

N° 132

# SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1988 - 1989

---

Annexe au procès-verbal de la séance du 13 décembre 1988

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur la proposition de loi, MODIFIÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales,*

Par M. Claude HURIET,

Sénateur.

---

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean-Pierre Fourcade, président ; Louis Souvet, Bernard Lemarié, Henri Collard, Charles Bonifay, vice-présidents ; André Rabineau, Charles Descours, Hector Viron, José Balareello, secrétaires ; MM. Jean Amelin, Jean Barras, Jean-Paul Bataille, Mme Marie-Claude Beaudeau, MM. Henri Belcour, Gilbert Belin, Guy Besse, Jacques Bimbenet, Marc Boeuf, Eugène Boyer, Louis Boyer, Jean-Pierre Cantegrit, Marc Castex, Jean Cauchon, Jean Chérioux, François Delga, Franz Duboscq, Charles Ginésy, Claude Huriet, Roger Husson, Lucien Lanier, Louis Lazuech, Henri Le Breton, Roger Lise, François Louisy, Pierre Louvot, Jacques Machet, Jean Madelain, Mme Hélène Missoffe, MM. Arthur Moulin, Guy Penne, Henri Portier, Guy Robert, Mme Nelly Rodi, MM. Gérard Roujas, Olivier Roux, Franck Sérusclat, René-Pierre Signé, Paul Souffrin, Raymond Tarcy, Georges Treille, François Trucy.

Voir les numéros :

Sénat : Première lecture : 286 rectifié bis (1987-1988), 19 et T.A. 9 (1988-1989)

Deuxième lecture : 131 (1988-1989)

Assemblée nationale (9e législ.) : Première lecture : 293, 356 et T.A. 47.

---

Santé Publique.

## SOMMAIRE

	Pages
<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....	5
<b>EXPOSE GENERAL</b> .....	7
<b>I. - LES MODIFICATIONS D'ORDRE REDACTIONNEL APPORTEES PAR L'ASSEMBLEE NATIONALE</b> .....	8
1° La nouvelle structure du texte .....	8
2° Les précisions rédactionnelles .....	9
a. A l'article L. 209-1 du code de la santé publique, relatif au champ d'application de la proposition de loi .....	9
b. A l'article L. 209-2 du code de la santé publique relatif aux pré-requis .....	9
c. A l'article L. 209-3 du code de la santé publique relatif aux conditions de réalisation des recherches biomédicales .....	9
d. A l'article L. 209-3 quater du code de la santé publique relatif aux essais sans finalité thérapeutique de certaines catégories de personnes .....	10
3° La modification de l'intitulé de la proposition de loi .....	10
<b>II. LES APPORTS FONDAMENTAUX DE L'ASSEMBLEE NATIONALE</b> .....	11
1° Les règles relatives au consentement des personnes fixées par les articles L. 209-4 et L. 209-5 du code de la santé publique .....	11
2° Les règles relatives à la responsabilité du promoteur et à son obligation d'assurance prévues par l'article L. 209-3 quinquies du code de la santé publique .....	12
3° Les règles de création et de fonctionnement des comités locaux d'éthique prévues par les articles L. 209-7 et L. 209-7 bis du code de la santé publique .....	13
4° La définition d'une période d'exclusion entre deux recherches sans finalité thérapeutique .....	14
5° La suppression de l'article 3 relatif à la protection de l'intégrité corporelle .....	15
6° La suppression de l'article 4 relatif à la modification de l'article 318 du code pénal .....	15
<b>III. LA POSITION DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES DU SÉNAT</b> .....	16
1° Approbation des modifications apportées par l'Assemblée nationale .....	16
2° Recommandations de la commission à propos du champ d'application de la proposition de loi .....	16

<i>a. Caractéristiques des personnes qui se prêtent</i>	17
<i>a la recherche</i>	
<i>b. Définition de la recherche biomédicale</i>	18
<b>CONCLUSION</b>	20
<b>EXAMEN DES ARTICLES</b>	21
<b>Article premier</b>	21
- <i>Art. L. 209-1</i> : champ d'application	21
<b>TITRE PREMIER : DISPOSITIONS GENERALES</b>	22
- <i>Art. L. 209-2</i> : Prérequis scientifiques et bilan risques-avantages	22
- <i>Art. L. 209-3</i> : Conditions de réalisation des recherches	22
- <i>Art. L. 209-3 bis (nouveau)</i> : Recherches sans finalité thérapeutique sur les personnes privées de liberté	22
- <i>Art. L. 209-3 quater (nouveau)</i> : Conditions posées quant à la participation de certaines personnes à des recherches biomédicales	23
- <i>Art. L. 209-3 quinquies (nouveau)</i> : Responsabilité et assurance du promoteur	23
- <i>Art. L. 209-3 sexies (nouveau)</i> : Gratuité des recherches	24
<b>TITRE PREMIER BIS DU CONSENTEMENT</b>	24
- <i>Art. L. 209-4</i> : Consentement libre et éclairé du sujet de la recherche	24
- <i>Art. L. 209-5</i> : Consentement des mineurs ou des majeurs sous tutelle	25
- <i>Art. L. 209-6</i> : Responsabilité et assurance du promoteur	25
<b>TITRE PREMIER TER : DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES</b>	26
- <i>Art. L. 209-7</i> : Création des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale	26
- <i>Art. L. 209-7 bis</i> : Compétence du comité consultatif	27
- <i>Art. L. 209-7 ter (nouveau)</i> : Compétences administratives des médecins et des pharmaciens inspecteurs de la santé	27
<b>TITRE DEUXIEME : PROTECTION DE CERTAINES PERSONNES - supprimé</b>	28
- <i>Art. L. 209-8 à L. 209-12</i> : Supprimés	28

TITRE TROISIEME : DISPOSITIONS PARTICULIERES AUX RECHERCHES SANS FINALITE THERAPEUTIQUE DIRECTE	28
- Art. L. 209-13 A (nouveau) : Examen médical	28
- Art. L. 209-13 : Indemnisation dans le cas d'une recherche biomédicale sans finalité thérapeutique directe	29
- Art. L. 209-14 : Obligation d'une couverture sociale	29
- Art. L. 209-15 : Fixation d'un nombre maximal d'essais	29
- Art. L. 209-16 : Agrément des centres effectuant des recherches sans finalité thérapeutique	30
TITRE QUATRIEME : SANCTIONS PENALES	30
- Art. L. 209-17 : Notification des recherches et pouvoir d'interdiction du ministre chargé de la Santé	30
- Art. L. 209-18 : Sanctions prévues lorsque le consentement n'est pas ou mal recueilli	31
- Art. L. 209-19 : Sanctions prévues en cas de non saisine du comité consultatif pour la protection des personnes, ou de non-respect d'une décision administrative	31
- Art. L. 209-20 : Sanction ou défaut d'assurance	31
- Art. L. 209-21 : Compétences administratives des médecins et des pharmaciens inspecteurs de la santé	32
ARTICLE 2 : Non imposition des indemnités versées dans le cadre d'essais sans finalité thérapeutique	32
ARTICLE 3 : Modification du code civil - supprimé	32
ARTICLE 4 : Modification de l'article 318 du code pénal - supprimé	33
ARTICLE 4 BIS : Coordination concernant les missions des pharmaciens inspecteurs de santé	34
ARTICLE 4 TER : Réglementation des essais de phase IV	34
ARTICLE 4 QUATER (nouveau) : Circuit du médicament	34
ARTICLE 5 : Modalités d'application	35
INTITULE DE LA PROPOSITION DE LOI	35
TABLEAU COMPARATIF	37

## TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, la commission des Affaires sociales a examiné le 13 décembre 1988, en deuxième lecture, la proposition de loi relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, sur le rapport de M. Claude Huriet.

Le rapporteur a tout d'abord souligné que ce texte résultant d'une initiative sénatoriale, avait fait l'objet d'une réflexion approfondie et d'une concertation exemplaire entre les deux assemblées et le Gouvernement.

A propos des modifications apportées par l'Assemblée nationale, M. Claude Huriet a indiqué que beaucoup de précisions rédactionnelles avaient été apportées ainsi que le choix d'une nouvelle structure pour le livre II bis ainsi inséré dans le code de la santé publique.

A propos des modifications de fond, qui loin de contredire le vote du Sénat, enrichissent le texte, le rapporteur a indiqué qu'elles concernaient six points : les règles relatives au consentement de la personne, celles relatives à la responsabilité du promoteur, qui déterminent un double régime de responsabilité sans faute dans le cas d'une recherche sans finalité thérapeutique directe, et de responsabilité pour faute avec présomption de responsabilité pour une recherche à finalité thérapeutique directe. Les règles relatives à la création des comités locaux d'éthique ont été également précisées ainsi que celles définissant une période d'exclusion entre deux recherches sans finalité thérapeutique directe. Enfin, M. Claude Huriet a indiqué qu'il approuvait les motifs qui avaient amené l'Assemblée nationale à supprimer les articles 3 et 4 de sa proposition de loi, tout en indiquant que ceci n'avait pas pour objet de faire application de l'article 318 du code pénal à l'encontre du promoteur et de l'investigateur dès lors que ceux-ci respectaient la présente loi.

Enfin, le rapporteur a fait deux recommandations à propos du champ d'application de la proposition de loi. L'une est relative aux personnes concernées par la loi qui sont les êtres humains, pris en tant que personnes vivantes, ce qui exclut les personnes en état de mort cérébrale, et en l'état actuel du droit, des connaissances scientifiques et de la législation, l'embryon pris indépendamment de la mère. La deuxième concerne la définition de la recherche biomédicale, c'est-à-dire ce qui relève à la fois de la médecine et de la biologie. Ceci devrait permettre d'établir, dans certains domaines tels la cosmétologie ou l'agro-alimentaire, la distinction entre des essais effectués sur l'être humain qui relèvent du biomédical, et donc sont soumis à la présente loi et d'autres qui, à l'évidence, ne sont pas concernés, tels les tests terminaux ou encore les tests de consommateurs.

A l'issue de la discussion générale à laquelle ont participé M. Jean-Pierre Fourcade, président, MM. François Delga, Franck Sérusclat et Claude Huriet rapporteur, la commission des Affaires sociales a adopté sans modification le texte adopté par l'Assemblée nationale.

## EXPOSE GENERAL

Mesdames, Messieurs,

Le Sénat est appelé à examiner en seconde lecture la proposition de loi qu'il a adoptée le 12 octobre 1988, modifiée par l'Assemblée nationale et relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

A l'occasion de ce débat, nous pouvons témoigner de l'effort de concertation et de réflexion effectué par les parlementaires et le Gouvernement. Tant au Sénat qu'à l'Assemblée nationale, tous les intervenants ont souligné l'importance de ce texte qui doit mettre fin à une situation juridique paradoxale en ce qui concerne la recherche pharmaceutique en France et qui, plus largement, doit contribuer à la protection de l'individu dans la recherche biomédicale. Il est heureux, sur ce sujet, qu'après beaucoup de réformes envisagées, de projets de textes dont aucun n'avait été déposé par le Gouvernement sur le bureau des assemblées, une initiative parlementaire, fruit d'une concertation exemplaire, soit couronnée de succès.

Sans remettre en cause ni l'élargissement du champ d'application de la proposition de loi adopté par le Sénat sur proposition de la commission des Affaires sociales, ni les principes fondamentaux qui constituent la charpente de ce dispositif législatif, l'Assemblée nationale a adopté une série importante de modifications, signe de l'intérêt que tous apportent à ce texte. Ces modifications sont pour certaines d'ordre rédactionnel, tandis que les autres, qui portent sur le fond, enrichissent le texte initial.

# I. LES MODIFICATIONS D'ORDRE RÉDACTIONNEL APPORTEES PAR L'ASSEMBLEE NATIONALE

## 1. La nouvelle structure du texte

L'Assemblée nationale ne conteste pas la création d'un nouveau Livre à insérer dans le code de la santé publique, et justifié par le champ d'application de la proposition de loi relatif à l'ensemble des recherches biomédicales.

Mais sur proposition de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales, l'Assemblée nationale a modifié la structure de ce nouveau livre, pour regrouper notamment l'ensemble des articles relatifs au consentement.

La composition du Livre II bis -nouveau- relatif à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale est maintenant la suivante :

Titre Premier : Dispositions générales

Titre Deuxième : Du consentement

Titre Troisième : Dispositions administratives

Titre Quatrième : Dispositions particulières aux recherches sans finalité thérapeutique directe

Titre Cinquième : Sanctions pénales.

Cette nouvelle structure, qui a nécessité une nouvelle répartition des articles et donc un nombre important d'amendements n'appelle de notre part aucun commentaire particulier. Il est en effet plus intéressant que l'ensemble des articles relatifs au consentement, et garantissant la protection de l'individu soit regroupé sous un même titre.

## 2. Les précisions rédactionnelles

L'Assemblée nationale, sur l'ensemble du texte, a ensuite apporté un certain nombre de dispositions rédactionnelles, qui doivent être retenues car elles précisent le texte adopté par le Sénat. Notre propos n'est pas ici d'en faire l'énumération, mais on peut signaler les plus importantes d'entre elles :

a) *A l'article L.209-1 du code de la santé publique, relatif au champ d'application de la proposition de loi un premier alinéa additionnel précise ce qu'on entend par recherche à finalité thérapeutique directe.*

Le second alinéa additionnel donne une définition du promoteur et de l'investigateur dans toute recherche biomédicale. Cet alinéa donne, en réalité, valeur législative à une définition fixée par le code de bonnes pratiques cliniques édité par le Ministère des Affaires sociales et de l'Emploi en 1987. De plus, un amendement du Gouvernement précise qu'en cas d'essais multicentriques, le promoteur devra désigner une personne responsable désignée sous le terme d'investigateur-coordonateur.

b) *A l'article L. 209-2 du code de la santé publique relatif aux pré-requis, sur un amendement du Gouvernement en deuxième délibération, l'Assemblée nationale a adopté une rédaction plus large qui devrait être plus adaptée à l'évolution des techniques et des sciences. Quels que soient les moyens retenus, aucune recherche biomédicale ne pourra être effectuée, si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante.*

c) *A l'article L. 209-3 du code de la santé publique relatif aux conditions de réalisation des recherches biomédicales, la rédaction adoptée à l'Assemblée nationale entend permettre de façon plus explicite les recherches biomédicales en milieu "ambulatoire".*

Votre commission est tout à fait d'accord avec l'objet de cette modification, puisqu'il a toujours été entendu que sous réserve de conditions de sécurité suffisantes, des recherches pourraient être effectuées en milieu ambulatoire. En ce qui concerne les recherches sans finalité thérapeutique, l'article L. 209-16 du code de la santé publique précise que le lieu où elles se dérouleront, doit répondre à des normes techniques et de sécurité spécifiques et avoir été autorisé à ce titre par le ministère de la santé.

*d) A l'article L. 209-3 quater du code de la santé publique relatif aux essais sans finalité thérapeutique chez certaines catégories de personnes, les modifications apportées précisent notamment que les garanties prévues par cet article pour les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social concernent également les personnes en situation d'urgence.*

Pour ces personnes, qui, dans la plupart des cas, sont inconscientes, des règles spécifiques et protectrices ont été fixées en matière de consentement. Dans la mesure du possible, le consentement des proches devra être sollicité et recueilli.

Votre commission partage ce souci de précision qui apporte un supplément de garanties pour les personnes en situation d'urgence, tout en permettant qu'elles soient incluses dans des protocoles à finalité thérapeutique et parfois des protocoles sans finalité thérapeutique. Les conditions posées par la loi, pour la réalisation de ce type d'essais, qui peuvent se rencontrer en réanimation, sont en effet très protectrices pour l'individu. Ces essais ne doivent comporter aucun risque sérieux prévisible pour la personne, être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques et ne pouvoir être réalisés autrement.

### **3. La modification de l'intitulé de la proposition de loi**

L'Assemblée nationale dans un souci de cohérence a repris l'intitulé exact du livre II bis du code de la santé publique créé à l'article premier et adopté par le Sénat pour modifier le titre de la proposition de loi elle-même. Le texte de loi qui sera ainsi très prochainement promulgué sera donc intitulé comme suit : loi relative

à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Votre commission ne peut que saluer le souci de cohérence qui justifie cette modification rédactionnelle.

## **II. LES APPORTS FONDAMENTAUX DE L'ASSEMBLEE NATIONALE**

Outre les précisions rédactionnelles dont les plus essentielles ont été présentées ci-dessus, l'Assemblée nationale, sur proposition de sa commission des Affaires culturelles, familiales et sociales a apporté un certain nombre de modifications qui sont autant d'ajouts fondamentaux pour ce texte dont le but premier est la protection des personnes.

L'article premier a été ainsi modifié sur quatre points importants et deux autres amendements concernent les articles 3 et 4 de la proposition de loi.

### **1. Les règles relatives au consentement des personnes fixées par les articles L. 209-4 et L. 209-5 du code de la santé publique**

Des précisions importantes ont été apportées quant à la rédaction de ces deux articles qui sont fondamentaux pour la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

- Les informations relatives à ces recherches devront être données par tous moyens et plus précisément par oral puis résumées dans un document écrit remis à l'intéressé.

- Parmi ces informations il devra être expressément fait état du droit pour la personne de refuser de participer à un essai et surtout de son droit à se retirer de l'essai sans encourir aucune responsabilité.

- Troisièmement et dans l'intérêt d'une personne malade à qui le diagnostic de sa maladie n'a pu être révélé, l'investigateur pourra ne fournir que des éléments d'information partielle.

Enfin, pour les majeurs et les mineurs sous tutelle, les recherches sans finalité thérapeutique ne pourront être autorisées qu'après intervention du conseil de famille ou du juge des tutelles.

## **2. Les règles relatives à la responsabilité du promoteur et à son obligation d'assurance prévues par l'article L. 209-3 quinquies du code de la santé publique**

Initialement, le texte de la proposition de loi ne prévoyait qu'un régime de responsabilité sans faute pour les seuls essais sans finalité thérapeutique. Sur proposition de la commission des Affaires sociales, le Sénat avait étendu ce régime de responsabilité sans faute à toute recherche biomédicale, tout en s'interrogeant sur les risques posés par une telle extension.

Après concertation avec des juristes et des professionnels concernés et un travail de réflexion mené avec les rapporteurs des deux assemblées, le Gouvernement a déposé un amendement qui propose un double régime de responsabilité pour le promoteur.

Un régime de responsabilité sans faute en cas de recherches sans finalité thérapeutique directe. Cette responsabilité sans faute couvre également le fait du tiers et les cas où la personne se sera volontairement retirée de la recherche. Bien entendu, cela n'exclut pas pour le promoteur la possibilité d'actions récursoires à l'encontre de l'investigateur ou d'autres intervenants selon les règles de droit commun.

Un régime de responsabilité pour faute en cas d'essais à finalité thérapeutique qui est proche du régime de droit commun en matière de responsabilité médicale. Mais ce régime est néanmoins aggravé puisque une présomption de responsabilité pèse sur le promoteur qui devra faire la preuve qu'il n'a pas commis de faute. Ce dispositif s'inspire d'un mécanisme similaire en matière d'accidents du travail.

Le troisième alinéa fait obligation au promoteur de souscrire une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article.

Ce dispositif auquel la commission souscrit permet un équilibre entre le souci de protection de l'individu et la volonté de ne pas empêcher la réalisation de protocoles de recherches utiles à la science et au progrès médical en imposant des clauses de responsabilité nécessitant des polices d'assurance prohibitives ou pire inassurables.

### **3. Les règles de création et de fonctionnement des comités locaux d'éthique prévues par les articles L. 209-7 et L. 209-7 bis du code de la santé publique**

L'Assemblée nationale a retenu une nouvelle dénomination pour ces comités qui sont désormais intitulés comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale. On peut regretter cette terminologie un peu lourde mais elle traduit la volonté de bien distinguer le rôle du comité national d'éthique de celui qui sera joué par ces futurs comités. En particulier, aucune hiérarchie jurisprudentielle ne devra s'établir.

Sur leur composition, l'Assemblée nationale reprend les principes adoptés par le Sénat tout en précisant que la nomination des membres faite par le préfet de région interviendra par tirage au sort à partir de listes élaborées par les catégories ou groupes professionnels appelés à faire partie de ces comités. Les membres sont bien entendu astreints au secret professionnel.

Quant à leur compétence, il est prévu, qu'elle sera régionale comme l'avait souhaité le Sénat. Il est précisé qu'en cas d'essais multicentriques, c'est l'investigateur coordonnateur, désigné en tant que tel par le promoteur, qui soumettra le protocole d'ensemble à un comité siégeant dans la région où il exerce son activité. Cette règle de déconcentration nous paraît très judicieuse.

Enfin, les moyens d'information du ministre de la santé à propos des avis de ces comités consultatifs ont été modifiés. Le promoteur est tenu d'envoyer pour tout protocole de recherches une lettre d'intention assortie de l'avis du comité. Par ailleurs, le comité transmettra au ministre chargé de la santé tout avis négatif ; le délai de deux mois prévu par le Sénat pour que le ministre s'oppose à une telle recherche a été repris ainsi que son pouvoir général de police en cas de risque pour la santé publique ou si la loi n'est pas respectée.

#### **4. La définition d'une période d'exclusion entre deux recherches sans finalité thérapeutique**

A l'article L. 209-15 du code de la santé publique, et pour renforcer le principe selon lequel une personne ne pourra se prêter simultanément à plusieurs recherches sans finalité thérapeutique, le protocole de recherche déterminera une période d'exclusion pendant laquelle la personne ne pourra participer à une autre recherche. La durée de cette période pourra varier selon la nature de la recherche.

Ceci nous paraît une disposition importante pour la protection de l'individu, qui justifie encore plus la mise en place d'un fichier des volontaires sains. Cette mesure garantirait de plus la fiabilité des essais, et leur valeur scientifique.

### **5. La suppression de l'article 3 relatif à la protection de l'intégrité corporelle**

L'article 3 tel qu'adopté par le Sénat se proposait d'intégrer dans le code civil un principe général protégeant l'intégrité corporelle de tout individu à laquelle on ne saurait porter atteinte sans le consentement de la personne et sans y avoir été autorisé par la loi.

L'Assemblée nationale a jugé l'insertion d'un tel principe dans le code civil pour le moins prématurée et souhaité qu'une réflexion plus approfondie soit menée sur ce thème et c'est pourquoi elle a voté la suppression de cet article.

Votre commission est consciente de l'enjeu posé par cet article, qui souhaite affirmer de façon formelle un des grands principes de notre droit.

Cette traduction législative peut en effet être source d'interprétations divergentes très éloignées de notre volonté première. Une réflexion supplémentaire s'impose qui nous fait approuver la suppression de cet article.

### **6. La suppression de l'article 4 relatif à la modification de l'article 318 du code pénal**

Le vote du Sénat modifiant l'article 318 du code pénal avait pour objet d'éviter qu'il ne soit fait application de cet article, dès lors qu'une recherche biomédicale serait menée dans le cadre de la loi, et avec le consentement de la personne se prêtant à la recherche.

Mais la modification ainsi apportée à l'article 318 du code pénal supprime l'infraction pour faute intentionnelle, puisqu'elle permet à une personne de nuire délibérément et en connaissance de

cause à l'intégrité corporelle d'autrui, avec son consentement et dans le cadre de la loi, en lui administrant des substances nocives.

Telle n'était bien évidemment pas l'intention du Sénat en première lecture, qui ne peut qu'approuver en conséquence la suppression de cet article 4. Il faut cependant bien préciser, qu'en dehors de la faute intentionnelle, une personne ne pourra plus être poursuivie au titre de l'article 318 dès lors qu'elle respecte la présente loi et en particulier les règles relatives au consentement.

### **III. LA POSITION DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES DU SENAT**

#### **1. Approbation des modifications apportées par l'Assemblée nationale**

Comme il vient d'être indiqué au travers de la présentation succincte des apports et modifications votés par l'Assemblée nationale, votre commission souscrit très favorablement à la nouvelle rédaction telle qu'elle nous est proposée.

En particulier, elle retient la rédaction de l'article L. 209-3 quinquies relatif au régime de responsabilité du promoteur dans une recherche biomédicale. Cet article, fruit d'une concertation exemplaire doit permettre de concilier deux impératifs également nécessaires, à savoir la protection de l'individu qui se prête à un essai et la nécessité d'aider la recherche biomédicale pour contribuer au progrès scientifique et médical.

#### **2. Recommandations de la commission à propos du champ d'application de la proposition de loi**

A propos de recherche biomédicale et en complément des débats nombreux qui se sont déroulés depuis juin dernier, il convient

d'insister sur la définition du champ d'application de la présente proposition de loi, tel que voté par le Sénat et l'Assemblée nationale.

La réflexion peut porter sur deux axes également importants, d'une part les caractéristiques des personnes qui se prêtent à la recherche, et d'autre part la définition de la recherche biomédicale elle-même.

*a) Caractéristiques des personnes qui se prêtent à la recherche*

En ce qui concerne les personnes qui se prêtent à la recherche, les auteurs et les rapporteurs de la proposition de loi tant au Sénat qu'à l'Assemblée nationale, ont entendu ne viser que les êtres humains en tant que personnes vivantes. En l'état actuel des connaissances, des principes bioéthiques reconnus et de la législation comparée, la présente proposition de loi ne concerne donc pas les droits de l'embryon, indépendamment de ceux de la mère, non plus que les expériences réalisées sur les sujets en état de mort cérébrale. En revanche, cette proposition de loi concerne les personnes en état végétatif chronique pour lesquelles des règles particulièrement protectrices ont été prévues à l'article L. 209-3 quater.

Sur ces domaines excessivement difficiles, qui constituent de véritables problèmes de société, le législateur n'entend pas se dérober devant ses responsabilités. Mais avant de traduire dans la loi un certain nombre de règles fondamentales, il faut approfondir la réflexion menée à l'heure actuelle.

L'assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe réunie à Mayence en novembre 1988, a souhaité que soit élaboré au niveau européen un cadre de principes garantissant les droits de l'embryon reconnu comme être humain, à partir duquel les lois et réglementations nationales pourraient être élaborées.

On peut également rappeler qu'à la suite du rapport intitulé "De l'Éthique au droit" publié en février 1988 par le Conseil d'Etat, un groupe de travail interministériel présidé par M. Guy

Braibant, est chargé de préparer un projet de loi relatif à la bioéthique, définissant notamment les conditions auxquelles sont soumis la procréation médicalement assistée, le diagnostic prénatal et la recherche sur les embryons.

Enfin, en ce qui concerne le douloureux problème des sujets en état de mort cérébrale, le comité national d'éthique a rendu public le 7 novembre 1988 un avis sur l'expérimentation médicale et scientifique menée sur ces personnes. Selon ce texte, "un médecin ne peut procéder à des expériences sur un sujet en état de mort cérébrale, à moins que le sujet n'ait déclaré de son vivant et par écrit, vouloir faire don de son corps à la science".

Ces règles proposées seraient plus restrictives que celles retenues par la loi sur les prélèvements d'organes, car la finalité et l'intérêt thérapeutiques d'une expérimentation, sont de nature différente. L'intérêt thérapeutique des personnes vivantes a motivé dans la loi du 22 décembre 1976 la reconnaissance d'une présomption de consentement afin de faciliter un prélèvement d'organes rapide. Dans la pratique, cette présomption doit être mise en oeuvre avec beaucoup de précautions, surtout vis-à-vis de la famille et des proches. Les transplantations d'organes qui constituent dès à présent un progrès incontestable pour la médecine, n'ont heureusement pas eu à souffrir des questions et incertitudes soulevées à propos de la définition de la mort cérébrale. Mais tous les intervenants sur le terrain et sans nul doute le législateur, doivent rester vigilants pour définir des règles et des comportements qui respectent les droits et l'intégrité d'une personne décédée, tout en permettant la mise en oeuvre de techniques médicales dont l'intérêt thérapeutique est évident pour les personnes vivantes.

#### *b. Définition de la recherche biomédicale*

Le deuxième axe important à propos du champ d'application de la proposition de loi concerne la définition du terme "recherche biomédicale". Il s'agit là en effet d'une terminologie nouvelle sur le sens de laquelle beaucoup s'interrogent. Il faut se garder de vouloir lui donner une définition trop générale qui présenterait le grave défaut d'en faire une notion "fourre-tout" pour laquelle l'adoption de règles cohérentes de fonctionnement deviendrait impossible.

Il convient donc de partir d'une définition simple qui entend par "biomédical" ce qui concerne à la fois la biologie et la médecine. La biologie générale recouvre l'étude de tous les problèmes fondamentaux de la vie organique et regroupe plusieurs thèmes qui sont la formation de l'être vivant, l'évolution des espèces, la genèse de la vie, c'est-à-dire la reproduction et la croissance. Par médecine, il faut entendre l'ensemble des connaissances scientifiques et des moyens de tous ordres mis en oeuvre pour la prévention, la guérison ou le soulagement des maladies, blessures ou infirmités.

La recherche biomédicale inclut donc toutes les recherches menées pour améliorer la connaissance des maladies, leur prévention et leur thérapie, dans le cadre plus général de l'étude de la vie organique et de son développement.

Cette définition, aussi imparfaite soit-elle, devrait aider à préciser le champ d'application de la proposition de loi, pour lequel votre commission des affaires sociales ne veut pas d'une définition trop large, qui lui fasse perdre toute spécificité. Ceci devrait notamment faciliter la mise en oeuvre de ce texte à propos de certaines activités de recherches menées dans le domaine agro-alimentaire ou en cosmétologie. Dans ces deux secteurs, il n'est pas question de soumettre systématiquement une recherche pratiquée sur l'être humain, à l'ensemble des règles prévues par la proposition de loi. Il en est ainsi par exemple des tests terminaux avant la mise sur le marché, d'une crème de beauté ou d'un produit capillaire d'entretien. L'application de la présente proposition de loi comporterait d'autant plus d'inconvénients que la fabrication des produits cosmétiques et produits d'hygiène corporelle est soumise à des règles très strictes reconnues au niveau européen, qui sont prévues par la loi n° 75-604 du 10 juillet 1975 et reprises par la directive européenne n° 76-768 CEE du 27 juillet 1976 modifiée.

En revanche, si dans ces secteurs, des recherches sont menées, qui à l'évidence peuvent être qualifiées de biomédicales, les dispositions de la présente proposition de loi seront pleinement applicables.

## CONCLUSION

Au-delà des réflexions importantes développées à propos du champ d'application de la proposition de loi, votre commission souscrit totalement aux modifications apportées au texte par le vote de l'Assemblée nationale et qui témoignent d'une réelle concertation entre nos deux assemblées et le Gouvernement.

C'est pourquoi elle vous propose d'adopter sans modification le texte qui vous est soumis aujourd'hui.

o

o o

## **EXAMEN DES ARTICLES**

### **ARTICLE PREMIER**

**Insertion dans le code de la santé publique  
d'un livre relatif à la protection des personnes  
dans la recherche biomédicale**

*Art. L 209-1*

#### **Champ d'application**

Cet article précise le champ d'application de la proposition de loi qui concerne dans le cadre de la recherche biomédicale, les études ou expériences réalisées sur l'être humain.

Outre des modifications rédactionnelles, l'Assemblée nationale a adopté deux alinéas additionnels définissant les termes de recherches à finalité thérapeutique directe, et ceux de promoteur et d'investigateur, notamment en cas d'essai multicentriques.

## TITRE PREMIER DISPOSITIONS GENERALES

### *Art. L 209-2*

#### **Prérequis scientifiques et bilan risques-avantages**

Cet article précise les obligations fondamentales que doit respecter toute recherche biomédicale effectuée chez l'Homme.

L'Assemblée nationale, à propos de l'obligation de prérequis scientifiques fiables a adopté une rédaction plus souple pour inclure tous les progrès futurs qui seront réalisés en matière d'investigation et de recherche en laboratoire. Il a été également précisé que ces recherches devaient concourir à une meilleure connaissance scientifique de l'être humain et des moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

### *Art. L 209-3*

#### **Conditions de réalisation des recherches**

A cet article, qui confie à un médecin la direction des essais, dans un lieu répondant à des normes de sécurité, l'Assemblée nationale a adopté une rédaction confortant la possibilité, voulue par le Sénat, que de tels essais puissent être réalisés en milieu ambulatoire.

### *Art. L 209-3 bis (nouveau)*

#### **Recherches sans finalité thérapeutique sur les personnes privées de liberté**

Cet article nouveau résulte du transfert, sans modification, de l'article L 209-8 adopté par le Sénat et qui vise toutes les personnes privées de liberté. La rédaction retenue par l'Assemblée nationale permet notamment de viser les personnes en détention provisoire.

*Art. L 209-3 quater (nouveau)*

**Conditions posées quant à la participation  
de certaines personnes à des recherches biomédicales**

Il s'agit là encore du transfert, sans modification au fond, de l'article L 209-10 adopté par le Sénat relatif aux mineurs, majeurs sous tutelle et aux personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social. Outre une modification rédactionnelle, il est précisé que sont également visés les malades en situation d'urgence.

*Art. L 209-3 quinquies (nouveau)*

**Responsabilité et assurance du promoteur**

Outre le déplacement de l'article L 209-6 relatif à la responsabilité du promoteur, l'Assemblée nationale a modifié les règles relatives à la responsabilité du promoteur, comme il vous a été indiqué dans l'exposé général.

Un double régime est désormais prévu.

- Régime de la responsabilité sans faute pour les recherches sans finalité thérapeutique directe ;

- Régime de la responsabilité pour faute pour les recherches à finalité thérapeutique directe, avec présomption de faute pesant sur le promoteur. Celui-ci, pour s'exonérer, doit apporter la preuve que le dommage n'est pas imputable à une faute commise par lui ou l'un des intervenants.

Le principe de l'obligation d'assurance a été repris dans le texte adopté par l'Assemblée nationale.

*Art. L 209-3 sexiès (nouveau)*

**Gratuité des recherches**

Il s'agit là du transfert, sans modification, de l'article L 209-5 adopté par le Sénat, posant le principe de la gratuité des essais sous réserve de dispositions spécifiques pour les recherches sans finalité thérapeutique directe.

**TITRE PREMIER BIS**

**DU CONSENTEMENT**

(Division et intitulé nouveaux)

Cette insertion correspond à la nouvelle structure du texte adopté par l'Assemblée nationale.

*Art. L 209-4*

**Consentement libre et éclairé du sujet de la recherche**

L'Assemblée nationale a adopté cet article fixant les garanties fondamentales en ce qui concerne le consentement des personnes qui se prêtent à une recherche en apportant, outre des précisions rédactionnelles, des modifications intéressantes.

L'information destinée à la personne sera donnée par oral par l'investigateur puis résumée dans un document écrit remis à l'intéressé.

L'information donnée doit préciser que la personne est libre d'interrompre l'essai à tout moment.

Lorsqu'un diagnostic n'aura pu être révélé entièrement à un malade, l'information qui sera donnée à ce dernier sur le but de la recherche pourra n'être que partielle.

Les règles prévues pour le consentement des personnes à mettre en oeuvre en situation d'urgence concerne tous les types de recherche biomédicale.

*Art. L 209-5*

**Consentement des mineurs ou des majeurs sous tutelle**

Il s'agit là du transfert de l'article L 209-9 relatif aux modalités de consentement des mineurs ou majeurs sous tutelle. L'Assemblée nationale a repris les dispositions de cet article en précisant que pour les mineurs ou majeurs sous tutelle, les recherches sans finalité thérapeutiques ne pourraient être autorisées qu'après intervention du juge des tutelles ou du conseil de famille.

*Art. L 209-6*

**Responsabilité et assurance du promoteur**

supprimé

Cette suppression est de conséquence avec le déplacement du contenu de cet article à l'article L 209-3 quinquies.

TITRE PREMIER TER  
DISPOSITIONS ADMINISTRATIVES

(division et intitulé nouveaux)

Cette division résulte de la nouvelle structure du texte adoptée par l'Assemblée nationale.

*Art. L 209-7*

**Création des comités consultatifs de protection  
des personnes dans la recherche biomédicale**

L'Assemblée nationale a retenu pour l'essentiel les principes inscrits dans cet article relatif aux comités d'éthique et adoptés par le Sénat. Les modifications apportées au texte sont autant de précisions intéressantes.

Les comités consultatifs locaux sont désormais appelés comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, pour éviter toute confusion entre eux et le comité national d'éthique et éviter une hiérarchisation en matière de jurisprudence.

La compétence géographique confirmée est celle de la région, avec en cas de besoin possibilité de créer plusieurs comités, mais l'agrément est donné au niveau ministériel.

Les membres de ces comités sont nommés par le préfet de région, par tirage au sort et tenus au secret professionnel.

*Art. L 209-7 bis*

**Compétence du comité consultatif**

L'Assemblée nationale reprend en les précisant les règles fixées en ce qui concerne les compétences de ces comités et leur rôle consultatif. Il est indiqué notamment qu'en cas d'essais multicentriques, l'investigateur coordonnateur soumet le protocole à un comité siégeant dans la région où il exerce son activité.

De plus, le comité devra transmettre au ministre chargé de la santé tout avis négatif rendu sur un protocole de recherche. Par ailleurs, le promoteur aura systématiquement transmis une lettre d'intervention au ministre chargé de la santé, assortie de l'avis du comité consultatif.

Le dernier alinéa de l'article L 209-7 bis reprend les dispositions du dernier alinéa de l'article L 209-17 relatif au pouvoir général d'interdiction du ministre de la santé en cas de risque pour la santé publique ou de non respect de la loi.

*Art. L 209-7 ter (nouveau)*

**Compétences administratives des médecins**

**et des pharmaciens inspecteurs de la santé**

Il s'agit du transfert, sans modification de l'article L 209-21 relatif au rôle des médecins et pharmaciens inspecteurs de la santé.

TITRE DEUXIEME  
PROTECTION DE CERTAINES PERSONNES

(division et intitulé supprimés)

Cette suppression résulte de la nouvelle structure du texte adopté par l'Assemblée nationale.

*Art. L 209-8 à L 209-12*

Supprimés

Cette suppression est de pure conséquence puisque l'ensemble de ces articles précisant les dispositions spécifiques relatives à la protection de certaines catégories de personnes figurent désormais au titre Ier : Dispositions générales, dans les articles L 209-3 bis, L 209-3 ter, L 209-3 quater et au titre II relatif au consentement, dans les articles L 209-4 et L 209-5.

TITRE TROISIEME  
DISPOSITIONS PARTICULIERES AUX RECHERCHES  
SANS FINALITE THERAPEUTIQUE DIRECTE

*Art. L 209-13 A (nouveau)*

Examen médical

L'Assemblée nationale a inséré cet article additionnel rendant obligatoire, dans le cas des recherches sans finalité thérapeutique directe, un examen médical préalable de la personne se prêtant à la recherche.

On peut s'interroger sur la nécessité d'insérer dans un texte de loi une disposition qui semble plutôt relever du domaine réglementaire, mais votre commission n'est pas opposée au principe de cet examen médical préalable.

*Art. L 209-13*

**Indemnisation dans le cas d'une recherche biomédicale sans finalité thérapeutique directe**

L'Assemblée nationale a adopté sans le modifier cet article relatif à l'indemnisation des volontaires dans le cadre d'une recherche biomédicale sans finalité thérapeutique directe sous réserve d'une modification de conséquence.

*Art. L 209-14*

**Obligation d'une couverture sociale**

L'Assemblée nationale a adopté cet article rendant obligatoire pour toute personne participant à une recherche sans finalité thérapeutique, l'affiliation à une assurance sociale en précisant qu'il devait s'agir d'un régime obligatoire d'assurance sociale.

*Art. L 209-15*

**Fixation d'un nombre maximal d'essais**

Pour compléter le dispositif prévu par l'article L 209-15 et fixant un nombre maximal d'essais sans finalité thérapeutique directe auquel un volontaire peut se soumettre, l'Assemblée nationale a défini une période d'exclusion au cours de laquelle une personne ne peut se soumettre à un autre essai. La durée de la période variera en fonction de la nature de la recherche.

*Art. L 209-16*

**Agrément des centres effectuant des recherches  
sans finalité thérapeutique**

L'Assemblée nationale a adopté cet article relatif aux centres effectuant des recherches sans finalité thérapeutique directe en précisant que l'autorisation de fonctionnement sera délivrée pour le lieu de réalisation des essais, et non pas à l'investigateur, sans vérification de la conformité des lieux.

**TITRE QUATRIEME  
SANCTIONS PENALES  
(intitulé nouveau)**

L'intitulé de cette division a été modifié pour tenir compte de la nouvelle structure du texte adopté par l'Assemblée nationale.

*Art. L 209-17*

**Notification des recherches  
et pouvoir d'interdiction du ministre chargé de la Santé**

supprimé

Cet article a été supprimé, car les dispositions qu'il contenait ont été reprises à l'article L 209-7 bis.

*Art. L 209-18*

**Sanctions prévues lorsque le consentement n'est pas  
ou mal recueilli**

L'Assemblée nationale a adopté sans modification cet article fixant les sanctions pénales prévues lorsque le consentement des sujets n'aura pas été ou aura été mal recueilli, en dehors de simples rectifications formelles.

*Art. L 209-19*

**Sanctions prévues en cas de non saisine du comité consultatif  
pour la protection des personnes, ou de non-respect d'une  
décision administrative**

L'Assemblée nationale a adopté cet article en précisant que les peines prévues s'appliquaient également aux promoteurs ne respectant pas le principe d'un nombre maximal d'essais pour un même volontaire, ou de la période d'exclusion, défini à l'article L 209-15.

*Art. L 209-20*

**Sanction ou défaut d'assurance**

L'Assemblée nationale a adopté cet article sanctionnant le défaut d'assurance, sans modification hormis une rectification de conséquence.

*Art. L 209-21*

**Compétences administratives des médecins  
et des pharmaciens inspecteurs de la santé**

Supprimé

Cet article a été supprimé parce que transféré dans le titre  
1er ter intitulé : Dispositions administratives à l'article L 209-7 ter.

**ARTICLE 2**

**Non-imposition des indemnités versées dans le cadre  
d'essais sans finalité thérapeutique**

Cet article précisant que les indemnités versées dans le  
cadre de recherche sans finalité thérapeutique directe ne sont pas  
imposables, a été adopté sans modification par l'Assemblée  
nationale, hormis une simple rectification matérielle.

**ARTICLE 3**

**Modification du code civil**

Supprimé

Comme il a été indiqué dans l'exposé général, cet article  
avait pour objet d'insérer dans le code civil une règle de droit qui  
n'était reconnue jusqu'à présent que de manière implicite. Le nouvel  
article 16 du code civil consacrait en effet le droit de chacun au  
respect de son intégrité corporelle, en prévoyant qu'il ne pouvait y

être porté atteinte qu'avec le consentement de la personne et dans le cadre de la loi.

L'Assemblée nationale, tout en reconnaissant la nécessité d'une réflexion sur ce principe fondamental, a jugé prématuré d'insérer une telle disposition dans le code civil à l'occasion d'un débat centré autour d'un thème beaucoup plus limité, à savoir la recherche biomédicale. C'est pourquoi elle a supprimé cet article et votre commission, se rangeant aux raisons invoquées pour cette suppression, vous propose de confirmer cette suppression.

#### ARTICLE 4

##### **Modification de l'article 318 du code pénal**

##### Supprimé

Cet article modifiait l'article 318 du code pénal pour éviter qu'il n'en soit fait application au promoteur d'une recherche biomédicale, dès lors que ce dernier y était autorisé par la loi et qu'il avait obtenu le consentement de la personne. Il s'agissait d'harmoniser les différentes sources du droit.

L'Assemblée nationale a jugé que cette modification entraînait des conséquences que votre commission n'avait nullement eu l'intention de faire jouer. En effet, la modification de l'article 318 du code pénal supprime la possibilité d'inculpation pour faute intentionnelle ou volonté de nuire, dès lors que la personne a respecté le cadre de la loi et qu'elle a obtenu régulièrement le consentement du sujet de la recherche. C'est pourquoi l'Assemblée nationale a voté la suppression de cet article.

Les raisons invoquées justifient à tout le moins cette suppression que votre commission se propose de confirmer, tout en réaffirmant qu'en dehors du cas de la faute intentionnelle, il ne pourra être fait application de l'article 318 du code pénal, dès lors que

le promoteur respecte l'ensemble des règles fixées par la présente proposition de loi.

#### ARTICLE 4 BIS

### **Coordination concernant les missions des pharmaciens inspecteurs de santé**

L'Assemblée nationale a adopté, avec une simple précision rédactionnelle cet article complétant l'article L 564 du code de la santé publique relatif aux pharmaciens inspecteurs de la santé afin de tenir compte de leurs nouvelles compétences prévues à l'article L 209-7 ter nouveau.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

#### ARTICLE 4 TER

### **Réglementation des essais de phase IV**

Conforme

#### ARTICLE 4 QUATER (nouveau)

### **Circuit du médicament**

Après l'article 4 ter, l'Assemblée nationale a adopté un article additionnel ayant pour objet d'éviter les problèmes de gestion des produits ou substances utilisés au cours de la recherche en mettant fin à un circuit dérogatoire et de garantir la transparence de la fourniture des médicaments afin que l'expertise soit réalisée sur des échantillons et non sur des médicaments achetés par les établissements hospitaliers.

Votre commission ne s'oppose pas à une telle disposition qui devrait permettre aux pharmaciens des hôpitaux d'avoir des moyens réels pour exercer leur responsabilité.

## ARTICLE 5

### **Modalités d'application**

Cet article prévoit que les modalités d'application de la présente loi seront fixées par des décrets en Conseil d'Etat.

Le Sénat avait adopté un amendement du Gouvernement qui précisait les points importants pour lesquels un décret en Conseil d'Etat serait nécessaire.

L'Assemblée nationale a adopté cet article en tenant compte des modifications intervenues dans le corps du texte lui-même.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

## **INTITULE DE LA PROPOSITION DE LOI**

L'Assemblée nationale a adopté un amendement tendant à aligner le titre de la proposition de loi sur celui du livre II bis du Code de la santé publique.

Votre commission vous propose d'adopter ce nouvel intitulé sans modification.

## TABLEAU COMPARATIF

Texte de la proposition de loi adoptée par le Sénat en 1ère lecture	Texte de la proposition de loi adoptée par l'Assemblée nationale en 1ère lecture	Propositions de la commission
<p>-----</p> <p><b>Proposition de loi relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.</b></p>	<p>-----</p> <p><b>Proposition de loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.</b></p>	<p>-----</p> <p><b>Proposition de loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.</b></p>
<p>Article premier.</p>	<p>Article premier.</p>	<p>Article premier.</p>
<p>Il est inséré après le livre deuxième du code de la santé publique relatif à la protection sanitaire de la famille et de l'enfance, un livre deuxième <i>bis</i> ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Conforme</p>
<p>"Livre deuxième bis</p>	<p>"Livre deuxième bis</p>	
<p><b>Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.</b></p>	<p><b>Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.</b></p>	
<p>"Art. L. 209-1.- Les essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués chez l'homme en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes : "recherche biomédicale".</p>	<p>"Art. L. 209-1.- Les essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement ...</p>	
	<p>... biomédicale".</p>	
	<p>"Les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice thérapeutique direct pour la personne qui s'y prête sont des recherches à finalité thérapeutique directe. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont sans finalité thérapeutique directe.</p>	
	<p>"La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée ci-après le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées ci-après les investigateurs.</p>	
	<p>"Lorsque le promoteur d'une recherche confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur</p>	

Texte de la proposition de loi adoptée par le Sénat en 1ère lecture	Texte de la proposition de loi adoptée par l'Assemblée nationale en 1ère lecture	Propositions de la Commission
-----	-----	-----
<b>"Titre premier</b>	<b>"Titre premier</b>	
<b>"Dispositions générales</b>	<b>"Dispositions générales</b>	
<b>"Art. L. 209-2.-</b> Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée chez l'homme :	<b>"Art. L. 209-2.-</b> Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain ;	
"- si elle ne se fonde pas au préalable sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation suffisante réalisée en laboratoire et sur l'animal ;	"- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;	
"- 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.	"- si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;	
<b>"Art. L. 209-3.-</b> Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :	<b>"Art. L. 209-3</b> Alinéa sans modification	
"- sous la direction et sous la surveillance d'un docteur en médecine dénommé l'investigateur, justifiant d'une expérience appropriée ;	"- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin 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.	"- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.	

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par le Sénat en 1ère lecture**

-----

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par l'Assemblée nationale en  
1ère lecture**

-----

**Propositions de la Commission**

-----

**"Art. L. 209-3 bis .-** Les recherches sans finalité thérapeutique directe sur les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque prévisible pour la santé de la femme ou de l'enfant et si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes liés à la grossesse ou à l'allaitement.

**"Art. L. 209-3 ter .-** Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que si il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé

**"Art. L. 209-3 quater .-** Les mineurs, les majeurs sous tutelle et les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social et les malades en situation d'urgence ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

"Toutefois, les recherches sans finalité thérapeutique directe sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

"- ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;

"- être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;

"- ne pouvoir être réalisées autrement.

Texte de la proposition de loi  
adoptée par le Sénat en 1ère lecture

-----

Texte de la proposition de loi  
adoptée par l'Assemblée nationale en  
1ère lecture

-----

Propositions de la Commission

-----

**"Art. L.209-3 quinquies.-** Pour les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sans toutefois que puisse être opposé le fait d'un tiers, ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

"Pour les recherches biomédicales à finalité thérapeutique directe, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sauf, preuve à sa charge, que le dommage n'est pas imputable à sa faute, sans toutefois que puisse être opposé le fait d'un tiers, ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

"Pour toute recherche biomédicale, le promoteur souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

**"Art. L. 209-3 sexies -** 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 directe.

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par le Sénat en 1ère lecture**

-----

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

"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 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 et l'avis du comité local d'éthique.

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par l'Assemblée nationale en  
1ère lecture**

-----

**"Titre premier bis.**

**"Du consentement.**

"Art. L. 209-4.- Préalablement a la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un medecin qui le représente, lui ait fait connaître :

"- l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;

"- les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme

"- l'avis du comité mentionné a l'article L.209-7 bis du present code

"Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer a une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

"Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis a la personne dont le consentement est sollicité.

"Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par le Sénat en 1ère lecture**

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par l'Assemblée nationale en  
1ère lecture**

**Propositions de la Commission**

"Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité instaure par l'article L. 209-7 du présent code peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui de ses proches s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

"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 directe.

"Art. L. 209-5 .- Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs sous tutelle :

"- le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 209-4 du présent code, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs sous tutelle, le consentement est donné par le tuteur pour les recherches à finalité thérapeutique directe ne présentant pas un risque prévisible sérieux, et, dans les autres cas, par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ;

"- le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement."

"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.

**Article supprimé**

Voir ci-dessus article L. 209-3 quinquies

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par le Sénat en 1ère lecture**

-----

"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.

"**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 par le représentant de l'Etat dans la région.

"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. Ces avis sont communiqués au représentant de l'Etat dans la région.

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par l'Assemblée nationale en  
1ère lecture**

-----

**"Titre premier ter**

**"Dispositions administratives**

"**Art. L. 209-7.**- Dans chaque région, le ministre chargé de la santé agréé un ou, selon les besoins, plusieurs comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

"Le ministre fixe par arrêté le nombre de comités dans chaque région.

"Les comités sont compétents au sein de la région où ils ont leur siège. Ils exercent leur mission en toute indépendance. Ils doivent être dotés de la personnalité juridique.

"Les comités sont composés de manière à assurer une diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

"Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région, par tirage au sort des candidats.

"Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux et les agents de l'Etat qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent, ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

**Propositions de la Commission**

-----

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par le Sénat en 1ère lecture**

-----

**"Art. L. 209-7 bis .-** Les comités locaux 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.

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par l'Assemblée nationale en  
1ère lecture**

-----

"Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

"Le ministre de la santé peut retirer l'agrément si les conditions d'indépendance, de composition et de fonctionnement nécessaires pour assurer leur mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.

**"Art. L. 209-7 bis.-** Avant de réaliser une recherche chez l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale ayant son siège dans la région où il exerce son activité.

"Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, l'avis prévu à l'alinéa précédent est demandé par l'investigateur coordinateur qui soumet le projet à un comité siégeant dans la région où il exerce son activité.

"Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche notamment, la protection des participants, leur information et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Il communique au ministre chargé de la santé tout avis défavorable donné à un projet de recherche.

"Avant sa mise en oeuvre, le promoteur transmet au ministre chargé de la santé une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du comité consulté. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité. Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en oeuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par le ministre.

**Propositions de la Commission**

-----

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par le Sénat en 1ère lecture**

-----

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par l'Assemblée nationale en  
1ère lecture**

-----

**Propositions de la Commission**

-----

"Le ministre peut, à tout moment, en cas de risque pour la santé publique ou du non respect des dispositions du présent livre, suspendre ou interdire une recherche biomédicale."

**Art. L. 209-7 ter .-** Les medecins inspecteurs de la santé et les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent livre et des textes réglementaires pris pour son application."

**"Titre deuxième**

Division et intitulé supprimés

**"Dispositions spécifiques relatives à la  
protection de certaines personnes**

**"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.

**Article supprimé**

Voir ci-dessus article L. 209-3 ter

**"Art. L. 209-9.-** Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée chez des mineurs ou des majeurs protégés :

**Article supprimé**

Voir ci dessus article L. 209-5

"- 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 également être recueilli, lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par le Sénat en 1ère lecture**

-----

"Art. L. 209-10.- Les mineurs, les majeurs protégés et les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent faire l'objet de recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

"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,

"- et de ne pouvoir être réalisées autrement.

"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.

"Art. L. 209-12.- En cas de recherche à finalité thérapeutique directe à mettre en oeuvre en situation d'urgence et d'impossibilité de recueillir un consentement préalable, le protocole soumis à l'avis du comité local 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.

**"Titre troisième**

**"Dispositions particulières aux recherches sans finalité thérapeutique directe.**

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par l'Assemblée nationale en  
1ère lecture**

-----

**Article supprimé**

Voir ci-dessus article L. 209-3 quater

**Article supprimé**

Voir ci-dessus article L. 209-3 bis

**Article supprimé**

Voir ci-dessus article L. 209-4

**"Titre troisième**

**"Dispositions particulières aux recherches sans finalité thérapeutique directe.**

**Propositions de la Commission**

-----

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par le Sénat en 1ère lecture**

-----

"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.

"Art. L. 209-14.- Toute recherche biomédicale sans finalité thérapeutique directe 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.

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par l'Assemblée nationale en  
1ère lecture**

-----

"Art. L. 209-13 A .- Les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

"Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

"Art L. 209-13.- Alinéa sans modification.

"Les recherches effectuées sur des mineurs, des majeurs sous tutelle ou des personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent en aucun cas donner lieu à une telle indemnité.

"Art. L. 209-14 - Toute recherche biomédicale sans finalité thérapeutique directe sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale est interdite."

"L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

**Propositions de la Commission**

-----

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par le Sénat en 1ère lecture**

-----

"Art. L. 209-15.- Nul ne peut se prêter simultanément à 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.

"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.

**"Titre quatrième,**

**"Dispositions administratives  
et sanctions pénales.**

"Art. L. 209-17.- Préablement à sa mise en oeuvre, le promoteur communique au ministre chargé de la santé tout programme incluant des recherches biomédicales pratiquées chez l'homme.

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par l'Assemblée nationale en  
1ère lecture**

-----

"Art. L. 209-15. Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe.

"Pour chaque recherche sans finalité thérapeutique directe, le protocole soumis à l'avis consultatif du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans finalité thérapeutique directe. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

"En vue de l'application des dispositions ci-dessus, le ministre chargé de la santé établit et gère un fichier national.

"Art. L. 209-16.- Les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique ne peuvent être réalisées que dans un lieu équipé des moyens matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, autorisé, à ce titre, par le ministre chargé de la santé.

**"Titre quatrième**

**"Sanctions pénales**

**Article supprimé**

Voir ci-dessus art. L. 209-7 bis

**Propositions de la Commission**

-----

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par le Sénat en 1ère lecture**

-----

"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.

"Art. L. 209-18.- Est puni d'une peine d'emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 12 000 F 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.

"Art. L. 209-19.- Est puni d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 6 000 F à 100 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque aura 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 le ministre chargé de la santé.

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par l'Assemblée nationale en  
1ère lecture**

-----

"Art. L. 209-18.- Est puni...

...pratiquer sur  
l'être humain une recherche...

...L. 209-4 et L. 209-5 du  
présent code... ...retire.

"Est punie...

... des articles  
L. 209-3 bis à L. 209-3 quater et du dernier  
alinéa de l'article L. 209-4 du présent code.

"Art. L. 209-19. Est puni d'un  
emprisonnement de deux mois à un an et  
d'une amende de 6 000 F à 100 000 F ou de  
l'une de ces deux peines seulement :

"- quiconque aura pratiqué ou fait  
pratiquer une recherche biomédicale sans  
avoir obtenu l'avis préalable prévu par  
l'article L. 209-7 bis du présent code ;

" quiconque aura pratiqué ou fait  
pratiquer une recherche biomédicale dans  
des conditions contraires aux dispositions  
des deux premiers alinéas de l'article L. 209-  
15 du présent code ;

"- quiconque aura pratiqué...

...santé.

**Propositions de la Commission**

-----

Texte de la proposition de loi adoptée par le Sénat en 1ère lecture	Texte de la proposition de loi adoptée par l'Assemblée nationale en 1ère lecture	Propositions de la Commission
----- <p>"L'investigateur qui réalise une telle recherche sans avoir obtenu l'agrément prévu à l'article L. 209-16 est puni des mêmes peines.</p>	----- <p>"L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L. 209 16 est puni des mêmes peines.</p>	-----
<p>"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 F à 100 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.</p>	<p>"Art. L. 209-20.- Le promoteur... ...à l'article L. 209-3 quinquies du présent code... ...seulement."</p>	
<p>"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."</p>	<p><b>Article supprimé</b>  Voir ci-dessus art. L. 209 7 ter</p>	
Art. 2	Art. 2	Art. 2
<p>Après le 14° de l'article 81 du code général des impôts, il est inséré un 14° bis ainsi rédigé :</p>	<p>Après le 14° bis de l'article 81 du code général des impôts, il est inséré un 14° ter ainsi rédigé :</p>	Conforme
<p>"14° bis L'indemnité prévue par l'article L. 209-13 du code de la santé publique ;"</p>	<p>"14° ter- L'indemnité prévue par l'article L. 209-13 du code de la santé publique ;"</p>	
Art. 3	Art. 3	Art. 3
<p>L'article 16 du code civil est rétabli dans la rédaction suivante :</p>	<p><b>Supprimé.</b></p>	<b>Suppression conforme</b>
<p>"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."</p>		
Art. 4.	Art. 4.	Art. 4.
<p>Le premier alinéa de l'article 318 du code pénal est ainsi rédigé :</p>	<p><b>Supprime.</b></p>	<b>Suppression conforme</b>

Texte de la proposition de loi adoptée par le Sénat en 1ère lecture	Texte de la proposition de loi adoptée par l'Assemblée nationale en 1ère lecture	Propositions de la Commission
<p>-----</p> <p>"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."</p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>
Art. 4 bis	Art. 4 bis.	Art. 4 bis.
<p>La première phrase du premier alinéa de l'article L. 564 du code de la santé publique est ainsi rédigée :</p>	Alinéa sans modification	Conforme
<p>"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 deuxième 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.</p>	<p>"Dans tous les établissements...</p> <p>...à l'article L.209-7 ter dudit...</p> <p>... la pharmacie et aux textes réglementaires pris pour leur application.</p>	
Art. 4 ter	Art. 4 ter	Art. 4 ter
<p>Le septième alinéa (6°) de l'article L. 605 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	Sans modification.	Conforme
<p>"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 ;"</p>		
Art. 4 quater.	Art. 4 quater.	Art. 4 quater.
<p>Après l'article L. 577 bis du code de la santé publique, il est inséré un article L. 577 ter ainsi rédigé :</p>	<p>Après l'article L. 577 bis du code de la santé publique, il est inséré un article L. 577 ter ainsi rédigé :</p>	Conforme

Texte de la proposition de loi adoptée par le Sénat en 1ère lecture	Texte de la proposition de loi adoptée par l'Assemblée nationale en 1ère lecture	Propositions de la Commission
-----	-----	-----
	<p>"Art. L. 577 ter. - Dans les établissements sanitaires ou sociaux, publics ou privés qui sont titulaires d'une licence d'exercice de pharmacie, en application de l'article L. 577 du présent code, le pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie doit être préalablement informé par le promoteur des essais, études ou expérimentations envisagés sur des produits, substances ou médicaments.</p>	
	<p>"Ces produits, substances ou médicaments sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement."</p>	
Art. 5.	Art. 5.	Art. 5.
<p>Des décrets en Conseil d'Etat fixent les modalités d'application de la présente loi et notamment :</p>	Alinéa sans modification	Conforme
<p>1° la composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités locaux d'éthique ;</p>	<p>1° la composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement de nomination des membres des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par l'investigateur et sur lesquelles il est appelé à émettre leur avis ;</p>	
<p>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 ;</p>	<p>2° les conditions... ...l'article L. 209-15 du code de la santé publique ;</p>	
<p>3° les conditions de l'agrément prévu à l'article L. 209-18 du même code ;</p>	<p>3° les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 209-16 du même code ;</p>	
<p>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.</p>	Alinéa supprimé	

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par le Sénat en 1ère lecture**

-----

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 1er janvier 1990.

**Texte de la proposition de loi  
adoptée par l'Assemblée nationale en  
1ère lecture**

-----

5° la nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur au ministre chargé de la santé dans la lettre d'intention mentionnée à l'article L. 209-7 bis du code de la santé publique

Les articles L. 209-7, L. 209-7 bis L. 209-15, L. 209-16 et L. 209-19 (premier et dernier alinéas) du code de la santé publique...

...janvier 1990.

**Propositions de la Commission**

-----