

N° 320

# SÉNAT

DEUXIÈME SÉSSION ORDINAIRE DE 1989-1990

Annexe au procès-verbal de la séance du 23 mai 1990

## PROPOSITION DE LOI

*modifiant la date d'entrée en vigueur de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales,*

PRÉSENTÉE

Par MM. Claude HURIET et Franck SÉRUSCLAT,

*Séateurs.*

*(Renvoyée à la commission des Affaires sociales sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)*

## EXPOSE DES MOTIFS

MESSEIGNEURS, MESSIEURS,

La loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales avait prévu que ses dispositions requérant des décrets d'application entreraient en vigueur au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 1990. Ce délai d'un an avait, en effet, été jugé nécessaire pour la mise en place de l'important dispositif réglementaire, technique et administratif qui doit désormais encadrer les recherches biomédicales pratiquées sur l'homme.

Toutefois, cette loi n'a pris, elle-même, sa forme définitive que treize mois plus tard, par la loi n° 90-86 du 23 janvier 1990 portant diverses dispositions relatives à la santé et à la sécurité sociale. Ce dernier texte a, en effet, introduit quelques modifications importantes concernant, notamment, l'assurance des promoteurs de recherches et les comités de protection des personnes dans la recherche biomédicale. La préparation des décrets d'application s'en est trouvée, inévitablement, différée.

Or, la loi du 23 janvier 1990 a prévu de reporter la date d'application initiale de dix mois, la fixant au 1<sup>er</sup> juin 1990.

Si les décrets d'application ont bien été préparés par le Gouvernement dans ce nouveau délai, il apparaît que leur mise en œuvre sur le terrain demandera, par elle-même, un certain nombre de mois.

Cela est particulièrement vrai pour la constitution des comités de protection des personnes, qui joueront un rôle central dans le dispositif voulu par la loi. Elle exigera en effet le concours d'un grand nombre d'autorités et d'organisations, appelées à susciter et choisir des candidatures de volontaires qualifiés pour siéger dans les comités. Elle impliquera ensuite diverses opérations administratives, financières et matérielles pour l'installation effective de ces comités. Enfin, ces derniers devront disposer d'un délai de plusieurs semaines pour instruire les projets de recherches qui leur seront soumis.

Pour toutes ces raisons, des premiers avis ne pourront être rendus avant la fin de cette année.

Des lors, si la date d'entrée en vigueur du 1<sup>er</sup> juin était maintenue, les promoteurs et les investigateurs se trouveraient placés dans une

situation intenable au regard de la loi. Toutes les recherches biomédicales, jusque-là temporairement autorisées sous le régime antérieur, deviendraient illégales et sanctionnables, faute de pouvoir satisfaire les nouvelles conditions.

Les compagnies d'assurances seraient fondées à refuser de garantir les recherches ainsi réalisées en infraction à la loi. Les promoteurs étrangers pourraient, pour la même raison, suspendre ou différer toutes les recherches qu'ils confient à des chercheurs français.

Cette situation serait très préjudiciable pour les malades comme pour tous les acteurs de la recherche clinique dans notre pays. Ses répercussions économiques pour les entreprises qui dépendent de cette recherche pourraient être lourdes.

Pour en prévenir le risque, il convient de rétablir un délai d'application analogue à celui qui avait été initialement prévu dans la loi du 20 décembre 1988, en reportant la date d'entrée en vigueur complète du texte modifié au 31 décembre 1990.

Tel est l'objet de la présente proposition de loi que nous avons l'honneur de vous présenter.

## PROPOSITION DE LOI

### Article unique.

Au dernier alinéa de l'article 6 de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, les mots : « le 1<sup>er</sup> juin 1990 » sont remplacés par les mots : « le 31 décembre 1990 ».