

N° 593

SÉNAT

TROISIÈME SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1993 - 1994

Annexe au procès-verbal de la séance du 7 juillet 1994.

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur la proposition de loi, MODIFIÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE EN DEUXIÈME 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,

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 Beaudeau, M. Charles Descours, Mme Marie-Madeleine Dieulangard, MM. Roger Lise, *secrétaires* ; Louis Althapé, José Balareello, 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 Dumont, Mme Joëlle Dusseau, MM. Léon Fatous, Alfred Foy, Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis, MM. Jean-Paul Hammann, Roland Huguët, 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, 535 et T.A. 180 (1993-1994).

Troisième lecture : 581 (1993-1994).

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

Deuxième lecture : 1433, 1447 et T.A. 258.

Santé publique.

SOMMAIRE

	Pages
	-
EXPOSE GENERAL	3
'TABLEAU COMPARATIF'	7

Mesdames, Messieurs,

Après deux lectures dans chaque assemblée, deux articles seulement de la proposition de loi tendant à modifier le livre II bis du code de la santé publique, déposée par votre rapporteur et notre collègue Franck Sérusclat, demeurent en discussion.

Il convient de souligner l'esprit d'ouverture qui a caractérisé la discussion parlementaire, tant à l'Assemblée nationale qu'au Sénat, et qui a notamment permis son adoption, en séance publique, à l'unanimité.

Deux dispositions demeurent en navette :

- à l'article 9, l'Assemblée nationale a introduit un paragraphe additionnel précisant que le champ territorial de compétence d'un comité pourra être étendu à plusieurs régions afin de respecter des conditions minimales d'activité définies par décret en Conseil d'Etat ;

- après l'article 16, l'Assemblée a rétabli un article additionnel insérant dans le livre II bis du code de la santé publique un article relatif aux recherches effectuées sur des personnes en état de mort cérébrale. Cet article avait été supprimé par le Sénat.

Votre commission accepte sans hésiter la première de ces modifications. Certes, votre rapporteur avait tenu à bien préciser, à la fois dans ses rapports et en séance publique que l'éventuelle extension du champ territorial de compétence de certains comités consultatifs de protection des personnes visait à faire en sorte que l'ensemble des comités aient un niveau d'activité pouvant être considéré comme raisonnable ; il estimait que cela était suffisant.

Votre commission n'avait donc pas estimé utile de prévoir qu'un décret en Conseil d'Etat déterminerait, en quelque sorte, un "seuil minimal d'activité" pour ces comités.

Une telle disposition apparaissant cependant de nature à rassurer le rapporteur de l'Assemblée nationale qui avait manifesté la crainte que la faculté d'élargissement de la compétence territoriale des comités soit utilisée en vue de créer des comités spécialisés par discipline, votre commission ne s'y opposera pas.

Il convient en revanche de commenter un peu plus longuement la réintroduction, par l'Assemblée nationale, d'un article relatif aux recherches effectuées sur les personnes en état de mort cérébrale, qui avait été supprimé par le Sénat.

Cet article insère dans le livre II bis du code de la santé publique un article L. 209-18-1 disposant qu'"aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans son consentement, exprimé directement ou par le témoignage de sa famille" et que les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches.

Votre commission ne présentera pas d'amendement à cet article qui a pour seul avantage de combler un vide législatif qui n'est d'ailleurs pas assimilable à un vide juridique, la jurisprudence du Conseil d'Etat ayant en effet clairement établi les conditions dans lesquelles peut être effectuée une recherche sur une personne en état de mort cérébrale.

Mais elle tient à émettre les plus sérieuses réserves à son égard, réserves qui la conduiront éventuellement à revenir ultérieurement sur cette question.

Première réserve : l'interprétation faite par le rapporteur de l'Assemblée nationale de la notion de "mort cérébrale" n'est pas satisfaisante.

Au cours de la deuxième séance du lundi 4 juillet 1994 (compte rendu analytique officiel, p. 10 et 11), M. Jean-François Mattei, rapporteur, a donné de la mort cérébrale une interprétation qui est à la fois critiquable sur le plan scientifique et erronée en droit.

Il a ainsi qualifié la mort cérébrale d'"état frontière entre la vie et la mort", de frontière "où il y a un doute sur l'état de mort", de "passage mal défini entre la vie et la mort".

Il a en outre accepté, en séance publique, de rectifier son amendement en supprimant l'assimilation faite entre les notions de personne "en état de mort cérébrale" et de "défunt".

Une telle interprétation est contraire à la définition de la mort retenue par la communauté scientifique.

Il a ainsi été établi au congrès européen d'anesthésie de Varsovie, qui s'est déroulé du 9 au 15 septembre 1990, que "la mort est l'arrêt total et définitif des fonctions du cerveau".

Une telle interprétation est également contraire aux dispositions de la circulaire Jeanneney de 1968 qui définit les conditions dans lesquelles est effectué le constat de la mort.

Aux termes des dispositions des lois relatives aux questions d'éthique biomédicale (article L. 671-7 du code de la santé publique), un décret en Conseil d'Etat viendra prochainement établir ces conditions avec une autorité juridique supérieure à celle de la circulaire actuellement en vigueur.

Il est donc bien clair, et votre rapporteur ne comprend pas, à cet égard, le discours de M. Jean-François Mattei, que la mort cérébrale est la mort et qu'une personne en état de mort cérébrale est une personne défunte.

Deuxième réserve : le livre II bis du code de la santé publique, relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, ne constitue pas un cadre juridique approprié pour accueillir une disposition relative aux personnes décédées.

Le livre II bis du code de la santé publique comporte des dispositions protectrices pour les personnes qui "se prêtent" à des recherches biomédicales ; elles font notamment référence au "risque encouru par ces personnes", au "bénéfice escompté" pour elles et comporte des dispositions, telles que la responsabilité sans faute du promoteur ou le versement d'une indemnité compensatrice, qui en font une loi protectrice des personnes vivantes.

En qualifiant les recherches sur des personnes décédées de "recherches biomédicales", l'Assemblée nationale soumet ces recherches à l'ensemble de ces dispositions protectrices.

Or, les recherches effectuées sur des personnes en état de mort cérébrale doivent respecter des règles relatives, non à la "protection des personnes", mais au "respect du corps humain".

C'est une telle interprétation qu'a retenue le Conseil d'Etat (CE Assemblée, 2 juillet 1993) en qualifiant **d'erreur de droit** le fait pour la section disciplinaire du conseil national de l'Ordre des médecins d'estimer, à l'appui de la sanction prononcée à l'encontre du Docteur Milhaud, qu'il avait méconnu les dispositions des articles 2, 7 et 19 du code de déontologie, **"qui ne peuvent s'appliquer qu'à des personnes vivantes"**.

Le Conseil d'Etat a en revanche considéré que les principes déontologiques fondamentaux relatifs au **"respect de la personne humaine"**, qui s'imposent au médecin dans ses rapports avec son patient, ne cessent pas de s'appliquer avec la mort de celui-ci.

La haute juridiction a posé trois principes qui s'appliquent à de telles recherches :

- la mort doit avoir été constatée dans des conditions analogues à celles qui ont été définies par les articles 20 à 22 du décret du 31 mars 1978 ;

- l'expérimentation doit répondre à une nécessité scientifique reconnue ;

- l'intéressé doit avoir donné son consentement de son vivant ou l'accord de ses proches, s'il en existe, doit avoir été recueilli.

Ces principes relatifs au respect du corps humain auraient eu **pleinement leur place dans les projets de loi relatifs aux questions d'éthique biomédicale**, dont l'un d'eux était exclusivement consacré au respect du corps humain.

Votre commission regrette qu'un tel amendement n'ait pas été déposé à cette occasion ; elle envisage de vous proposer ultérieurement d'insérer, dans le code de la santé publique, des dispositions relatives aux recherches sur les personnes décédées en les disjoignant du livre II bis qui doit demeurer fidèle à son objet, qui est la protection des personnes et non le respect du corps humain.

* *

*

Sous réserve de ces observations, votre commission des affaires sociales vous demande d'adopter la présente proposition de loi.

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté en première lecture par le Sénat	Texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale	Texte adopté en deuxième lecture par le Sénat	Texte adopté en deuxième lecture par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
Proposition de loi tendant à modifier le livre II bis du code de la santé publique.	Proposition de loi tendant à modifier le livre II bis du code de la santé publique, relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recher- ches biomédicales.	Proposition de loi tendant à modifier le livre II bis du code de la santé publique, relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recher- ches biomédicales.	Proposition de loi tendant à modifier le livre II bis du code de la santé publique, relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recher- ches biomédicales.	Proposition de loi tendant à modifier le livre II bis du code de la santé publique, relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recher- ches biomédicales.
		Titre premier	Titre premier	Titre premier
		Modifications des dispositions du livre II bis du code de la santé publique (Division et intitulé nouveaux)	Modifications des dispositions du livre II bis du code de la santé publique	Modifications des dispositions du livre II bis du code de la santé publique
		Article premier et 2.		
		Suppression conforme		

Texte adopté en première lecture par le Sénat	Texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale	Texte adopté en deuxième lecture par le Sénat	Texte adopté en deuxième lecture par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
—	—	—	—	—
.....	Article 2 bis et 3. Suppression conforme
.....	Art. 7. Conforme
.....
<p data-bbox="280 829 366 859">Art. 9.</p> <p data-bbox="155 888 495 1048">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 data-bbox="155 1077 495 1237">«Le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions.»</p> <p data-bbox="155 1266 495 1354">II.- Le troisième alinéa de cet article est supprimé.</p>	<p data-bbox="625 829 711 859">Art. 9.</p> <p data-bbox="582 888 754 917">I.- Supprimé</p> <p data-bbox="582 1266 754 1295">II.- Supprimé</p>	<p data-bbox="970 829 1056 859">Art. 9.</p> <p data-bbox="840 888 1177 1048">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 data-bbox="840 1077 1177 1237">«Le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions.»</p> <p data-bbox="840 1266 1177 1354">II.- Le troisième alinéa du même article est ainsi rédigé :</p>	<p data-bbox="1293 829 1379 859">Art. 9.</p> <p data-bbox="1250 888 1466 917">I. - Non modifié</p> <p data-bbox="1250 1266 1466 1295">II. - Non modifié</p>	<p data-bbox="1638 829 1724 859">Art. 9.</p> <p data-bbox="1552 888 1811 917">Sans modification</p>

Texte adopté en première lecture par le Sénat	Texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale	Texte adopté en deuxième lecture par le Sénat	Texte adopté en deuxième lecture par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<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>	

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

II bis (nouveau). - Il est inséré, après le troisième alinéa du même article, un alinéa ainsi rédigé :

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

Texte adopté en première lecture par le Sénat	Texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale	Texte adopté en deuxième lecture par le Sénat	Texte adopté en deuxième lecture par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>«Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences ... (le reste sans changement).»</p>	IV.- Non modifié	IV.- Non modifié	IV.- Non modifié	—
<p>IV.- Le cinquième alinéa de cet article est ainsi rédigé :</p>	V.- Non modifié	V.- Non modifié	V.- Non modifié	
<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>V.- Le sixième alinéa de cet article est ainsi rédigé :</p>				

Texte adopté en première lecture par le Sénat	Texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale	Texte adopté en deuxième lecture par le Sénat	Texte adopté en deuxième lecture 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>				
		Art. 10 bis.		
	 Conforme.....		
		Art. 12 bis A et 12 bis B.		
	 Conformes.....		

Texte adopté en première lecture par le Sénat	Texte adopté en première lecture par l'Assemblée nationale	Texte adopté en deuxième lecture par le Sénat	Texte adopté en deuxième lecture par l'Assemblée nationale	Propositions de la Commission
		Art. 12 ter.		
		Suppression conforme		
		Titre II	Titre II	Titre II
		Dispositions diverses	Dispositions diverses	Dispositions diverses
		<i>(Division et intitulé nouveaux)</i>		
		Art. 15 et 16.		
		Conformes.		
			Art. 17 (<i>nouveau</i>).	Art. 17 (<i>nouveau</i>).
			Après l'article L. 209-18 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 209- 18 1 ainsi rédigé :	Sans modification

**Texte adopté
en première lecture
par le Sénat**

**Texte adopté
en première lecture par
l'Assemblée nationale**

**Texte adopté
en deuxième lecture
par le Sénat**

**Texte adopté en
deuxième lecture par
l'Assemblée nationale**

**Propositions
de la
Commission**

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

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