

N° 535

SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1993 - 1994

Annexe au procès-verbal de la séance du 22 juin 1994.

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur la proposition de loi, MODIFIÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, tendant à modifier le livre IIbis du code de la santé publique relatif 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* ; Jacques Bimbenet, Claude Huriet, Franck Sérusclat, Louis Souvet, *vice-présidents* ; Mme Marie-Claude Beauveau, M. Charles Descours, Mme Marie-Madeleine Dieulangard, MM. Roger Lise, *secrétaires* ; Louis Althapé, José Balarello, Henri Belcour, Jacques Bialski, Paul Blanc, Eric Boyer, Louis Boyer, Louis Brives, Jean-Pierre Cantegrit, Francis Cavalier-Bénézet, Jean Chérioux, Jean-Paul Delevoye, François Delga, Mme Michelle Demessine, MM. André Diligent, Jean Durnont, Mme Joëlle Dusseau, MM. Léon Fatous, Alfred Foy, Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis, MM. Jean-Paul Hammann, Roland Huguet, André Jourdain, Philippe Labeyrie, Henri Le Breton, Marcel Lesbros, Simon Loueckhote, François Louisy, Pierre Louvot, Jacques Machet, Jean Madelain, Max Marest, Charles Metzinger, Mme Hélène Missoffe, MM. Georges Mouly, Louis Philibert, Guy Robert, Mme Nelly Rodi, MM. Gérard Roujas, Bernard Seillier, Pierre-Christian Taittinger, Martial Taugourdeau, Alain Vasselle.

Voir les numéros :

Sénat : Première lecture : 226, 307 et T.A.117 (1993-1994).

Deuxième lecture : 518 (1993-1994).

Assemblée nationale (10^e législ.) : Première lecture : 1214, 1291 et T.A. 223.

Santé publique.

SOMMAIRE

	Pages
TRAVAUX DE LA COMMISSION	5
EXPOSÉ GÉNÉRAL	7
I. L'ASSEMBLÉE NATIONALE A ADOPTÉ CONFORMES HUIT DES ONZE ARTICLES DE LA PROPOSITION DE LOI	8
II. L'ASSEMBLÉE NATIONALE EST REVENUE SUR CERTAINES DISPOSITIONS ADOPTÉES PAR LA HAUTE ASSEMBLÉE	9
III. L'ASSEMBLÉE NATIONALE A COMPLÉTÉ LES DISPOSITIONS ADOPTÉES PAR LE SÉNAT	11
EXAMEN DES ARTICLES	13
<i>Article Premier - Dissociation des fonctions de direction et de surveillance de la recherche (Art. L. 209-1 du code de la santé publique)</i>	13
<i>Art. 2 - Restriction apportée aux missions confiées au médecin (Art. L. 209-3 du code de la santé publique)</i>	14
<i>Art. 3 - Protection des femmes enceintes, des parturientes et des mères qui allaitent (Art. L. 209-4 du code de la santé publique)</i>	15
<i>Art. 4 - Protection des détenus, des malades en situation d'urgence et des personnes hospitalisées sans consentement (Art. L. 209-5 du code de la santé publique)</i>	16
<i>Art. 5 - Majeurs protégés par la loi (Art. L. 209-6 du code de la santé publique)</i>	16
<i>Art. 6 - Souscription d'un contrat d'assurance par le promoteur d'une recherche biomédicale (Art. L. 209-7 du code de la santé publique)</i>	16
<i>Art. 7 - Information des personnes se prêtant à une recherche biomédicale (Art. L. 209-9 du code de la santé publique)</i>	16
<i>Art. 8 - Modalités d'expression du consentement (Art. L. 209-10 du code de la santé publique)</i>	17
<i>Art. 9 - Mode de désignation des membres des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale et champ de compétence territorial de ces comités (Art. L. 209-11 du code de la santé publique)</i>	18
<i>Art. 10 - Avis des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale et dispositif de veille sanitaire (Art. L. 209-12 du code de la santé publique)</i>	19
<i>Article additionnel après l'article 10 - Suivi des recherches biomédicales (Art. L. 209-12-1 du code de la santé publique)</i>	19

	Pages
	-
Art. 11 - Examen médical (Art. L. 209-14 du code de la santé publique) . . .	20
Art. 12 - Versement d'une indemnité compensatrice (Art. L. 209-15 du code de la santé publique)	20
Art. 12 bis (nouveau) - Recherches à caractère militaire (Art. L. 209-13-1 du code de la santé publique)	20
Art. 12 ter (nouveau) - Recherches biomédicales effectuées sur des personnes décédées (Art. L. 209-18-1 du code de la santé publique)	21
Art. 13 - Projet d'établissement (Art. L. 714-11 du code de la santé publique)	22
Art. 14 - Transmission de données nominatives hors du territoire . . .	22
Article additionnel après l'article 14 - Harmonisation des dispositions des projets de loi relatifs aux questions d'éthique biomédicale	22
Article additionnel après l'article 14 - Laboratoire français du fractionnement	23
TABLEAU COMPARATIF	25

TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le mercredi 22 juin 1994, sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, la commission a examiné le rapport de M. Claude Huriet, sur la proposition de loi n° 518 (1993-1994), adoptée avec modifications par l'Assemblée nationale en première lecture, tendant à modifier le livre II bis du code de la santé publique, relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

M. Claude Huriet, rapporteur, a rappelé que la proposition de loi qu'il a présentée avec son collègue Franck Sérusclat avait été adoptée à l'unanimité en première lecture au Sénat. Il s'est félicité de la communauté d'analyse entre le Sénat et l'Assemblée nationale, les deux Assemblées souhaitant corriger certains dysfonctionnements dans l'application de la loi du 20 décembre 1988 sans en bouleverser l'économie.

Il a constaté que l'Assemblée nationale avait adopté, sans les modifier, huit des onze articles du texte voté par le Sénat et en avait complété seulement deux autres.

Il a regretté que l'Assemblée nationale ait introduit des dispositions tendant à dissocier la surveillance et la direction des recherches biomédicales, supprimé la possibilité pour le ministre chargé de la santé d'élargir la compétence territoriale de certains comités et n'ait pas retenu la notion de "risque sérieux prévisible" pour apprécier la validité de recherches réalisées sur certaines personnes vulnérables. Il a indiqué qu'il proposerait, sur ces trois points, de rétablir le texte du Sénat.

Il a porté une appréciation favorable sur les dispositions introduites par les députés qui prévoient la possibilité pour l'investigateur de fournir aux personnes se prêtant à certaines recherches en psychologie une information succincte sur son déroulement.

Il s'est en revanche déclaré opposé à ce qu'un décret énonce des conditions particulières d'application de la loi du 20 décembre 1988 pour les recherches à caractère militaire et à ce que ladite loi régisse les recherches effectuées sur des personnes décédées.

Il a proposé à la commission de compléter la proposition de loi par des articles assurant la coordination entre les projets de loi relatifs aux questions d'éthique biomédicale, pour tenir compte de la décision de la commission mixte paritaire chargée d'élaborer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif au respect du corps humain qui a souhaité poursuivre la transcription dans le code pénal de sanctions initialement prévues uniquement dans le code de la santé publique.

Il a enfin proposé l'adoption d'un amendement tendant à mieux asseoir la position du Laboratoire français du fractionnement.

La commission a alors procédé à l'examen des amendements.

Avant l'article premier, elle a adopté un amendement tendant à instituer une division par titres de la proposition de loi.

A l'article premier, malgré les réserves exprimées par Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis, elle a adopté un amendement de suppression afin que la direction et la surveillance des recherches continuent à être exercées par un médecin. Elle a procédé de même, en conséquence, à l'article 2.

A l'article 3, elle a adopté un amendement rétablissant la notion de "risque sérieux prévisible".

A l'article 7, elle a adopté un amendement qui vise, outre sa portée rédactionnelle, à mieux définir les recherches en psychologie qui pourront bénéficier d'un régime dérogatoire au regard des dispositions régissant le contenu de l'information délivrée aux personnes se prêtant aux recherches biomédicales.

A l'article 9, elle a adopté deux amendements tendant à ménager la possibilité pour le ministre d'élargir la compétence territoriale de certains comités consultatifs de protection des personnes.

Après l'article 10, elle a adopté un article additionnel tendant à confier à ces comités une mission de suivi des recherches biomédicales.

Elle a supprimé les articles 12 bis et 12 ter.

Après l'article 14, elle a adopté deux amendements insérant dans la proposition de loi un titre additionnel comprenant, d'une part, les dispositions nécessaires à la coordination des dispositions prévues par les projets de loi relatifs aux questions d'éthique biomédicale et, d'autre part, un article relatif au Laboratoire français du fractionnement.

Mesdames, Messieurs,

Le 15 juin dernier, l'Assemblée nationale a examiné en première lecture la proposition de loi tendant à modifier le livre II bis du code de la santé publique présentée par votre rapporteur et notre collègue Franck Sérusclat.

Cette proposition de loi vise à modifier le dispositif de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée (par la loi n° 90-86 du 23 janvier 1990 et la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991), relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Telle qu'elle a été adoptée à l'unanimité par la Haute Assemblée en première lecture, cette proposition de loi tend à mieux protéger certaines catégories de personnes, à préciser le contenu du consentement libre et éclairé, à modifier les règles de composition et de fonctionnement des comités consultatifs de protection des personnes et à adapter les règles particulières prévues pour les recherches sans bénéfice individuel direct.

Elle n'a pas pour objectif d'affecter l'économie de la loi du 20 décembre 1988 dont les principes novateurs qu'elle a posés dans notre droit ne sont pas contestés et n'appellent pas de compromis, qu'il s'agisse de l'exigence du recueil du consentement libre et éclairé des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, de l'institution d'un régime de responsabilité sans faute du promoteur ou de la protection particulière offerte à certaines catégories de personnes vulnérables ou se prêtant à des recherches sans bénéfice individuel direct.

Au cours des débats à l'Assemblée nationale, M. Jean-François Mattéi, auteur à la demande du Premier Ministre d'un rapport établissant le bilan d'application de la loi du 20 décembre 1988 et rapporteur de la présente proposition de loi au nom de la

commission des affaires culturelles, familiales et sociales, a estimé que la loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales est une "bonne loi" ; il a proposé à ses collègues d'adopter des amendements tendant à corriger certains dysfonctionnements constatés dans son application sans en bouleverser l'économie.

Votre rapporteur se félicite de cette attitude et de l'analyse commune faite par l'Assemblée et le Sénat du bilan d'application de la loi et des principaux aménagements qu'il convient d'y apporter, les divergences entre les deux assemblées pouvant être résolues sans peine dans la suite de la discussion parlementaire.

I - L'ASSEMBLEE NATIONALE A ADOPTE CONFORMES HUIT DES ONZE ARTICLES DE LA PROPOSITION DE LOI

L'Assemblée nationale a adopté conformes l'article 4 de la proposition de loi étendant aux malades mentaux hospitalisés sous contrainte et aux malades en situation d'urgence l'interdiction des recherches sans bénéfice individuel direct et majeur actuellement prévue par le code de la santé publique pour les seules personnes détenues, son article 5 plaçant les majeurs sous curatelle ou sous la sauvegarde de la justice sous le même régime juridique que les majeurs sous tutelle et précisant la situation des volontaires sains admis dans un établissement de santé à l'occasion et en conséquence de la recherche à laquelle ils se prêtent, ainsi que son article 6 étendant le bénéfice du régime de responsabilité sans faute du promoteur aux ayants-droit d'une personne s'étant prêtée à une recherche lorsqu'ils ont subi un préjudice par ricochet et précisant les modalités de souscription du contrat d'assurance.

L'Assemblée nationale a procédé de même à l'article 8 de la proposition de loi, qui élargit la protection offerte par l'article L. 209-10 du code de la santé publique aux majeurs sous tutelle en en faisant bénéficier tous les majeurs protégés par la loi.

Elle a enfin adopté conformes les articles 11, 12 et 13 de la proposition de loi, qui prévoient que la communication des résultats de l'examen médical réalisé dans le cadre des recherches sans bénéfice individuel direct doit être faite préalablement au recueil du consentement, établissent le caractère facultatif du versement d'une indemnité compensatrice aux personnes se prêtant à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct et élargissent aux

objectifs de la recherche biomédicale le contenu du projet d'établissement des établissements de santé.

L'Assemblée nationale a, par ailleurs, retenu les dispositions de l'article 10 de la proposition de loi relatives aux avis des comités consultatifs de protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales et à la veille sanitaire, ces dispositions ayant toutefois été complétées par un paragraphe additionnel. Elle a également complété, sans les modifier, les dispositions de l'article 7 de la proposition de loi décrivant le contenu de l'information qui doit être délivrée aux personnes se prêtant à des recherches biomédicales.

II - L'ASSEMBLEE NATIONALE EST REVENU SUR CERTAINES DISPOSITIONS ADOPTEES PAR LA HAUTE ASSEMBLEE

L'Assemblée nationale, sur proposition du rapporteur M. Jean-François Mattéi, a adopté deux articles (articles premier et deux) tendant à dissocier les fonctions de direction et de surveillance de la recherche, permettant ainsi à des non médecins d'assurer la direction de la recherche au sens de la loi Huriot-Sérusclat.

Votre commission vous proposera de supprimer ces deux articles, dont l'adoption procède d'un louable souci de satisfaire certains chercheurs de disciplines non médicales qui souhaitent "diriger" la recherche au sens de la loi Huriot-Sérusclat, mais n'est pas très opportune.

En effet, les dispositions controversées tendent à résoudre une difficulté mineure, qui existe seulement en apparence, par une solution qui soulève des difficultés de fond.

Certains directeurs de recherches considèrent que la loi du 20 décembre 1988, en confiant à un médecin la direction de la recherche au regard de ses dispositions, les priverait de la responsabilité effective de la recherche. Il n'en est rien ; votre rapporteur rappelle que ladite loi qualifie d'"investigateur", et non pas de "directeur de recherche", le médecin qui dirige et surveille la recherche au regard des exigences tenant à la protection des personnes et que l'existence d'un investigateur médecin n'empêche pas un "directeur de recherches" d'une discipline non médicale d'assumer ses responsabilités. Il rappelle en outre que les directeurs de recherches, en psychologie, sont en réalité les "promoteurs" de la recherche au sens de la loi du 20 décembre.

Pour résoudre ce "vrai-faux" problème, l'Assemblée nationale a adopté un dispositif qui soulève des problèmes de fond. Si en effet, la loi a confié à un médecin la direction et la surveillance de la recherche au regard de ses dispositions, c'est parce que c'est ce médecin qui sera l'interlocuteur des comités consultatifs de protection des personnes ; il sera seul en mesure d'apprécier les conséquences de la recherche pour la santé des personnes qui s'y prêtent et pourra, en fonction des observations qu'ils formulent, orienter celle-ci de manière à réduire les risques. La fonction de "surveillance" ne peut ici suffire : il faut que les comités aient la certitude que leur interlocuteur est le bon et qu'il pourra, le cas échéant, agir.

L'Assemblée nationale a modifié les dispositions proposées par l'article 3 de la proposition de loi en autorisant les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent à condition qu'elles ne présentent aucun risque prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant. Le Sénat avait autorisé de telles recherches à condition qu'elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible.

L'argument mis en avant par l'Assemblée nationale est que la rédaction adoptée par le Sénat serait moins protectrice que celle de l'article L. 209-4 du code de la santé publique actuellement en vigueur, qui fait référence à la notion de "risque prévisible".

Votre commission vous proposera toutefois de revenir à la rédaction adoptée par le Sénat : il est en effet bien clair que, dans la pratique, cet article a été interprété comme faisant référence à la notion de "risque sérieux prévisible", qui est d'ailleurs présente dans l'article L. 209-6. Si l'article L. 209-4 avait été appliqué à la lettre, il aurait eu pour effet d'interdire purement et simplement la réalisation de recherches biomédicales sur les personnes qu'il vise dans la mesure où il n'existe pas de recherche ne présentant absolument aucun risque pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

L'Assemblée a enfin supprimé les paragraphes I et II de l'article 9 de la proposition de loi qui instituent la possibilité d'un élargissement de la compétence territoriale de certains comités consultatifs de protection des personnes et suppriment la personnalité juridique des comités.

Votre commission vous propose de revenir sur la première de ces suppressions ; le texte proposé par le paragraphe I n'a en effet pas pour objet et n'aura pas pour effet de créer des comités spécialisés par disciplines, création à laquelle votre commission s'oppose sans nuance.

Votre commission accepte toutefois la seconde. Même si, à la différence du rapporteur de l'Assemblée nationale, votre rapporteur estime que des considérations relatives à la responsabilité pénale des personnes morales et à la multiplication des personnes juridiques au sein de l'administration ne sont pas "d'obscures raisons juridiques", mais d'importantes et claires raisons juridiques, elle se range à son argumentation selon laquelle des personnes moins familières de ces questions pourraient attribuer à la suppression de la personnalité juridique des comités un caractère "vexatoire".

III - L'ASSEMBLEE NATIONALE A COMPLETE LES DISPOSITIONS ADOPTEES PAR LE SENAT

A l'article 7, l'Assemblée nationale a complété le dispositif adopté par le Sénat en prévoyant que, lorsqu'une recherche en psychologie est purement descriptive et ne porte que sur des volontaires sains, seule une information préalable succincte pourra être délivrée aux personnes qui s'y prêtent, dans l'attente de leur information complète à l'issue de la recherche et sous le contrôle du comité consultatif de protection des personnes. Votre commission accepte ce dispositif qui répond à de réelles difficultés d'application de la loi par les chercheurs en psychologie sans ouvrir de brèche dans le principe du consentement.

L'Assemblée a complété les dispositions de l'article 10 de la proposition de loi en précisant que le comité consultatif rendra son avis sur l'information des participants à la recherche, non seulement préalablement à celle-ci, mais aussi pendant son déroulement. Votre commission accepte ce dispositif protecteur des personnes ; elle souhaitera toutefois le compléter par un article additionnel afin de donner aux comités consultatifs de protection des personnes un véritable rôle de suivi des recherches biomédicales.

L'Assemblée nationale a adopté un article 12 bis nouveau prévoyant que 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. Votre commission vous proposera de supprimer ce dispositif qui n'est pas de nature à améliorer l'application de la loi pour les recherches à caractère militaire.

Elle a enfin adopté un article additionnel subordonnant les recherches biomédicales sur les personnes en état de mort

cérébrale au recueil du consentement du défunt, exprimé directement ou par l'intermédiaire de sa famille.

Votre commission ne souhaite pas retenir un tel dispositif. Le livre II bis du code de la santé publique, issu de la loi du 20 décembre 1988, rassemble en effet des dispositions protectrices élaborées pour des personnes vivantes. Il n'entre pas dans la compétence des comités consultatifs de protection des personnes de donner des avis sur des recherches qui seraient effectuées sur des personnes décédées ; ces recherches sont soumises à des règles relatives au respect du corps humain telles qu'elles résultent notamment des lois relatives aux questions d'éthique biomédicale.

Si votre commission approuve la nécessité d'une législation sur les recherches effectuées sur les personnes décédées, elle estime qu'elle n'a pas sa place dans le cadre du livre II bis du code de la santé publique.

Outre ces modifications, votre commission vous proposera d'insérer dans la présente proposition de loi un titre consacré à des dispositions diverses dont les articles assurent la nécessaire coordination entre les projets de loi relatifs aux questions d'éthique biomédicale ; en effet, dans la mesure où la commission mixte paritaire chargée d'élaborer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif au respect du corps humain a souhaité poursuivre la transcription dans le code pénal de sanctions inscrites dans le code de la santé publique par le projet de loi relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, il importe désormais de "marquer" les sanctions du code de la santé publique nouvellement transcrites en indiquant pour chacune d'entre elles la référence de la sanction correspondante dans le code pénal.

Ainsi, toute modification ultérieure des dispositions d'un code sera immédiatement répercutée dans l'autre.

Votre commission vous proposera enfin d'adopter un article additionnel tendant à mieux asseoir la situation du Laboratoire français du fractionnement.

EXAMEN DES ARTICLES

Article Premier

Dissociation des fonctions de direction et de surveillance de la recherche

(Art. L. 209-1 du code de la santé publique)

Tel qu'il a été adopté par l'Assemblée nationale, l'article premier reprend les dispositions du paragraphe III de l'article premier de la proposition de loi initiale, qui ont été supprimées dans les conclusions de la commission des affaires sociales puis par le Sénat. Il tend à modifier l'article L. 209-1 du code de la santé publique actuellement en vigueur, dont le troisième alinéa dispose que "la ou les personnes physiques, qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées ci-après les investigateurs", en dissociant les fonctions de direction et de surveillance de la recherche.

L'Assemblée nationale souhaite ainsi permettre à des non médecins d'assumer la direction de la recherche au sens de la loi du 20 décembre 1988 et cantonner le médecin dans une fonction de surveillance.

Cette modification vise à satisfaire les souhaits de chercheurs non médecins, qui disposent du titre de "directeur de recherches" et n'assument pas, dans le droit en vigueur, la direction de la recherche au sens de la loi du 20 décembre 1988.

Votre rapporteur comprend ce souci et avait initialement souhaité introduire pareille modification dans le droit. Mais, après réflexion, il estime qu'elle n'est pas opportune.

A quoi correspond en effet la fonction de direction de la recherche qu'assument les médecins investigateurs pour l'application des dispositions de la loi du 20 décembre 1988 ?

Elle consiste en une mission d'information des personnes se prêtant à une recherche biomédicale, information qui concerne notamment les risques qu'elles encourent, pour leur santé, du fait de leur participation à la recherche.

Elle consiste également en une mission de dialogue avec le comité consultatif de protection des personnes ; c'est en effet l'investigateur qui transmet au comité le projet de recherche et qui est en mesure de répondre à ses questions sur les risques encourus par les personnes participant à la recherche. Qui d'autre qu'un médecin pourra certifier qu'une recherche ne présente aucun risque pour la santé des personnes qui s'y prêtent, et expliquer les garanties qui ont été prises en la matière ?

Qui d'autre qu'un médecin investigateur "dirigeant" la recherche au regard de la protection des recherches pourra modifier le projet en vue de diminuer ces risques ?

Ces éléments devraient suffire à convaincre qu'il n'est pas opportun de diminuer les garanties qu'offrent actuellement aux personnes se prêtant à des recherches biomédicales l'association des fonctions de direction et de surveillance au profit d'un médecin en vue de satisfaire une telle revendication. Il est bien entendu que des personnes qualifiées de "directeurs de recherche" ne se voient privées d'aucune prérogative par le fait qu'un médecin dirige les aspects de la recherche qui concernent la protection de la santé des personnes qui s'y prêtent, et l'on peut rappeler, s'il en était besoin que la loi du 20 décembre qualifie ce médecin d'investigateur et non de "directeur de recherche".

Aussi, votre commission vous propose de supprimer cet article.

Art. 2

Restriction apportée aux missions confiées au médecin

(Art. L. 209-3 du code de la santé publique)

Pour les mêmes raisons que celles exposées à l'article premier, votre commission vous propose de supprimer l'article 2 qui reprend les dispositions de la proposition de loi initiale en confiant au médecin une seule mission de surveillance de la recherche.

Art. 3

Protection des femmes enceintes, des parturientes et des mères qui allaitent

(Art. L. 209-4 du code de la santé publique)

L'Assemblée nationale a remplacé, dans cet article qui régit les recherches sans bénéfice individuel direct réalisées sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent, la référence à la notion de "risque sérieux prévisible", par celle de "risque prévisible".

Le rapporteur de la proposition de loi, M. Jean-François Mattéi, a justifié ce remplacement par le caractère imprécis de la notion de "risque sérieux" et par l'inopportunité pour le législateur de 1994 d'apparaître comme moins protecteur que celui de 1988".

Votre commission ne conteste pas que les dispositions du code de la santé publique actuellement en vigueur n'autorisent ces recherches que lorsqu'elles ne présentent "aucun risque prévisible", et ne souhaite pas que l'adjonction de l'adjectif "sérieux" soit comprise comme visant à réduire la protection dont bénéficient les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent.

Elle souhaite exprimer clairement son souci de réaliser une rectification matérielle aux dispositions de l'article L. 209-4 actuellement en vigueur, qui a toujours été compris comme faisant référence à la notion de "risque sérieux prévisible", notion qui est reprise à l'article L. 209-6.

S'il n'en avait été ainsi, toute recherche biomédicale sur les personnes aurait été interdite, ce qui n'a pas été le cas.

Dans la mesure où les recherches biomédicales sont, en vertu de l'article L. 209-1, des essais et expérimentations organisés et pratiqués "sur" l'être humain, et ne sont pas de simples études "de" l'être humain, elles comportent toujours des risques, qu'il convient d'évaluer.

Aussi, votre commission vous propose de rétablir la notion de "risque sérieux prévisible".

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 4

**Protection des détenus, des malades en situation d'urgence et
des personnes hospitalisées sans consentement**

(Art. L. 209-5 du code de la santé publique)

L'Assemblée nationale a adopté cet article conforme.

Art. 5

Majeurs protégés par la loi

(Art. L. 209-6 du code de la santé publique)

L'Assemblée nationale a adopté cet article conforme.

Art. 6

**Souscription d'un contrat d'assurance par le promoteur d'une
recherche biomédicale**

(Art. L. 209-7 du code de la santé publique)

L'Assemblée nationale a adopté cet article conforme.

Art. 7

**Information des personnes se prêtant à une recherche
biomédicale**

(Art. L. 209-9 du code de la santé publique)

L'Assemblée nationale a retenu le dispositif proposé par le Sénat tendant à prévoir que les personnes se prêtant à une recherche biomédicale sans bénéfice individuel direct seront informées de leur inscription sur le fichier national prévu à l'article L. 209-17.

Elle a cependant complété ce dispositif par un nouvel alinéa autorisant l'investigateur d'une recherche en psychologie, lorsque celle-ci est purement descriptive et ne porte que sur des volontaires sains, à ne fournir à ces derniers qu'une information succincte sur la recherche préalablement à la réalisation de celle-ci, étant entendu qu'une information complète sera fournie plus tard et

que le comité consultatif émettra son avis au vu notamment de cette information dont il pourra apprécier la pertinence et le caractère suffisant ou non au regard des risques encourus.

Cette disposition vise à remédier à des difficultés d'application de la loi pour certaines recherches en psychologie dont les résultats peuvent être faussés lorsqu'une information complète a été fournie aux personnes qui s'y prêtent dès le début de la recherche.

Elle est formulée de manière suffisamment stricte pour prévenir toute dérive.

Aussi, votre commission ne souhaite lui apporter que des modifications rédactionnelles, tendant, d'une part, à l'insérer à la bonne place dans l'article L. 209-9 (après le cinquième alinéa et non pas le quatrième) et à remplacer la notion de recherche "purement descriptive" par celle de recherche sans "risque sérieux prévisible".

L'Assemblée nationale a également souhaité substituer, dans l'article L. 209-9, la notion de "membres de la famille" à celle de "proches". Le rapporteur de l'Assemblée nationale, M. Jean-François Mattei, a ainsi entendu tirer les conséquences de la suppression par la commission mixte paritaire, de la référence aux proches dans le projet de loi relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, suppression combattue par le rapporteur au nom de l'Assemblée nationale, à savoir M. Jean-François Mattei.

Se félicitant que le rapporteur de l'Assemblée nationale amende aussi spontanément ses positions dès lors qu'il s'agit de faire prévaloir le droit, votre commission accepte bien volontiers de lui accorder cette satisfaction.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 8

Modalités d'expression du consentement

(Art. L. 209-10 du code de la santé publique)

L'Assemblée nationale a adopté cet article conforme.

Art. 9

Mode de désignation des membres des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale et champ de compétence territorial de ces comités

(Art. L. 209-11 du code de la santé publique)

L'Assemblée nationale a supprimé le paragraphe I de cet article qui prévoyait que le champ de compétence de certains comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale peut être étendu à plusieurs régions.

Dans la mesure où le premier alinéa de l'article L. 209-11 dispose que le ministre chargé de la santé agréé un ou plusieurs comités dans chaque région, la rédaction adoptée par la Haute Assemblée offrait en effet au ministre la possibilité d'agréer un comité pour plus d'une région.

Deux arguments ont été développés par le rapporteur de l'Assemblée nationale à l'appui de la suppression du paragraphe I du présent article.

Le premier, "inhérent à l'augmentation du nombre de comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale compétents sur une circonscription territoriale, est celui du choix par les promoteurs du comité auquel ils adresseront leur dossier, certains comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale étant réputés plus "difficiles" que d'autres".

Votre commission ne partage pas ce point de vue dans la mesure où la disposition adoptée par le Sénat n'a pas pour objet d'augmenter le nombre de comités dans chaque région, mais bien au contraire de le réduire.

Le second "est celui de l'émergence de fait de comités spécialisés" ; votre commission ne partage pas cette analyse, la réduction du nombre de comités devant au contraire les prémunir contre une telle évolution à laquelle le Sénat est résolument hostile.

L'Assemblée nationale a également supprimé le paragraphe II du présent article qui avait pour objet d'ôter aux comités leur personnalité juridique.

Votre commission se range à la position exprimée par les députés ; juridiquement fondée, cette privation de la personnalité juridique risquerait toutefois d'être mal comprise.

L'Assemblée nationale a adopté conformes les paragraphes III, IV et V du présent article.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 10

Avis des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale et dispositif de veille sanitaire

(Art. L. 209-12 du code de la santé publique)

L'Assemblée nationale a adopté conformes les dispositions des paragraphes I à VI de cet article.

Elle a complété cet article par un paragraphe additionnel précisant que les personnes participant à des recherches biomédicales doivent recevoir une information, non seulement préalablement à la recherche, mais aussi pendant son déroulement, et que le comité consultatif de protection des personnes rendra son avis en tenant compte de cette information.

Votre commission approuve cette initiative qu'elle souhaitera toutefois compléter par un article additionnel après le présent article afin de confier au comité une véritable mission de suivi des recherches biomédicales.

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

Article additionnel après l'article 10

Suivi des recherches biomédicales

(Art. L. 209-12-1 du code de la santé publique)

Votre commission vous propose d'adopter un article additionnel qui tend à poursuivre la démarche entreprise par l'Assemblée nationale en amendement l'article 10 ; il prévoit que le comité consultatif de protection des personnes pourra émettre un avis favorable à la réalisation d'une recherche sous réserve que l'investigateur lui transmette des informations complémentaires pendant le déroulement de celle-ci.

Le comité peut ainsi avoir besoin de vérifier que des informations ont été communiquées aux personnes se prêtant à des recherches pendant qu'elles se déroulent ; il peut également éprouver le besoin de vérifier qu'une étape "sensible" d'une recherche a été réalisée conformément aux recommandations qu'il avait posées.

L'avis favorable à la réalisation de la recherche pourra être maintenu ou retiré en fonction du contenu des informations transmises. Cette décision devra être adressée par le promoteur à l'autorité administrative compétente qui disposera ainsi d'informations de nature à améliorer le dispositif de veille sanitaire.

Votre commission vous propose d'adopter cet article additionnel.

Art. 11

Examen médical

(Art. L. 209-14 du code de la santé publique)

L'Assemblée nationale a adopté cet article conforme.

Art. 12

Versement d'une indemnité compensatrice

(Art. L. 209-15 du code de la santé publique)

L'Assemblée nationale a adopté cet article conforme.

Art. 12 bis (nouveau)

Recherches à caractère militaire

(Art. L. 209-13-1 du code de la santé publique)

L'Assemblée nationale a adopté un article additionnel insérant dans le code de la santé publique une disposition soumettant la consultation des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale en ce qui concerne les recherches à caractère militaire à des règles fixées par décret en Conseil d'Etat.

Cette disposition va moins loin que celle qui était proposée par le rapporteur de l'Assemblée nationale en vue de créer un comité consultatif spécialisé pour les recherches à caractère militaire et à laquelle s'est opposé le Gouvernement au motif que cette création risquerait de "conduire à l'instauration d'un véritable régime d'exception, d'autant moins justifié que deux protocoles seulement ont été jusqu'ici soumis, dans des conditions de droit commun, au comité territorialement compétent dont les membres ont été habilités en raison du niveau de confidentialité requis par le ministère de la défense". Le Gouvernement a en conséquence proposé de renvoyer l'édition de règles particulières aux recherches à caractère militaire à un décret en Conseil d'Etat.

Il semble que renvoyer, comme le propose le Gouvernement, à un décret le soin d'édicter des règles particulières n'est pas utile : des dispositions réglementaires (articles R. 2028 et R. 2036 du code de la santé publique) prévoient déjà des règles applicables aux recherches à caractère militaire. Ce n'est pas non plus très opportun, un tel article pouvant laisser à penser que les recherches à caractère militaire doivent bénéficier d'un régime dérogatoire.

Votre commission vous propose de supprimer cet article.

Art. 12 ter (nouveau)

Recherches biomédicales effectuées sur des personnes décédées

(Art. L. 209-18-1 du code de la santé publique)

L'Assemblée nationale a adopté un article additionnel tendant à insérer dans le Livre II bis du code de la santé publique une disposition subordonnant la réalisation de recherches biomédicales sur des personnes en état de mort cérébrale au recueil du consentement du défunt, de son vivant ou par le témoignage de sa famille.

Votre commission comprend les raisons qui ont justifié une telle initiative ; elle estime cependant que la recherche sur les personnes décédées ne peut relever des dispositions de la loi du 20 décembre 1988 qui protège les personnes vivantes. C'est plutôt dans le cadre des lois relatives aux questions d'éthique biomédicale, qui prévoient par exemple les conditions dans lesquelles peut être réalisé

un prélèvement à des fins scientifiques, qu'aurait dû être inséré un tel dispositif.

Votre commission vous propose de supprimer cet article.

Art. 13

Projet d'établissement

(Art. L. 714-11 du code de la santé publique)

L'Assemblée nationale a adopté cet article conforme.

Art. 14

Transmission de données nominatives hors du territoire

L'Assemblée nationale a confirmé la suppression de cet article.

Article additionnel après l'art. 14

Harmonisation des dispositions des projets de loi relatifs aux questions d'éthique biomédicale

Votre commission vous propose d'adopter un article additionnel après l'article 14 de la proposition de loi.

La commission mixte paritaire chargée d'élaborer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif au respect du corps humain a décidé de transcrire dans le code pénal des sanctions initialement prévues au seul code de la santé publique. Afin d'éviter que des modifications ultérieures dans un code ne soient pas répercutées dans l'autre, il importe d'assurer une coordination entre les dispositions des projets de loi relatif au respect du corps humain et relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal et rappeler, pour chaque sanction du code de la santé publique, la référence de la sanction correspondante dans le code pénal.

Votre commission vous propose d'adopter cet article additionnel.

Article additionnel après l'art. 14

Laboratoire français du fractionnement

Votre commission vous propose d'adopter un article additionnel tendant à valider les dispositions du décret n° 93-372 du 18 mars 1993 relatives au laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.

Cet article additionnel tend à mieux asseoir la position de ce laboratoire, au regard notamment des relations financières qu'il entretient avec ses membres. La mise en place de ce groupement d'intérêt public, qui a pour objet de préparer les médicaments dérivés du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine et qui exerce également toutes activités de recherche et de production concernant les médicaments susceptibles de se substituer aux produits dérivés du sang a été suffisamment longue et revêt une si grande importance qu'il convient de tout faire pour ne pas le fragiliser dans l'exercice de ses missions.

Votre commission vous propose d'adopter cet article additionnel.

*

* *

Sous le bénéfice de ses observations et sous la réserve des amendements qu'elle soumet à votre examen, votre commission vous demande d'adopter la présente proposition de loi.

TABLEAU COMPARATIF

<p>Conclusions de la Commission des affaires sociales du Sénat sur la proposition de loi du Sénat n° 226 (1993-1994)</p>	<p>Texte adopté par le Sénat</p>	<p>Texte adopté par l'Assemblée nationale</p>	<p>Propositions de la Commission</p>
<p>Proposition de loi tendant à modifier le livre II bis du code de la santé publique.</p>	<p>Proposition de loi tendant à modifier le livre II bis du code de la santé publique.</p>	<p>Proposition publique, relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.</p>	<p>Proposition publique, relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.</p>
<p>Article premier.</p>	<p>Article premier.</p>	<p>Article premier.</p>	<p>Article premier.</p>
<p>Le premier alinéa de l'article L. 209-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>Supprimé</p>	<p>Suppression de l'alinéa maintenue</p>	<p>Supprimé</p>
<p>« Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du progrès des connaissances biologiques ou médicales dont le caractère innovant ou la réalisation est susceptible d'affecter l'intégrité des personnes qui s'y prêtent sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes « recherches biomédicales » »</p>		<p>Suppression de l'alinéa maintenue</p>	<p><i>Titre premier</i> <i>Modifications des dispositions du livre II bis du code de la santé publique</i></p>

Conclusions de la Commission des affaires sociales du Sénat	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>Art. 2.</p>	<p>Art. 2.</p>	<p>Dans le troisième alinéa de l'article L. 209-1 du code de la santé publique, les mots : « et surveillent » sont supprimés.</p>	<p>Art. 2.</p>
<p>L'article L. 209-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>Supprimé</p>	<p>Le deuxième alinéa de l'article L. 209-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>Supprimé</p>
<p>« Les données médicales nominatives recueillies dans le cadre de ces recherches sont transmises au médecin et, le cas échéant, au chirurgien dentiste dans des conditions garantissant la confidentialité de ces informations. »</p>	<p>Art. 3.</p>	<p>«- sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;»</p>	<p>Art. 3.</p>
<p>L'article L. 209-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>	<p>Suppression de l'alinéa maintenue</p>	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>
	<p>Art. 3.</p>	<p>Suppression de l'alinéa maintenue</p>	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>
	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>	<p>Art. 3.</p>	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>
	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>

Conclusions de la Commission des affaires sociales du Sénat	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>« 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 prévisible sérieux pour la santé de la femme ou de l'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. »</p>	<p>« Art. L. 209-4. - Les recherches... ... risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles...</p>	<p>« Art. L. 209-4. - Les recherches... ... risque prévisible...</p>	<p>« Art. L. 209-4. - Les recherches... ... risque sérieux prévisible...</p>
<p>... autrement. »</p>	<p>... autrement. »</p>	<p>... autrement. »</p>	
<p>Art. 4 à</p>	<p>Art. 6</p>		
<p>Conf</p>	<p>ormes.....</p>		
<p>Art. 7.</p>	<p>Art. 7.</p>	<p>Art. 7.</p>	<p>Art. 7.</p>
<p>Après le quatrième alinéa de l'article L. 209-9 du code de la santé publique, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>Après le quatrième alinéa de l'article L. 209-9 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>I. - Après inséré deux alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>I. - Après inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>
<p>« la nature et les destinataires des données la concernant qui sont recueillies et traitées dans le cadre de la recherche ainsi que les conditions d'exercice de son droit d'accès et de rectification prévu par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.</p>	<p>Alinéa supprimé</p>	<p>Suppression de l'alinéa maintenue</p>	<p>Suppression de l'alinéa maintenue</p>
<p>« le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 209-17. »</p>	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>

**Conclusions de la
Commission des
affaires sociales du
Sénat**

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions
de la Commission**

Alinéa supprimé

«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 est purement descriptive et ne porte que sur des volontaires sains. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet communiqué au Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale et visé au premier alinéa de l'article L. 209-12 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche.»

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

Conclusions de la Commission des affaires sociales du Sénat	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
		<p>II. - 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».</p> <p>Art. 8.</p>	<p>«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.»</p> <p>II. - Non modifié</p>
<p>Art. 9.</p> <p>I. - Le deuxième alinéa de l'article L. 209-11 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>«Le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions.»</p>	<p>Art. 9.</p> <p>I.- Non modifié</p>	<p>Art. 9.</p> <p>I.- Supprimé</p>	<p>Art. 9.</p> <p>I. - Le deuxième alinéa de l'article L. 209-11 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>«Le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions.»</p>

732.2

Conclusions de la Commission des affaires sociales du Sénat	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>II. - Le troisième alinéa de cet article est supprimé.</p>	<p>II.- Non modifié</p>	<p>II.- Supprimé</p>	<p>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.»</p>
<p>III - Le début du quatrième alinéa de ce même article est ainsi rédigé :</p>	<p>III.- Non modifié</p>	<p>III.- Non modifié</p>	<p>III.- Non modifié</p>
<p>«Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences ... (le reste sans changement).»</p>	<p>IV.- Alinéa sans modification</p>	<p>IV.- Non modifié</p>	<p>IV.- Non modifié</p>
<p>IV. - Le cinquième alinéa de cet article est ainsi rédigé :</p>	<p>«Leurs membres...</p>		
<p>«Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région où le comité a son siège, sur proposition d'organismes ou d'autorités habilités à le faire, dans des conditions déterminées par décret.»</p>	<p>... siège. Ils sont choisis parmi les personnes figurant sur une liste établie sur proposition... ... décret.»</p>		
<p>V. - Le sixième alinéa de cet article est ainsi modifié :</p>	<p>V.- Le sixième... ... ainsi rédigé :</p>	<p>V.- Non modifié</p>	<p>V.- Non modifié</p>

Conclusions de la Commission des affaires sociales du Sénat	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>« 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). »</p>	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>		
<p>Art. 10.</p>	<p>Art. 10.</p>	<p>Art. 10.</p>	<p>Art. 10.</p>
<p>I. - Les premier et deuxième alinéas de l'article L. 209-12 du code de la santé publique sont ainsi modifiés :</p>	<p>I. - Les ...</p>	<p>I. - Non modifié</p>	<p>Sans modification</p>
<p>« 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.</p>	<p>... ainsi rédigés :</p>		
	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>		
<p>« 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. »</p>	<p><i>Alinéa sans modification</i></p>		

Conclusions de la Commission des affaires sociales du Sénat	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>II. - 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 ».</p>	<p>II. - Non modifié</p>	<p><i>I bis (nouveau).</i> - 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 ».</p>	
<p>III. - Dans les troisième et quatrième alinéas de cet article, les mots : « au ministre » sont remplacés par les mots : « à l'autorité administrative compétente ».</p>	<p>III. - Dansalinéas 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 ».</p>	<p>III. - Non modifié</p>	
<p>IV. - Après la première phrase du troisième alinéa de cet article, il est inséré deux phrases ainsi rédigées :</p>	<p>IV. - Après inséré une phrase ainsi rédigée :</p>	<p>IV. - Non modifié</p>	

**Conclusions de la
Commission des
affaires sociales du
Sénat**

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions
de la Commission**

—

«Le cas échéant, il apprécie également la nécessité du recours à des données nominatives et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la commission nationale de l'informatique et des libertés dans les conditions prévues à l'article 15 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, quelle que soit la nature juridique de l'organisme mettant en oeuvre le traitement automatisé. Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur.»

V. - La dernière phrase du sixième alinéa de cet article est remplacée par les deux phrases suivantes :

«Dans un délai ...

... l'investigateur.»

V. - La dernière ...

... remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

V. - Non modifié

**Conclusions de la
Commission des
affaires sociales du
Sénat**

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions
de la Commission**

« 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. »

Alinéa sans modification

VI. - Le dernier alinéa de cet article est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

VI. - Le dernier alinéa de cet article est ainsi rédigé :

VI. - Non modifié

« 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. »

Alinéa sans modification

Art. add. après l'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 :

**Conclusions de la
Commission des
affaires sociales du
Sénat**

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions
de la Commission**

*« Art. L. 209-12-1. -
Le comité consultatif de
protection des personnes
dans la recherche
biomédicale 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 complé-
mentaires par l'investi-
gateur 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 et Art. 12

Conf ormes

Art. 12 bis (nouveau).

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. 12 bis.

Supprimé

Conclusions de la Commission des affaires sociales du Sénat	Texte adopté par le Sénat	Texte adopté par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	—	Art. 12 <i>ter</i> (nouveau). Il est inséré, après l'article L. 209-18 du code de la santé publique, 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 le consentement du défunt 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. »	Art. 12 <i>ter</i>. Supprimé
.....	Art. 13.	Art. 13.
.....	Conforme	Conforme
.....	Art. 14.	Art. 14.
.....	Suppression	Conforme
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

**Conclusions de la
Commission des
affaires sociales du
Sénat**

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions
de la Commission**

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

«Comme il est dit à l'article 511-7 du code pénal, le fait...»

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...»

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...»

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...»

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...»

**Conclusions de la
Commission des
affaires sociales du
Sénat**

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions
de la Commission**

*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...»*

*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...»*

*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...»*

*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...»*

*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...»*

760

7

it

**Conclusions de la
Commission des
affaires sociales du
Sénat**

**Texte adopté
par le Sénat**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale**

**Propositions
de la Commission**

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...»

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...»

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...»

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...»

Art. add. après l'Art. 14.

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