

PROPOSITION
DE LOI
adoptée
le 12 juillet 1994

N° 203
S É N A T

TROISIÈME SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1993-1994

PROPOSITION DE LOI

modifiant le livre II bis du code de la santé publique relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

(Texte définitif.)

Le Sénat a adopté sans modification, en troisième lecture, la proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : 1^{re} lecture : 226, 307 et T.A. 117 (1993-1994).
2^e lecture : 518, 535 et T.A. 180 (1993-1994).
3^e lecture : 581 et 593 (1993-1994).

Assemblée nationale (10^e législ.) : 1^{re} lecture : 1214, 1291 et T.A. 223.
2^e lecture : 1433, 1447 et T.A. 258.

TITRE PREMIER

MODIFICATION DES DISPOSITIONS DU LIVRE II *BIS* DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Article premier.

Après le troisième alinéa de l'article L. 209-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche. »

Art. 2.

L'article L. 209-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 209-4.* – Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elles ne peuvent être réalisées autrement. »

Art. 3.

L'article L. 209-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 209-5.* – Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 333 et L. 342 qui ne sont pas protégées par la loi ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé. »

Art. 4.

Le début du premier alinéa de l'article L. 209-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les mineurs, les majeurs protégés par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent... (*le reste sans changement*). »

Art. 5.

I. – Dans les premier et deuxième alinéas de l'article L. 209-7 du code de la santé publique, les mots : « et celle de ses ayants droit » sont insérés après les mots : « la personne qui s'y prête ».

II. – Le début du troisième alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité... (*le reste sans changement*). »

Art. 6.

I. – Après le quatrième alinéa de l'article L. 209-9 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« – le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 209-17. »

II. – Après le cinquième alinéa de l'article L. 209-9 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet visé au premier alinéa de l'article L. 209-12 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. »

III. – Dans la première phrase du dernier alinéa du même article, les mots : « de ses proches » sont remplacés par les mots : « des membres de sa famille ».

Art. 7.

I. – Dans les premier et deuxième alinéas de l'article L. 209-10 du code de la santé publique, les mots : « majeurs sous tutelle » sont remplacés par les mots : « majeurs protégés par la loi ».

II. – Dans le deuxième alinéa de cet article, le mot : « tuteur » est remplacé par le mot : « représentant légal ».

III. – Dans le troisième alinéa de cet article, les mots : « majeur sous tutelle » sont remplacés par les mots : « majeur protégé par la loi ».

Art. 8.

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 209-11 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions. »

II. – Le troisième alinéa du même article est ainsi rédigé :

« Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique. »

III. – Il est inséré, après le troisième alinéa du même article, un alinéa ainsi rédigé :

« Les comités sont compétents au sein de la région où ils ont leur siège. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions minimales d'activité en deçà desquelles le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions. »

IV. – Le début du quatrième alinéa de ce même article est ainsi rédigé :

« Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences... (*le reste sans changement*). »

V. – Le cinquième alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région où le comité a son siège. Ils sont choisis parmi les personnes figurant sur une liste établie sur proposition d'organismes ou d'autorités habilités à le faire, dans des conditions déterminées par décret. »

VI. – Le début du sixième alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, les agents de l'Etat et les agents relevant de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions... (*le reste sans changement*). »

Art. 9.

I. – Les premier et deuxième alinéas de l'article L. 209-12 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale compétents pour la région où l'investigateur exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

« Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, cet avis est demandé par l'investigateur coordonnateur, qui soumet le projet dans les conditions définies au premier alinéa du présent article. »

II. – Dans la première phrase du troisième alinéa du même article, après les mots : « leur information », sont insérés les mots : « avant et pendant la durée de la recherche ».

III. – Dans la première phrase du troisième alinéa de cet article, les mots : « au regard de la protection des personnes » sont insérés après les mots : « conditions de validité de la recherche ».

IV. – Dans les troisième et quatrième alinéas et dans la première phrase du sixième alinéa de cet article, les mots : « au ministre chargé de la santé » et les mots : « au ministre » sont remplacés par les mots : « à l'autorité administrative compétente ».

V. – Après la première phrase du troisième alinéa de cet article, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. »

VI. – La dernière phrase du sixième alinéa de cet article est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

« Le promoteur transmet également à l'autorité administrative compétente toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. Il l'informe enfin de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt. »

VII. – Le dernier alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« L'autorité administrative compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la

recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, elle peut également à tout moment suspendre ou interdire une recherche biomédicale. »

Art. 10.

Il est inséré dans le titre III du livre II *bis* du code de la santé publique un article L. 209-12-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 209-12-1. – Le comité consultatif de protection des personnes peut émettre dans les conditions prévues à l'article L. 209-12 un avis favorable à la réalisation d'une recherche sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur pendant le déroulement de celle-ci.

« A la suite de cette transmission, le comité peut maintenir ou modifier son avis. Cette décision est transmise par écrit à l'investigateur dans un délai de cinq semaines ; elle est adressée par le promoteur à l'autorité administrative compétente dans un délai d'une semaine après sa réception. »

Art. 11.

La dernière phrase du second alinéa de l'article L. 209-14 du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement par l'intermédiaire du médecin de leur choix. »

Art. 12.

I. – Dans le premier alinéa de l'article L. 209-15 du code de la santé publique, le mot : « verse » est remplacé par les mots : « peut verser ».

II. – Le second alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« Les recherches effectuées sur des mineurs, des majeurs protégés par la loi ou des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent en aucun cas donner lieu au versement de l'indemnité prévue au premier alinéa du présent article. »

Art. 13.

Le premier alinéa de l'article L. 209-20 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende : ».

Art. 14.

Le premier alinéa de l'article L. 209-21 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 209-7 du présent code est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. »

Art. 15.

Il est inséré, après l'article L. 209-13 du code de la santé publique, un article L. 209-13-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 209-13-1.* – Les modalités de consultation des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale en ce qui concerne les recherches à caractère militaire sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 16.

Le début du premier alinéa de l'article L. 714-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Le projet d'établissement définit, notamment sur la base du projet médical, les objectifs généraux de l'établissement dans le domaine médical et des soins infirmiers, de la recherche biomédicale, de la politique sociale, des plans de formation,... *(le reste sans changement)*. »

TITRE II

DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 17.

I. – A l'article 15 de la loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal :

a) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 674-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-7 du code pénal, le fait... *(le reste sans changement)*. »

b) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 674-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-8 du code pénal, le fait ... *(le reste sans changement)*. »

II. – A l'article 17 de cette même loi :

a) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-10 du code pénal, le fait ... *(le reste sans changement)*. »

b) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-11 du code pénal, le fait ... *(le reste sans changement)*. »

c) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-12 du code pénal, le fait ... *(le reste sans changement)*. »

d) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-14 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-13 du code pénal, le fait ... *(le reste sans changement)*. »

e) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-16 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-14 du code pénal, le fait ... (*le reste sans changement*). »

III. – A l'article 18 de cette même loi :

a) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 184-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-22 du code pénal, le fait ... (*le reste sans changement*). »

b) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 152-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-16 du code pénal, le fait ... (*le reste sans changement*). »

c) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 152-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-23 du code pénal, le fait ... (*le reste sans changement*). »

d) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 152-14 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-24 du code pénal, le fait ... (*le reste sans changement*). »

e) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 152-16 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-25 du code pénal, le fait ... (*le reste sans changement*). »

f) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 162-18 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-20 du code pénal, le fait ... (*le reste sans changement*). »

g) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 162-20 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-21 du code pénal, le fait ... (*le reste sans changement*). »

Art. 18.

Est validé le décret n° 93-372 du 18 mars 1993 relatif au laboratoire du fractionnement et des biotechnologies.

Art. 19.

Après l'article L. 209-18 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 209-18-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 209-18-1.* – Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans son consentement exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.

« Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches. »

Délibéré, en séance publique, à Paris, le 12 juillet 1994.

Le Président,
Signé : René MONORY.