évaluer, l'éthique voulait que le premier sujet de l'expérience soit l'expérimentateur lui-même ; à

propos de la rétribution des sujets, il a insisté sur la rigueur extrême qu'il fallait continuer d'appliquer dans ce domaine en France, pays heureusement préservé des ravages du commerce d'organes qui n'existe pas uniquement dans les pays pauvres ; considérant qu'en ce domaine, les industriels de la pharmacie étaient raisonnables, et que l'instauration d'un fichier pour lutter contre la professionnalisation des volontaires sains, était une mesure sage, les progrès de l'informatique ainsi que diverses mesures de protection en matière de secret, devaient lever les réticences de la C.N.I.L. à ce sujet.

Enfin, à **MM. Claude Huriet, rapporteur, Paul Souffrin et Franck Sérusclat**, qui s'étonnaient de son extrême rigueur en matière d'essais de substances n'intervenant pas dans le traitement de la maladie ou d'essais à risques très importants (tels que les greffes du coeur par exemple), le **Professeur Jean Bernard** a confirmé ses convictions, rappelant que l'expérimentation animale préalable contribuait, dans presque tous les cas n'intéressant pas la neurologie, à diminuer sensiblement les risques, insistant sur la règle absolue de l'auto-expérimentation par les médecins et biologistes et rappelant enfin qu'il était toujours possible de demander l'avis en dernier recours, du comité consultatif national d'éthique.

Au cours d'une seconde séance tenue dans l'après-midi, la commission a procédé à un échange de vues sur le **projet de loi n° 146 AN, relatif au revenu minimum d'insertion**, après que **M. Jean-Pierre Fourcade, président**, eut rappelé le calendrier prévu pour l'examen de ce texte et les auditions d'ores et déjà envisagées à son sujet.

Introduisant le débat, **M. Pierre Louvot, rapporteur** pressenti du projet de loi, a évoqué le contexte dans lequel celui-ci intervient puis en a présenté rapidement les grandes lignes et les principaux sujets d'interrogation.

Le texte gouvernemental trouve son inspiration essentielle dans le rapport présenté devant le Conseil

économique et social le 11 février 1987 par le Père Joseph Wresinski, rapport dont **M. Pierre Louvot** a rappelé succinctement les principaux éléments et les conclusions. Analysant ensuite le projet, il a tout d'abord fait remarquer que, se fondant sur une stricte conception du partage entre la loi et le règlement en matière de protection sociale, le Gouvernement a laissé sur de nombreux points une très grande latitude au pouvoir réglementaire, ce qui appelle dès lors la vigilance du législateur.

Puis il a présenté les principales caractéristiques de la nouvelle prestation, intitulée allocation de revenu minimum d'insertion (R.M.I.), notamment son champ d'application et le mécanisme de calcul de son montant, ainsi que sa procédure d'attribution, caractérisée par le rôle majeur dévolu au préfet et par la création d'une commission locale d'insertion consultative. Le bénéfice de cette allocation différentielle étant strictement lié à l'engagement pris par le bénéficiaire de participer à des actions d'insertion sociale et professionnelle, **M. Pierre Louvot** en a alors expliqué le mécanisme ainsi que le rôle du conseil départemental d'insertion, présidé par le préfet. Puis il a abordé les aspects financiers du projet de loi, le financement de l'allocation étant intégralement pris en charge par l'État, et celui des actions d'insertion, qui fait l'objet d'un dispositif plus complexe, relevant des collectivités territoriales sous l'étroit contrôle de l'État.

Face à ce projet de loi très centralisateur, de nombreuses questions se posent que **M. Pierre Louvot** a abordées brièvement. Celles-ci concernent le montant maximal de l'allocation et sa comparaison avec le S.M.I.C., ses bénéficiaires potentiels, notamment jeunes et étrangers, la définition retenue pour le foyer, et les ressources prises en compte pour son calcul. Le débat sur la procédure d'attribution devrait porter sur le rôle de la commission locale d'insertion, sur sa composition et la procédure de désignation de ses membres, et sur son autonomie décisionnelle, alors que celui relatif aux

actions d'insertion pourrait concerner la prééminence du préfet dans les instances de décision départementales, l'articulation du système instauré par le projet de loi avec les actions déjà engagées par de nombreuses collectivités territoriales sous la forme des compléments locaux de ressources, et l'engagement de la région dans les actions de réinsertion professionnelle. Enfin, ces questions touchent au volet financier : après avoir considéré qu'il n'était pas courageux de refuser d'engager tous les Français dans cette immense action de solidarité en leur laissant accroire que seuls les plus riches seront tenus, sous la forme de l'I.S.F., d'y contribuer, **M. Pierre Louvot** a mis en évidence les multiples difficultés liées à la détermination de la participation financière des départements aux actions d'insertion sociale qui paraît, dans son économie actuelle, inopérante et injuste à la fois, ainsi que le caractère jacobin et coercitif des procédures mises en jeu qui font peu cas des principes et réalités de la décentralisation. Mais **M. Pierre Louvot** a cependant conclu que ce texte gouvernemental serait probablement substantiellement modifié lors de son examen par l'Assemblée nationale.

A la suite de cet exposé introductif, un large échange de vues s'est engagé entre les commissaires.

Tout en se félicitant que le principe de l'assistance soit recusé au profit de la réinsertion, **M. Jean Chérioux** s'est inquiété du flou du dispositif et des trop nombreux renvois aux décrets, qui rendent malaisées l'appréciation et la détermination d'éléments aussi essentiels que le champ des bénéficiaires, les ressources prises en compte, la procédure d'attribution etc... En outre, le projet est bâti comme si rien n'existait en la matière, ni compléments locaux de ressources, ni structures d'instruction et de décision locales qui fonctionnent pourtant de façon satisfaisante dans la majorité des départements. Aussi **M. Jean Chérioux** aurait-il trouvé plus logique que le socle du R.M.I. soit le versement d'une allocation par l'Etat, à

charge pour les collectivités territoriales de la compléter de façon facultative et adaptée à leurs possibilités.

M. Henri Collard, en tant que responsable départemental, a critiqué le retour à la centralisation caractérisé par la maîtrise par le préfet de toutes les opérations et par le rétablissement tant des financements croisés que de la tutelle de l'Etat. Il s'est également inquiété de la multiplication des organismes sociaux locaux et des difficultés qui en découlent pour les usagers, des dépenses nouvelles qui vont être imposées au département sans contrepartie, en particulier celles permettant la gestion du dispositif, et enfin de la complexité croissante des actions sociales dans le département, par exemple en matière d'hébergement.

M. Jacques Machet, abondant dans le sens des précédents intervenants, a également souligné qu'en ce qui concerne l'insertion, le dispositif élaboré alourdit les procédures, éloigne le centre de décision des intéressés et, de ce fait, ne prend en compte ni la contrainte du temps, ni celle de la stricte adéquation aux besoins.

M. Marc Boeuf quant à lui, s'est tout d'abord félicité de ce pas en avant dans le domaine de la solidarité, qui diffère de l'assistance, et a justifié l'imprécision du projet par la volonté de laisser place à la discussion et la prééminence de l'Etat par son implication financière.

Mme Hélène Missoffe a souhaité savoir si les expériences de compléments locaux de ressources menées dans les départements avaient donné lieu à analyses et conclusions, s'il existait matériellement suffisamment de capacités d'insertion pour permettre le fonctionnement du R.M.I et s'il n'était pas possible de définir des montants maxima de manière moins anti-familiale que ce que prévoit le projet de loi.

Après que **M. Guy Penne** eut considéré qu'il serait bon de ne pas minimiser le rôle du préfet dans le volet insertion, **M. Franck Sérusclat** a rappelé son attachement à la décentralisation et à la déconcentration, mais aussi l'expérience qui s'est avérée catastrophique

des P.L.A. qui justifie, quand est créé un nouveau dispositif, une responsabilité accrue de l'Etat. Il a souligné la nécessaire recherche de proximité dans la détermination des besoins comme dans la gestion des moyens qui devraient s'effectuer au sein d'espaces de solidarité très proches des intéressés. Il a également souhaité éviter que trop de points précis soient renvoyés aux décrets, et a conclu sur le caractère moral et normal de l'I.S.F. au regard de la solidarité avec les plus démunis.

M. Charles Descours a manifesté son accord avec l'inspiration du projet, mais considéré cependant qu'il présente, dans sa rédaction actuelle, beaucoup de problèmes techniques et surtout de principe, notamment en ce qui concerne le pouvoir et l'autonomie des collectivités territoriales.

M. Jean Madelain a relevé le consensus qui existait sur la nécessité d'instituer un R.M.I., et a préconisé une méthode pragmatique pour parvenir au système le plus efficace, sans considération des susceptibilités protocolaires mais en orientant la réflexion à partir des structures qui existent et fonctionnent déjà.

M. Claude Huriet a tout d'abord rappelé qu'il existait nombre de "petits boulots" qui ne justifient pas le versement du S.M.I.C., puis a souligné la nécessaire complémentarité des actions de l'Etat et du département pour suggérer la co-présidence du comité départemental d'insertion, et a enfin considéré que les dépenses indirectes induites par l'instauration du R.M.I., en particulier représentées par les charges en personnel supplémentaire, devaient être incluses dans le bilan global prévu par le texte.

M. José Balarello a considéré comme indispensables les instances de proximité pour distinguer les différentes catégories de population susceptibles de bénéficier du R.M.I. et isoler celles qui chercheront à profiter du système sans chercher à s'insérer. A cet égard, il convient de laisser beaucoup de souplesse aux instances décisionnelles et de ne pas tout renvoyer aux décrets.

Enfin **M. Jean-Pierre Fourcade, président**, a émis la crainte que des textes réglementaires rigides viennent rendre inopérant un dispositif qui réclame une grande souplesse et une adaptation permanente. Il a donc souhaité que la loi, tout en posant des principes clairs, laisse aux intervenants locaux un large pouvoir d'appréciation.

Par ailleurs, il a estimé que le problème de la décentralisation devait être abordé de façon pragmatique avec pour seul objectif la claire définition des compétences, des financements et des responsabilités de chacun, afin de supprimer les financements croisés et la tutelle en opportunité de l'Etat sur les collectivités territoriales.

A la suite de ces interventions, **M. Pierre Louvot** a conclu cet échange de vues en reprenant les points essentiels qui nourriront sa réflexion, à savoir l'importance du dispositif d'insertion, la recherche prioritaire de la proximité, et la reconnaissance des responsabilités au regard de la participation au financement, sans pour autant verser dans un vain combat pour la préséance des pouvoirs.

Enfin la commission a procédé à la désignation de rapporteurs.

Elle a nommé **M. José Balarello** comme rapporteur pour le projet de loi n° 254 (1987-1988) relatif à la protection sociale et portant dispositions diverses relatives à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, après décision sur une demande de saisine pour avis **M. Jean Madelain** comme rapporteur pour avis du projet de loi n° 255 (1987-1988) relatif aux compétences de la collectivité territoriale de Mayotte en matière de formation professionnelle et d'apprentissage, et **M. Franck Sérusclat** comme rapporteur de sa proposition de loi n° 327 (1987-1988) relative à la procréation humaine médicalement assistée.

**LOIS CONSTITUTIONNELLES, LEGISLATION,
SUFFRAGE UNIVERSEL, REGLEMENT
ET ADMINISTRATION GENERALE**

Mercredi 28 septembre 1988. - Présidence de M. Jacques Larché, président.- La commission a tout d'abord procédé à la **nomination de rapporteurs** pour les textes suivants :

- **M. Auguste Cazalet** pour le **projet de loi n° 255 (1987-1988)** relatif aux compétences de la **collectivité territoriale de Mayotte** en matière de **formation professionnelle et d'apprentissage** ;

- **M. Daniel Hoeffel** pour le **projet de loi n° 328 (1987-1988)** 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**.

Le président a ensuite consulté la commission sur l'éventualité de **saisine pour avis**, le moment venu, sur le projet de loi n° 146 (AN) déposé sur le bureau de l'Assemblée nationale relatif au **revenu minimum d'insertion** et sur le projet de loi non encore adopté par le Conseil des ministres relatif au statut de l'**audiovisuel**. Cette dernière saisine pour avis a été suggérée par M. Robert Schumann, président de la commission des affaires culturelles qui sera vraisemblablement saisie au fond. #

La commission a donné un **avis de principe favorable** à ces deux propositions.

Le président a ensuite fait une communication sur les projets de loi susceptibles d'être déposés au cours de la présente session dans le **domaine de la justice**.

Puis, la commission a procédé à l'examen du **rapport de M. Alphonse Arzel sur le projet de loi n° 65 (1987-1988) portant modification de la loi n° 65-956 du 12 novembre 1965 sur la responsabilité civile des exploitants de navires nucléaires** modifiée par la loi n° 68-1045 du 29 novembre 1968.

Le projet de loi prévoit que le montant des réparations des dommages causés par un navire nucléaire français dans des eaux territoriales ou dans des ports étrangers pourra être dorénavant calculé dans les limites d'un plafond déterminé par la législation du pays dans lequel s'est produite la catastrophe.

Le rapporteur a estimé que cette modification serait de nature à permettre le rétablissement d'un réseau d'échanges d'escales techniques que le déséquilibre entre les régimes de responsabilité appliqués aux navires nucléaires français et aux navires nucléaires étrangers a quelque peu altéré dans un passé récent.

Après avoir rappelé qu'aucune réglementation internationale ne s'appliquait dans ce domaine, **M. Alphonse Arzel, rapporteur**, a énuméré les principes retenus par la législation française :

- la responsabilité civile incombe de façon exclusive à l'exploitant du navire nucléaire ;
- la responsabilité est engagée de façon objective qu'il y ait ou non faute de l'exploitant ;
- la responsabilité est limitée à 500 millions de francs.

Le rapporteur a précisé que ces principes s'appliquaient initialement aussi bien aux navires français qu'aux navires étrangers, qu'ils commettent des dommages dans les eaux françaises ou dans les eaux étrangères. Il a fait état de la modification introduite par la loi n° 68-1045 du 29 novembre 1968 qui prévoit que le montant maximum de responsabilité opposable à un exploitant de navire nucléaire étranger commettant des

dommages dans les eaux françaises est celui de la loi de l'Etat du pavillon du navire.

Il a ensuite indiqué que les mesures préconisées par le projet de loi visent à appliquer des règles similaires aux exploitants de navires nucléaires français commettant des dommages dans des eaux étrangères.

Le rapporteur a ensuite proposé de modifier la rédaction du projet de loi sur deux points de façon à :

- supprimer la mention selon laquelle les nouvelles dispositions s'appliquent uniquement aux navires nucléaires français affectés à un service public de l'Etat. D'une part, la loi n'est pas en effet applicable en fonction de l'affectation et de l'utilisation du navire mais de ses caractéristiques propres. D'autre part, tous les navires nucléaires français sans exception sont aujourd'hui effectivement affectés au service public de la défense. Ainsi, la précision introduite risquerait de prêter à confusion ;

- supprimer la mention selon laquelle, en l'absence de disposition de la loi étrangère, la responsabilité de l'exploitant du navire est illimitée.

Après un débat portant sur la notion d'affectation des navires à un service public de l'Etat et sur les conditions dans lesquelles la responsabilité pourrait être engagée de façon illimitée au cours duquel sont intervenus **MM. Michel Dreyfus-Schmidt, Luc Dejoie, Jacques Larché, président, Germain Authié, Jean Clouet et Bernard Laurent**, la commission a retenu les amendements présentés par le rapporteur mais en souhaitant que leur discussion fournisse l'occasion au Gouvernement de répondre à ses propres interrogations..