

N° 34

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2009-2010

Enregistré à la Présidence du Sénat le 14 octobre 2009

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des affaires sociales ⁽¹⁾ sur la proposition de loi, ADOPTÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, relative aux recherches sur la personne,

Par Mme Marie-Thérèse HERMANGE,

Sénateur

(1) Cette commission est composée de : Mme Muguette Dini, présidente ; Mme Isabelle Debré, M. Gilbert Barbier, Mme Annie David, M. Gérard Dériot, Mmes Annie Jarraud-Vergnolle, Raymonde Le Texier, Catherine Procaccia, M. Jean-Marie Vanlerenberghe, vice-présidents ; MM. Nicolas About, François Autain, Paul Blanc, Jean-Marc Juillard, Mmes Gisèle Printz, Patricia Schillinger, secrétaires ; M. Alain Vasselle, rapporteur général ; Mmes Jacqueline Alquier, Brigitte Bout, Claire-Lise Champion, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Mme Jacqueline Chevé, M. Yves Daudigny, Mme Christiane Demontès, M. Jean Desessard, Mme Sylvie Desmarescaux, M. Guy Fischer, Mme Samia Ghali, MM. Bruno Gilles, Jacques Gillot, Adrien Giraud, Mme Colette Giudicelli, MM. Jean-Pierre Godefroy, Alain Gournac, Mmes Sylvie Goy-Chavent, Françoise Henneron, Marie-Thérèse Hermange, Gélita Hoarau, M. Claude Jeannerot, Mme Christiane Kammermann, MM. Marc Laménie, Serge Larcher, André Lardeux, Dominique Leclerc, Jacky Le Menn, Jean-François Mayet, Alain Milon, Mmes Isabelle Pasquet, Anne-Marie Payet, M. Louis Pinton, Mmes Janine Rozier, Michèle San Vicente-Baudrin, MM. René Teulade, François Vendasi, René Vestri, André Villiers.

Voir le(s) numéro(s) :

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : 1372, 1377 et T.A. 229

Sénat : 177 rect (2008-2009) et 35 (2009-2010)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS	5
I. UNE MEILLEURE PRISE EN COMPTE DE LA RECHERCHE	9
A. L'IMPORTANCE DES RECHERCHES CLINIQUE ET NON INTERVENTIONNELLE	9
1. <i>Faciliter la recherche par les promoteurs institutionnels</i>	10
2. <i>Une extension nécessaire du champ de la recherche ?</i>	11
B. LA PRÉSERVATION DES PRINCIPES ÉTHIQUES	13
1. <i>Le rôle des comités de protection des personnes</i>	14
a) Les garants de l'éthique de la recherche.....	14
b) Un fonctionnement perfectible.....	16
2. <i>Le consentement</i>	17
a) Information et consentement.....	17
b) Les recherches sur les enfants.....	18
II. LES DISPOSITIONS PROPOSÉES	19
A. UN CONTRÔLE UNIFIÉ SUR LA RECHERCHE	19
1. <i>Classifier la recherche en fonction des risques encourus</i>	20
2. <i>Simplifier les procédures</i>	20
B. UN RÉÉQUILIBRAGE NÉCESSAIRE	21
1. <i>Garantir le bon fonctionnement des comités de protection des personnes</i>	22
2. <i>Clarifier les définitions proposées</i>	22
EXAMEN DES ARTICLES	25
• <i>Article 1^{er} (art. L. 1121-1 à L. 1121-3, L. 1121-4, L. 1121-8-1 (nouveau), L. 1121-11, L. 1121-12, L. 1121-14, L. 1121-15, L. 1121-16, L. 1122-1-1 (nouveau), L. 1122-1-2, L. 1122-2, L. 1123-6, L. 1123-89, L. 1125-2, L. 1125-3, L. 1126-3, L. 1126-5, L. 1126-7, L. 1126-10 du code de la santé publique) Création de trois catégories de recherches sur la personne dans un cadre législatif unique</i>	25
• <i>Article 2 (art. L. 1121-16-1 du code de la santé publique) Définition des recherches interventionnelles à finalité non commerciale</i>	32
• <i>Article 3 (art. L. 1123-7, L. 1243-3 et L. 1243-4 du code de la santé publique) Simplification et mise en cohérence du régime d'autorisation et de déclaration des recherches utilisant des collections d'échantillons biologiques humains</i>	33
• <i>Article 4 (art. L. 1123-1 et L. 1123-5 du code de la santé publique) Statut juridique et conditions de retrait d'agrément des comités de protection des personnes</i>	35
• <i>Article 4 bis (art. L. 5126-1 du code de la santé publique) Distribution des produits, substances ou médicaments nécessaires à la recherche</i>	36
• <i>Article 4 ter (art. L. 1125-3 du code de la santé publique) Mise en cohérence du code de la santé publique et du code de l'environnement</i>	36
• <i>Article 4 quater (art. L. 5124-9 du code de la santé publique) Régime des médicaments radiopharmaceutiques et de certains médicament élaborés dans le cadre de la recherche</i>	37

• <i>Article 4 quinquies (art. L. 1123-1-1 nouveau du code de la santé publique)</i> Création d'une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine	37
• <i>Article 4 sexies</i> Possibilité de dérogation à la procédure de contrôle du traitement de l'information	38
• <i>Article 4 septies</i> Interdiction du test de la dose maximum tolérée pour un médicament sans lien avec la pathologie de la personne à laquelle il est administré	39
• <i>Article 5</i> Entrée en vigueur de la loi	39
• <i>Intitulé du projet de loi</i>	40
TRAVAUX DE LA COMMISSION	41
LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE RAPPORTEUR	53
ANNEXE - PRÉSENTATION POWERPOINT DE L'EXAMEN DE LA PROPOSITION DE LOI RELATIVE AUX RECHERCHES SUR LA PERSONNE	55
TABLEAU COMPARATIF	65

Mesdames, Messieurs,

Le principe de l'inviolabilité de la vie humaine emporte une double conséquence : l'indisponibilité du corps humain et l'impossibilité d'autoriser autrui à porter atteinte à sa vie¹. En conséquence, tout acte de recherche médicale non directement destiné à soigner un malade était considéré avant la « loi Huriet-Sérusclat » du 20 décembre 1988², comme illicite et susceptible d'entraîner, pour le chercheur, une condamnation pour coups et blessures ou administration de substances nuisibles.

Or, dans le même temps, la sécurité des personnes imposait de subordonner la mise sur le marché d'un médicament à un examen préalable scientifique approfondi, impliquant nécessairement des essais sur l'homme.

Cette exigence est consacrée de longue date par le droit européen. La convention du 22 juillet 1964 relative à l'élaboration d'une pharmacopée européenne, élaborée sous l'égide du Conseil de l'Europe, a en effet marqué l'amorce du rapprochement des législations nationales sur le médicament afin de parvenir à un même degré de rigueur et donc de qualité. Parallèlement, des normes de droit communautaire ont été élaborées afin de garantir une distribution du médicament conforme aux règles du marché commun. La directive du 26 janvier 1965 et surtout celle du 20 mai 1975, qui l'a complétée et amplifiée, ont imposé des essais cliniques sur des volontaire sains (essais dits de phase I destinés à déterminer les effets d'un médicament sur l'organisme humain ainsi que ses éventuels effets nocifs), dans le cadre des procédures européennes d'autorisations de mise sur le marché (AMM)³. Un contrôle renforcé a dès lors été mis en œuvre pour assurer la conformité au cadre légal international des AMM des médicaments en France, grâce à la

¹ Françoise Alt-Maes, *l'apport de la loi du 20 décembre 1988 à la théorie du consentement de la victime*, *Revue de science criminelle*, 1991, p. 244.

² Loi n° 88-1138 relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale.

³ Directives 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques et 75/318/CEE du Conseil, du 20 mai 1975, relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxicopharmacologiques et cliniques en matière d'essais de spécialités pharmaceutiques (spécialement la troisième partie relative aux essais cliniques).

création de la commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments créée en 1978¹.

La contradiction légale entre l'obligation scientifique - et européenne - de mener des essais et l'interdiction pénale de porter atteinte à la vie humaine n'en était pas pour autant levée. Il en résultait un frein à la recherche et des pratiques peu compatibles avec le droit des personnes qui, dans les faits, étaient rarement informées de leur participation à un essai, élaboré sans regard extérieur et dans le cadre de responsabilités mal définies entre le médecin en charge de la recherche et la société pharmaceutique commanditaire.

Dix ans après l'introduction en droit français de l'AMM du médicament, la loi Huriet-Sérusclat a trouvé un équilibre entre les nécessités de la recherche tournée vers l'intérêt collectif et l'inviolabilité de la vie humaine, entre la protection des chercheurs et celle des personnes. Le régime de responsabilité a tout d'abord été clarifié en obligeant le promoteur public ou privé de la recherche à présenter les demandes d'autorisation des protocoles qui seront effectués pour son compte par le chercheur responsable, dit investigateur, et son équipe. La recherche envisagée est également, depuis cette date, systématiquement soumise à un examen effectué par les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale. Leur avis, consultatif, a été transformé en autorisation préalable par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique² et leur nom a été modifié en comités de protection des personnes.

Les comités de protection des personnes

Les « comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale » (CCPPRB), créés par la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988, sont devenus les « comités de protection des personnes » en application de la loi du 9 août 2004.

Il existe en France quarante comités de protection des personnes chargés de se prononcer sur la conformité aux exigences de la protection des personnes de chaque protocole de recherche biomédicale sur l'être humain.

Sans un avis favorable de leur part, aucune recherche ne peut être engagée.

L'article L. 1123-7 du code de la santé publique présente une liste non limitative de critères au regard desquels les comités se prononcent sur la validité d'un protocole de recherche. Parmi ceux-ci figurent l'information fournie aux personnes sollicitées ainsi que les montants et modalités d'indemnisation des participants lorsque la recherche y donne droit.

Les comités sont composés à parité de deux collèges, l'un de scientifiques et l'autre de membres de la société civile, tous choisis pour leur compétence.

¹ Elle est aujourd'hui intégrée à l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps).

² Loi n° 2004-806 du 9 août 2004, articles 88 et 89.

La compétence de chacun des quatorze membres titulaires (et d'autant de membres suppléants) est précisée par l'article R. 1123-4 du code de la santé publique. Il dispose :

Les comités de protection des personnes comprennent quatorze membres titulaires répartis en deux collèges :

Le premier collège est composé de :

1° Quatre personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale, dont au moins deux médecins et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie ;

2° Un médecin généraliste ;

3° Un pharmacien hospitalier ;

4° Un infirmier ;

Le deuxième collège est composé de :

1° Une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique ;

2° Un psychologue ;

3° Un travailleur social ;

4° Deux personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ;

5° Deux représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.

Des membres suppléants en nombre égal au nombre de membres titulaires sont désignés pour chaque catégorie dans les mêmes conditions.

Ils sont nommés par le préfet de région après appel à candidature pour un mandat de trois ans renouvelable.

La proposition de loi soumise à l'examen du Sénat propose une nouvelle variation du dispositif avec l'objectif d'**unifier les différents types de recherches médicales au sein d'un cadre commun de contrôle**. Pareille évolution ne va pas de soi. En effet, elle expose au risque de sacrifier la détermination de principes intangibles aux pressions liées à l'innovation scientifique. De ce point de vue, le fait que la loi fondatrice Huriet-Sérusclat ait été modifiée déjà à sept reprises¹ en l'espace de vingt ans, sans qu'aient été pour autant pleinement prises en compte les recommandations faites par le sénateur Huriet lui-même en 2001², incite à la prudence. Dans un domaine aussi sensible que la recherche médicale, il est en effet crucial que les acteurs disposent du temps nécessaire pour s'approprier les normes d'encadrement, sans quoi celles-ci ne peuvent être pleinement efficaces. Chaque modification législative entraîne, de plus, l'adoption de multiples textes réglementaires

¹ Lois n^{os} 90-86 du 23 janvier 1990, 94-630 du 25 juillet 1994, 2002-303 du 4 mars 2002, 2004-801 du 6 août 2004, 2004-806 du 9 août 2004, 2006-450 du 18 avril 2006 et 2008-337 du 15 avril 2008.

² Rapport d'information de Claude Huriet au nom de la commission des affaires sociales, Sénat n^o 267 (2000-2001), le fonctionnement des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

d'importance variable mais auxquels doivent se conformer tant les acteurs de la recherche que les organismes en charge du contrôle, ce qui suscite inévitablement des effets de retard et d'empilement.

A l'inverse, affirmer des principes sans tenir compte de la réalité, ce qui les rend *de facto* inapplicables, pourrait susciter le retour de pratiques clandestines auxquelles la loi cherche précisément à mettre fin. Ainsi, dès l'origine, la classification des différents types de recherches s'est avérée difficile et a dû évoluer : la distinction entre les recherches « avec » ou « sans » bénéfice individuel direct s'est révélée trop complexe en pratique et a été remplacée par une distinction *a priori* plus large entre « recherches biomédicales » et « recherches en soins courants » par la loi du 9 août 2004.

Il apparaît aujourd'hui que cette nouvelle répartition, pourtant précisée par décret¹, n'a pas pu s'imposer dans les faits. Or, une définition opérationnelle de la recherche doit figurer dans la loi pour permettre la protection effective des personnes sans nuire au développement de la recherche.

Au-delà de cette confrontation aux faits, les évolutions législatives sont également la conséquence de ce que, pionnière en matière d'éthique médicale, la loi Huriet-Sérusclat a vu son champ d'action étendu à une part de plus en plus importante de la recherche médicale au fur et à mesure que l'intérêt des solutions qu'elle a proposées s'est imposé : l'importance grandissante des comités de protection des personnes en est l'illustration.

¹ Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006.

I. UNE MEILLEURE PRISE EN COMPTE DE LA RECHERCHE

Dans l'acception générale du terme, la recherche scientifique est un travail intellectuel « *ayant pour objet la découverte, l'invention, la progression des connaissances nouvelles* »¹. En droit, l'article L. 1121-1 du code de la santé publique vise les recherches « *organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* », l'article L. 1121-2 leur assigne comme objectif « *la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition* ». En outre, élaborée sous l'égide de l'Association médicale mondiale et adoptée en juin 1964, la déclaration d'Helsinki sur les principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains définit précisément, dans son point 7, l'objectif premier de ce type de recherches comme étant « *de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques (méthodes, procédures et traitements)* ».

Il en résulte que le progrès de la prise en charge des malades passe nécessairement par la recherche tant clinique que non interventionnelle, qui constitue donc une priorité de santé publique mais qu'il convient de mener dans le respect des principes éthiques.

A. L'IMPORTANCE DES RECHERCHES CLINIQUE ET NON INTERVENTIONNELLE

Votre rapporteur a déjà eu l'occasion de souligner combien recherche fondamentale et recherche clinique sont complémentaires et indissociables². Force est cependant de reconnaître que l'évolution thérapeutique a été principalement conduite, au cours des trente dernières années, par « *des améliorations continues des molécules utilisées et de leur mode d'administration* »³, plus que par la découverte de nouvelles molécules ou de nouvelles formes de thérapie. La recherche clinique est donc la plus immédiatement porteuse d'espoir et de bien-être collectif.

Destinée à permettre l'amélioration de la santé du plus grand nombre, elle conditionne aussi la reconnaissance de l'excellence scientifique des chercheurs français. La mobilisation du potentiel de recherche de notre pays suppose de favoriser tant l'éclosion que la réalisation de leurs projets. En effet, dans un contexte de concurrence scientifique aigüe et à cadre légal constant, c'est de la qualité de la recherche que dépend en large partie la décision

¹ *Trésor de la langue française, s.v.*

² *Le sang de cordon : collecter pour chercher, soigner et guérir, rapport d'information établi au nom de la commission des affaires sociales, Sénat n° 79 (2008-2009).*

³ *Christiane Sinding, « Clinique », in Dictionnaire de la pensée médicale, sous la direction de Dominique Lecourt, Presses universitaires de France, 2004.*

d'implantation des protocoles de recherche internationaux conduits par les laboratoires pharmaceutiques.

1. Faciliter la recherche par les promoteurs institutionnels

La recherche destinée à une découverte brevetable, ou y aboutissant car il est impossible de préjuger de son résultat, est la moins difficile à engager et à financer. Les laboratoires pharmaceutiques sont promoteurs de leurs propres recherches et s'associent à des organismes publics pour conduire celles qui leur paraissent intéressantes. Ils peuvent également, une fois une recherche publique menée, prendre en charge le développement des résultats ou faire l'acquisition des brevets.

A l'inverse, les recherches qui ne présentent aucun intérêt commercial immédiat doivent être promues par l'Etat. Elles sont conduites par les promoteurs institutionnels qui sont ainsi définis par l'Afssaps¹ :

« On entend par promoteur « institutionnel », toute personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale [et] ne poursuivant pas un but lucratif. »

En France, il peut s'agir d'un organisme public de recherche, d'une université, d'un établissement public de santé ou d'un établissement de santé privé d'intérêt collectif, d'un établissement public ou de toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas un but lucratif. On parle également de promoteur " non commercial " ou " académique ".

Deux conditions sont nécessaires à la reconnaissance du statut de promoteur institutionnel qui entraîne une taxation moindre de la recherche conduite :

- le propriétaire des données de l'essai clinique est l'organisme ;
- il n'y a pas, au moment de la demande d'autorisation d'un essai clinique, d'engagement entre le promoteur et un tiers l'autorisant à utiliser ces données pour des objectifs de commercialisation.

Un comité national de coordination de la recherche adossé à la fédération hospitalière de France s'assure ainsi de la cohérence des projets menés par les différents centres hospitaliers et universitaires ainsi que du « continuum (recherche fondamentale - recherche clinique) de la recherche biomédicale et en santé »². L'un des exemples les plus importants est celui de l'assistance publique des hôpitaux de Paris, AP-HP, promoteur institutionnel de plus de six cents protocoles par an.

¹ Avis aux promoteurs d'essais cliniques de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur la mise en place et la conduite en France d'essais cliniques portant sur des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 24 septembre 2008.

² Charte du CNCR-CHU, 12 décembre 2005.

C'est presque exclusivement dans le cadre des essais portés par des promoteurs institutionnels que peuvent s'opérer les essais comparatifs entre médicaments ou entre dispositifs médicaux, dont votre commission a eu l'occasion de souligner l'utilité¹ et qui ne sont pas obligatoires dans le cadre des demandes d'autorisation de mise sur le marché.

La recherche menée par les promoteurs institutionnels est porteuse de bénéfices thérapeutiques et économiques réels, liés à une meilleure prise en charge des patients. Elle peut justifier un régime légal plus souple dès lors que l'on parviendra à distinguer les différentes catégories de recherches, ce qui n'est pas chose aisée.

2. Une extension nécessaire du champ de la recherche ?

La distinction entre les différentes catégories de recherches médicales n'est pas évidente. En témoigne la forte attractivité du régime mis en place par la loi Huriet-Sérusclat pour les recherches biomédicales. Dans un premier temps, certains comités de protection des personnes, partisans d'une interprétation large des dispositions « *y incluaient également les études purement scientifiques et sans finalité diagnostique ou thérapeutique directe à l'égard du patient telles que les recherches en physiologie du sport, en ergonomie, en diététique, en cosmétologie, les essais en milieu sous-marin ou en apesanteur* »². C'est pour limiter le champ d'application de l'article L. 1121-1 du code que la loi de santé publique a remplacé les termes « *essais ou expérimentation* » par celui, jugé plus précis, de « *recherche* ». Néanmoins, la nécessité de prendre en compte l'ensemble des recherches médicales, alors même que le droit communautaire ne s'intéresse qu'aux médicaments et dispositifs médicaux relevant d'une autorisation de mise sur le marché, a amené le législateur à tenter de définir quels types précis de recherches pouvaient bénéficier d'un régime juridique autonome par rapport à la recherche biomédicale.

La loi Huriet-Sérusclat avait posé une distinction entre les recherches « *dont on attend un bénéfice thérapeutique direct pour la personne qui s'y prête* » et les recherches « *sans finalité thérapeutique directe* », le régime de ces dernières étant beaucoup plus contraignant en termes de risque (« *aucun risque sérieux prévisible* ») et de personnes susceptibles de participer aux essais. Cette distinction, fondée sur l'intérêt de la personne participant à la recherche, constituait un important progrès par rapport à la distinction historique entre recherche individuelle à finalité thérapeutique et recherche collective à finalité cognitive. Pourtant, en ne s'en séparant pas totalement,

¹ Cf. les recommandations de la mission d'information sur les conditions de mise sur le marché et de suivi des médicaments, rapport Sénat n° 382 (2005-2006) de Marie-Thérèse Hermange et Anne-Marie Payet, établi au nom de la commission des affaires sociales.

² Danièle Cristol, la révision de la « loi Huriet » par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, revue de droit sanitaire et social, 2004, p. 285.

elle conduisait, selon le comité national consultatif d'éthique¹ (CCNE), « à rendre floue la distinction entre recherche et soins ». Or, les deux démarches sont distinctes. Alors que le soin est fondé sur le dialogue entre médecin et patient, la recherche repose sur une démarche épistémologique tendant à la validation d'hypothèses. Comme le souligne le CCNE, l'«*objectivation du malade dans la recherche expérimentale est un réquisit méthodologique* ». Il est donc très dangereux, du point de vue éthique, de présenter la recherche comme une forme de soins renforcée, ainsi que certains promoteurs et investigateurs continuent à le faire. En effet, « *ce fut précisément tout l'apport de la loi Huriot que d'avoir construit un cadre juridique spécifique qui autonomise la recherche au sein des pratiques médicales* »². Pratiquement, la difficulté à conduire des recherches sans bénéfice thérapeutique direct et à appréhender la nature d'un tel bénéfice avait pu conduire à des classifications abusives d'activités de recherche en tant que recherches biomédicales : « *au nom d'un prétendu bénéfice direct pour leur santé, on a pu exposer aux aléas de la recherche des individus vulnérables, bafouant l'intention initiale du législateur qui était de leur accorder une protection particulière* ».

Pour remédier à cette difficulté, la loi de santé publique du 9 août 2004 a unifié le régime des recherches biomédicales, désormais appréciées selon un rapport bénéfice/risque, mais a décidé d'en exclure les « *recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance* » sont prévues³. Ces modalités particulières de surveillance doivent figurer dans un protocole soumis à un comité de protection des personnes territorialement compétent appelé à se prononcer sur l'autorisation de la recherche⁴. Mais la recherche en soins courants n'a eu que peu de succès sans doute à cause de sa « *qualification hybride* »⁵. En effet, elle tend à simplifier les procédures nécessaires pour mener ce type de recherches sans l'affranchir totalement du système de contrôle mis en place par la loi sur les recherches biomédicales ni le définir exactement malgré les dispositions de l'article R. 1121-3 du code de la santé publique issues du décret n° 2006-477 du 26 avril 2006.

La détermination d'un régime spécifique dans lequel pourraient s'insérer les recherches des promoteurs institutionnels ne concernant pas la mise sur le marché de médicaments ou dispositifs médicaux n'a donc pas été possible jusqu'à aujourd'hui, faute d'un critère de distinction entre soins et recherche juridiquement solide et éthiquement fondé.

¹ Avis n° 79, transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme, 18 septembre 2003.

² Danièle Cristol, article précité.

³ Article 88 de la loi figurant désormais à l'article L. 1121-1, 2° du code de la santé publique.

⁴ Conformément à l'article 31 de la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 de programme pour la recherche, repris à l'article L. 1121-1 précité.

⁵ Anne-Sophie Ginon, la recherche en soins courants : une qualification hybride, revue de droit sanitaire et social, 2006, p. 1029.

Par ailleurs, depuis la loi de santé publique du 9 août 2004, sont exclues de l'application des dispositions relatives aux recherches biomédicales les « *recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance* »¹. Ces recherches sont qualifiées de « *non interventionnelles* » par l'article R. 1121-2 du code de la santé publique issu du décret du 26 avril 2006 précité. Il s'agit en fait des études de données, épidémiologiques par exemple, ne nécessitant aucun acte supplémentaire par rapport à la prise en charge thérapeutique dont bénéficie le patient mais reposant sur la collecte et l'exploitation des données médicales. Cette distinction rejoint celle faite par l'Association médicale mondiale, créée en 1947 et à l'origine de la déclaration d'Helsinki : la deuxième édition de son manuel d'éthique médicale, paru en 2009, sépare ainsi la recherche médicale destinée à mieux comprendre la physiologie humaine et la recherche médicale non physiologique, au sein de laquelle figurent les recherches épidémiologiques ainsi que les recherches sur les systèmes de santé.

En dehors des recherches biomédicales dont le régime légal, appuyé sur le droit communautaire, est stabilisé depuis 1988, le droit applicable aux autres types de recherche médicale est donc encore en quête d'une cohérence qui garantisse sa sécurité et son caractère éthique.

L'évolution de la recherche est indissolublement liée, depuis la fin de la Seconde Guerre mondiale, au développement de l'éthique. Quelles que soient les évolutions législatives, le plus haut niveau de protection pour les personnes participant à la recherche doit être garanti.

B. LA PRÉSERVATION DES PRINCIPES ÉTHIQUES

L'acte fondateur de l'éthique moderne de la recherche médicale est le code de Nuremberg, qui reprend les dix principes impératifs en matière de recherche sur les personnes exposés par les magistrats du tribunal international chargé de juger les médecins nazis coupables d'expérimentations criminelles. Ces principes peuvent être regroupés autour de deux exigences principales : la liberté du consentement des personnes appelées à participer à la recherche et l'intérêt scientifique de celle-ci.

En France, ce sont les **comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB)** créés par la loi Huriot-Sérusclat qui ont permis une mise en œuvre rigoureuse et systématique de ces principes, auparavant laissés largement à l'appréciation informée, mais subjective, des chercheurs et aux appréciations divergentes des différents comités d'éthique mis en place à partir des années soixante-dix. Le rôle des CCPPRB s'est accru avec l'évolution des textes, en même temps qu'étaient envisagés des aménagements aux procédures de recueil du consentement des participants à la recherche.

¹ Article L. 1121-1, 1°, du code de la santé publique.

1. Le rôle des comités de protection des personnes

Le champ d'action des CCPPRB mis en place en 1988 a été considérablement élargi par la loi de santé publique, qui a conditionné l'autorisation d'une recherche biomédicale au recueil de leur avis favorable¹. Cette extension répond aux exigences contemporaines en matière de recherche. Ceci étant, poursuivre dans cette voie en leur confiant le contrôle de l'ensemble des recherches sur la personne n'est envisageable qu'après avoir remédié aux dysfonctionnements anciens dont souffrent ces structures.

a) *Les garants de l'éthique de la recherche*

• **Composition des comités**

Il existe actuellement quarante CCP répartis sur sept « zones » : onze en Ile-de-France, quatre dans le Nord-Ouest, six dans l'Ouest, quatre dans l'Est, six dans le Sud-Est, cinq pour le Sud-Méditerranée et quatre pour le Sud-Ouest, les Antilles, la Guyane et la Réunion.

Ce choix géographique répond à plusieurs logiques. Un comité unique serait évidemment inadapté pour l'examen des milliers de dossiers de recherche déposés chaque année. Le nombre et la répartition des comités correspondent donc à la distribution de la recherche en France et à l'implantation des équipes :

- la proximité physique des comités et des équipes de recherche favorise la compréhension de la démarche scientifique et facilite la mise en œuvre d'un processus de conformation aux exigences éthiques ;

- l'exigence selon laquelle doivent figurer parmi les membres titulaires de chaque comité « *quatre personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale* »² implique de trouver des chercheurs volontaires pour consacrer le temps nécessaire à l'examen des dossiers. Concrètement, cela suppose que les comités puissent se réunir à proximité des lieux de travail de leurs membres, d'autant qu'il s'agit de structures indépendantes dont la constitution repose depuis l'origine sur le volontariat. Ainsi, un groupe de personnes réunissant les conditions légales et réglementaires pour la composition d'un comité de protection des personnes peut se faire agréer comme tel pour une durée de six ans par le ministre de la santé. La qualité des comités dépendant de celle de leurs membres, il convient de permettre aux plus qualifiés, et non seulement aux plus volontaires, d'y siéger. A défaut, le risque est réel de voir disparaître des comités, comme c'est déjà le cas pour huit d'entre eux depuis 2005.

Conformément à la règle en matière d'éthique, les délibérations des comités sont collégiales, la détermination de la hiérarchie des valeurs applicables résultant de la confrontation des points de vue. Or, l'une des

¹ Article L. 1121-4 du code de la santé publique.

² Article R. 1123-4 du code de la santé publique.

caractéristiques des comités tient singulièrement à leur composition paritaire : les quatorze titulaires sont répartis en deux collèges de sept membres, l'un scientifique et l'autre issu de la société civile¹. Les critères de recrutement extrêmement précis fixés par le code de la santé publique visent à permettre l'expression d'approches scientifiques, méthodologiques, juridiques, éthiques et de faire entendre la voix des patients. La parité de la formation des comités a été critiquée au nom du manque de connaissances scientifiques des membres issus de la société civile. Il s'agit en fait d'un avantage. Non seulement les CCPP n'ont pas vocation à être des comités d'experts, mais c'est précisément la nécessité d'une pédagogie de la part des membres qualifiés en matière de recherche qui fait naître le dialogue et permet la prise de décisions éclairées et éthiquement fondées. On peut craindre que si le collège scientifique devenait majoritaire, l'effort de pédagogie s'amoinerait.

• Rôle des comités

D'abord essentiellement chargés du contrôle des conditions du consentement donné à la participation à la recherche, les comités ont ensuite eu compétence en matière de contrôle de la qualité scientifique des recherches envisagées. Deux conditions doivent être remplies pour qu'une recherche puisse être autorisée :

- conformément au principe du code de Nuremberg selon lequel seule une recherche nécessaire est légitime, la recherche proposée doit intégrer les dernières connaissances acquises dans le domaine envisagé ;

- le protocole proposé doit prévoir répondre à la question posée, ce qui explique la présence, parmi les membres sans lesquels une délibération ne saurait être valable, d'un méthodologiste. Ici encore, on pourrait penser que les protocoles proposés par des chercheurs reconnus ou des promoteurs privés seraient exempts de défauts de méthode. La pratique prouve qu'il n'en est rien et que le rôle des comités est de ce point vue également essentiel.

Le contrepois nécessaire à l'obligation d'obtenir l'avis positif d'un comité pour pouvoir engager une recherche a été la mise en place d'une **procédure d'appel**. A la suite de l'avis négatif d'un comité, il peut être demandé au ministre de la santé d'en désigner un autre qui examinera à nouveau le dossier. La région dans laquelle le dossier sera étudié pour la seconde fois est alors tirée au sort puis un comité est choisi en son sein en raison de ses compétences reconnues. Cette procédure n'est toutefois pas sans poser de problèmes : la présente proposition de loi ouvre la possibilité d'y remédier.

Comme le soulignait Claude Huriet dans son rapport sur le fonctionnement des CCPPRB², les comités sont « *la pierre angulaire* » du dispositif d'éthique de la recherche en France. La qualité de leurs membres, essentiellement bénévoles, et des décisions rendues ne peut que susciter

¹ Article R. 1123-4 du code de la santé publique.

² Rapport d'information du Sénat n° 267 (2000-2001), précité.

l'admiration. De nombreux dysfonctionnements pourtant anciens n'ont toutefois toujours pas pu être corrigés.

b) Un fonctionnement perfectible

Deux rapports, celui de Claude Huriet en 2001 et celui de l'inspection générale des affaires sociales de juillet 2005¹, ont analysé le fonctionnement et les fragilités des comités. Celles-ci découlent de leur indépendance et de leur statut.

• Organismes nécessairement indépendants pour garantir l'objectivité et la reconnaissance internationale de leurs décisions, les comités courent tout d'abord le risque de **développer des pratiques divergentes en matière d'appréciation des dossiers soumis**. Ceci serait doublement préjudiciable : les garanties éthiques se trouveraient affaiblies par l'édiction d'exigences différentes et aléatoires ; il est en outre à craindre que les promoteurs ne soient tentés de déposer leurs dossiers devant les comités jugés les plus accommodants.

De ce point de vue, la grande disparité dans le nombre de dossiers traités entre les différentes régions, relevé par l'Igas à partir des statistiques de 2003, ne peut que susciter l'inquiétude. A cette date, trois groupes de comités pouvaient être dégagés :

- ceux examinant plus de cent dossiers nouveaux par an (au premier rang desquels les comités d'Ile-de-France qui examinaient 29 % de l'ensemble des nouveaux dossiers, suivis par les comités de la région Rhône-Alpes avec 11 %) ;
- ceux examinant moins de cent dossiers par an ;
- ceux examinant moins de vingt dossiers par an.

A l'une des extrémités du spectre, on peut légitimement redouter que les comités saisis du plus petit nombre de dossiers ne soient pas en situation de développer une expertise suffisante en matière de délibération ; mais à l'autre extrémité, et quelle que soit l'efficacité des procédures d'examen mises en place, le traitement de trop nombreux dossiers ne peut se faire qu'au détriment de l'approfondissement de l'analyse et de la délibération. Un phénomène d'entropie n'est pas à exclure, dans lequel les comités les plus efficaces se verraient confier par les promoteurs un plus grand nombre de dossiers, ce qui accélérerait encore la rapidité de l'examen des dossiers individuels et porterait le risque d'une instrumentalisation. Le choix par le promoteur ou le principal investigateur du comité auquel il s'adressera dans sa région est dès lors problématique. Il est de ce point de vue regrettable que les dispositions réglementaires permettant au ministre de la santé de fixer un seuil maximum de dossiers nouveaux au-delà duquel ceux-ci doivent être réattribués n'aient jamais été mises en œuvre.

¹ Rapport n° 2005 125, *la transformation des comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale en comités de protection des personnes en application de la loi du 9 août 2004*, présenté par Christine d'Autume, Bernadette Roussille et Pierre Aballea.

• L'autre source de fragilité des comités est liée à l'**indétermination de leur statut**. En effet, l'évaluation des pratiques des comités à partir d'un référentiel élaboré par la Haute Autorité de santé n'a pu encore être mise en œuvre, faute de publication du document de référence. Celle-ci ne pourra avoir lieu qu'une fois le règlement intérieur des comités établi par la direction générale de la santé, laquelle se trouve dans l'impossibilité de mener cette opération à son terme tant que la nature juridique des comités n'est pas déterminée. Simples personnes morales de droit privé dans le cadre de la loi Huriet-Sérusclat, les comités semblent être devenus des personnes publiques *sui generis*. Il appartient au législateur de lever cette ambiguïté néfaste au bon fonctionnement du système des comités.

Ainsi, les comités souffrent fondamentalement de l'isolement dans lequel ils sont appelés à travailler sur les divers sujets qui leur ont été confiés au fil du temps. **Seule la mise en place d'une instance de coordination disposant de prérogatives de puissance publique et adaptée à la spécificité des comités de protection des personnes est susceptible de remédier à des fragilités connues et remédiables.**

Cependant, en amont du fonctionnement des comités, ce sont les règles encadrant le consentement des personnes à participer aux recherches cliniques qui doivent être garanties.

2. Le consentement

Les conditions d'une réelle liberté de choix en matière de participation à une recherche biomédicale sont de nature tout autant philosophique et éthique que juridique. Le socle d'une décision libre en la matière est de ne pas attendre de bénéfice thérapeutique du protocole dans lequel on décide de s'engager. La recherche est pour l'individu non pas une promesse, ni même un espoir, de guérison, mais un risque qu'il accepte de prendre, non pas pour lui-même mais pour la collectivité. Même si le législateur a affirmé dès l'origine que, dans le cadre de la recherche, l'intérêt de la personne prime sur celui de la science et de la collectivité¹, ce qui empêche l'instrumentalisation de la personne, l'objectivisation du patient est, nous l'avons vu, consubstantielle à la démarche de recherche. **Consentir à une recherche scientifique est d'abord une démarche altruiste** et doit être vu et présenté comme tel.

a) Information et consentement

Le code de Nuremberg ne s'est pas contenté d'édicter l'obligation d'un consentement libre pour la participation à la recherche. Il a également imposé que ce consentement soit **éclairé**. Ceci pose la question de l'information donnée aux personnes susceptibles d'entrer dans un protocole de recherche. La loi Huriet-Sérusclat préfigure de ce point de vue la loi du 4 mars

¹ Article L. 1121-2 du code de la santé publique.

2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. En effet, le contrôle de l'information et de son caractère complet figure depuis l'origine dans les attributions des comités de protection. Le calcul bénéfice/risque qui détermine l'intérêt d'une recherche structure également les notices d'information données aux patients. L'analyse de la présentation des informations et de leur exactitude est une part essentielle du travail des comités et celle qui, malgré les apparences, est la plus complexe, tant elle impose de se placer dans la situation de la personne susceptible de donner son consentement. Le contrôle *a priori* de l'information, et donc de la liberté du choix opéré, n'admet pas de solution simple. Une notice particulièrement exhaustive sur tous les aspects de la recherche menée peut, par sa longueur même, offrir moins d'assistance qu'une notice brève et pédagogique. Seule l'expérience des comités de protection des personnes permet de guider les promoteurs et investigateurs et d'éclairer les personnes.

Une fois l'information donnée, le consentement doit être recueilli sans ambiguïté. Si les formes à respecter sont relativement simples pour les personnes jouissant de toutes leurs facultés, le consentement des personnes fragiles a toujours appelé la plus grande vigilance du législateur et donc des comités de protection des personnes, le cas des recherches sur les enfants étant particulièrement exemplaire.

b) Les recherches sur les enfants

Les recherches faites spécifiquement pour déterminer les modalités thérapeutiques optimales de prescriptions de médicaments et de dispositifs médicaux aux enfants ont été encouragées par les pouvoirs publics. En effet, la simple adaptation d'un dosage destiné à des patients adultes au poids des enfants susceptibles de bénéficier des médicaments produit des résultats sensiblement moins efficaces, sur le plan thérapeutique, qu'un dosage spécifique, ce qui suppose un nouveau protocole de recherche. Ceux-ci ont été désormais imposés avant toute autorisation de mise sur le marché.

Cependant, pour les enfants comme pour toute personne fragile, les contraintes de recueil du consentement risquent d'introduire un biais en matière de sélection des personnes participant à l'étude. L'obligation de recueillir le consentement des deux parents restreint, de fait, le nombre d'enfants issus de familles monoparentales susceptibles de participer aux recherches. Outre le bénéfice éventuel dont ils sont ainsi privés, le risque est que les résultats de l'étude ne se trouvent, d'une manière ou d'une autre, faussés. Il faudrait donc adapter, de manière limitée, les modalités de recueil du consentement, ce qui pose d'importants problèmes éthiques.

II. LES DISPOSITIONS PROPOSÉES

La proposition de loi déposée par le député Olivier Jardé a été examinée puis adoptée par l'Assemblée nationale dans des délais très courts. On peut néanmoins dire d'elle, comme de la loi Huriet-Sérusclat adoptée définitivement en l'espace de deux mois, qu'elle s'appuie sur une réflexion approfondie et presque aussi ancienne que la loi de 1988 elle-même. Il s'agit en effet d'unifier le régime de contrôle éthique exercé sur la recherche médicale et de circonscrire le champ d'application de la loi Huriet-Sérusclat afin de faciliter le développement des autres types de recherches, non prises en compte par le droit européen.

Notons tout d'abord qu'il n'appartient pas au législateur, et plus précisément à la commission des affaires sociales du Sénat, de revenir sur les principes éthiques encadrant la recherche biomédicale depuis vingt ans, quel que puisse être l'intérêt du développement de la recherche médicale en France. Il n'est pas davantage question de déséquilibrer le fonctionnement du système existant, au risque de lui faire perdre son rôle progressivement affirmé de contrôle et d'amélioration de la qualité éthique et méthodologique de la recherche. De ce point de vue, le processus de mise en cohérence amorcé ne peut être isolé du cadre législatif de l'éthique en France et des contraintes communautaires. Concrètement, il ne peut trouver son plein aboutissement que dans le cadre de la révision des lois de bioéthique et devra sans doute être rapidement révisé en fonction de la prochaine directive européenne sur le médicament.

Pour autant, examiner dès à présent les dispositions de cette proposition de loi conserve toute sa pertinence, l'instauration d'un système de contrôle unifié sur la recherche présentant un intérêt éthique réel, à condition de le rééquilibrer pour permettre l'exercice effectif du contrôle par les comités de protection des personnes.

A. UN CONTRÔLE UNIFIÉ SUR LA RECHERCHE

La proposition de loi s'appuie sur l'expérience acquise au travers des tâtonnements législatifs des vingt dernières années pour envisager un régime de contrôle unifié de la recherche médicale. Que cette évolution, qui semble d'abord éthique, soit considérée comme le moyen de simplifier la recherche non encadrée par la loi Huriet-Sérusclat peut paraître étonnant. Il n'en demeure pas moins que le régime mis en place en 1988 s'est avéré particulièrement attractif en termes de reconnaissance internationale des recherches menées après autorisation des comités de protection des personnes. La publication, étape finale d'un processus de recherche, n'est en effet possible dans les grandes revues internationales que si un comité d'éthique indépendant en a validé la démarche. En outre, le contrôle confié aux comités

de protection des personnes pourrait permettre d'alléger les procédures exigées par ailleurs.

1. Classifier la recherche en fonction des risques encourus

Le texte soumis à l'examen du Sénat propose tout d'abord de remplacer le système actuel de classification des recherches selon le double critère de leur objet - « *amélioration des connaissances biologiques ou médicales* » ou « *amélioration des soins courants* » - et de leur degré de contrainte - recherche nécessitant l'entrée des personnes dans un protocole spécifique ou fondée sur l'analyse des données issues des soins courants - par un **système unifié**.

Celui-ci reposerait sur le **risque auquel sont exposés les participants** et sur la distinction internationalement reconnue entre **recherche interventionnelle** et **recherche observationnelle**. Au triptyque « recherches biomédicales », « recherche en soins courants », « recherche sans procédure inhabituelle » qui figure, depuis la loi de santé publique de 2004, à l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, se substituerait donc une gradation, du plus au moins risqué, comprenant les « *recherches interventionnelles* », les « *recherches interventionnelles présentant un risque négligeable* » et les « *recherches observationnelles* ». Ces trois types de recherche relèveraient de régimes juridiques distincts, selon un degré de contrainte proportionné au risque dont ils sont porteurs.

Ceci étant, ils demeureraient tous soumis aux comités de protection des personnes chargés de les autoriser. Ce contrôle, désormais obligatoire pour tous les types de recherches médicales, permettrait la requalification, par les comités, des recherches présentées de façon erronée au titre d'un régime dans un autre, plus ou moins contraignant selon le cas. Le dispositif proposé a pour objectif d'accroître la transparence de la recherche médicale dans son ensemble et ainsi d'assurer un plus grand respect de l'éthique.

2. Simplifier les procédures

En clarifiant l'articulation des différents types de recherches médicales, la proposition de loi entend également simplifier les procédures auxquelles doivent se soumettre les chercheurs. En effet, la multiplication des instances d'autorisation et des contrôles préalables pénalise la recherche en raison des délais encourus par les projets, voire de l'abandon de ceux-ci par découragement des chercheurs. Dans la majorité des cas, ce ne sont pas les projets les plus risqués et présentant un intérêt commercial qui sont ainsi abandonnés mais plutôt ceux, portés par les promoteurs institutionnels, dont on peut attendre une amélioration des connaissances et donc de la prise en charge des malades.

Des aménagements, notamment en matière de recueil du consentement des personnes, sont ainsi envisagés pour les recherches présentant le moins de risque. Conformément aux principes fixés depuis 1988 et aux exigences du droit communautaire, le régime juridique applicable aux médicaments et dispositifs médicaux n'est pas appelé à évoluer autrement que par son inscription dans le champ plus large de la recherche médicale, ce qui entraîne la modification de son nom qui, de « recherche biomédicale », deviendrait « recherche interventionnelle ».

Il convient toutefois de souligner que les simplifications envisagées restent au moins partiellement hypothétiques. Ainsi, la proposition de loi n'envisage aucune modification de la loi de 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés¹ qui encadre les recherches dites observationnelles. Or, son article 54 dispose que pour chaque demande de mise en œuvre d'un traitement de données ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, et préalablement à la saisine de la commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil), le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) doit émettre un avis sur la méthodologie de la recherche, la nécessité du recours à des données nominatives à caractère personnel et la pertinence de ces données par rapport à l'objectif de la recherche. Pionnière au moment de son édicition, cette obligation a fait l'objet de nombreuses critiques en raison de son caractère jugé parfois redondant et des délais encourus. Plusieurs solutions ont ainsi pu être envisagées, de la mise en place d'une procédure d'instruction simplifiée au transfert de la compétence du CCTIRS aux comités de protection des personnes. Aucune de ces solutions ne paraît pouvoir être facilement mise en œuvre.

*

Si l'on admet la nécessité d'établir un cadre de contrôle éthique unifié et d'alléger certaines procédures, il demeure que le caractère opérationnel et éthique de la réforme proposée dépendra des conditions de sa mise en œuvre. Dans cette perspective, il apparaît que le texte doit être rééquilibré afin de permettre un fonctionnement pleinement efficace des comités de protection des personnes. Ceci suppose notamment la clarification des notions utilisées.

B. UN RÉÉQUILIBRAGE NÉCESSAIRE

Dans sa version actuelle, il est à craindre que, notamment, la proposition de loi accentue la situation d'isolement des comités de protection des personnes, ce qui est porteur de dérives susceptibles de nuire à l'éthique et à l'objectif d'instaurer un contrôle unifié sur l'ensemble de la recherche médicale.

¹ Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978.

1. Garantir le bon fonctionnement des comités de protection des personnes

Tout l'intérêt pratique de la réforme proposée dépendra de la qualité du travail de contrôle effectué par les comités de protection des personnes. Les améliorations attendues en matière de transparence et d'éthique ne pourront être réelles que si l'augmentation du nombre de dossiers soumis aux comités ne se traduit pas par un examen moins attentif.

Dès lors, il convient de remédier aux dysfonctionnements qui entravent l'action des comités. Ceci passe par une clarification de leur statut et une unification de la jurisprudence qui pourraient être assurées par une **autorité administrative indépendante regroupant les comités et chargée d'accompagner leur action**. Cependant, la création d'une structure nouvelle risque d'accroître encore le nombre d'acteurs au sein du système d'agences existant dans le domaine de la santé, dont la rationalisation est régulièrement souhaitée. On pourrait ensuite envisager le rattachement à une autorité administrative existante mais cette solution n'est pas d'une mise en œuvre aisée. En effet, l'indépendance des comités par rapport à l'Afssaps - chargée de l'autorisation des essais - est nécessaire à la reconnaissance internationale de leur action. Le rapprochement qui semblerait le plus cohérent est donc impossible. Une autre solution pourrait consister à rattacher la structure de coordination des comités à l'autorité administrative indépendante du secteur de la santé incontestable qu'est la Haute Autorité de santé (HAS). Certes, le champ d'intervention de celle-ci est assez éloigné de son action mais elle serait capable de lui fournir l'appui logistique nécessaire.

Ce faisant, on néglige une dernière option qui aurait pu consister à placer les comités sous la tutelle d'un organisme rattaché à la direction générale de la santé mais cette solution risquait d'être insuffisamment opérationnelle étant donné la faiblesse des moyens de celle-ci, faiblesse régulièrement dénoncée comme la cause de son implication limitée dans le fonctionnement des comités¹.

2. Clarifier les définitions proposées

Une clarification des notions utilisées par la proposition de loi est également nécessaire. L'incertitude des termes fait peser sur la jurisprudence la charge de la définition, particulièrement délicate en matière d'éthique. Ainsi, bien que figurant dans les textes depuis 2004, la notion de « risque négligeable » n'a jamais été précisément définie. Etant donné son importance croissante, il appartient au législateur de ne laisser subsister aucune ambiguïté.

¹ Notamment par le rapport de l'Igas, 2005, précité.

La France doit aussi tenir compte du cadre international dans lequel, depuis le code de Nuremberg d'août 1947, est définie l'éthique de la recherche clinique : les principes figurent dans la Convention d'Oviedo sur les droits de l'Homme et la biomédecine¹, élaborée sous l'égide du Conseil de l'Europe et que la France a signée le 4 avril 1997, ainsi que par son protocole additionnel, ouvert à la signature depuis le 25 janvier 2005 mais auquel elle n'a pas adhéré. Il paraît difficile que la France, même si ce dispositif ne s'applique pas dans l'ordre juridique interne, s'en écarte sensiblement, spécialement en matière de consentement des personnes, socle de l'éthique en matière de recherche.

*

Afin de permettre la mise en œuvre d'un encadrement légal unifié de l'ensemble de la recherche médicale, objectif auquel elle souscrit, **votre commission a adopté cette proposition de loi assortie de modifications susceptibles de donner plus de transparence à la recherche sur la personne et de renforcer la protection des personnes au sein du dispositif présenté.**

¹ Le nom complet de ce traité est : *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine.*

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

(art. L. 1121-1 à L. 1121-3, L. 1121-4, L. 1121-8-1 (nouveau), L. 1121-11, L. 1121-12, L. 1121-14, L. 1121-15, L. 1121-16, L. 1122-1-1 (nouveau), L. 1122-1-2, L. 1122-2, L. 1123-6, L. 1123-89, L. 1125-2, L. 1125-3, L. 1126-3, L. 1126-5, L. 1126-7, L. 1126-10 du code de la santé publique)

Création de trois catégories de recherches sur la personne dans un cadre législatif unique

Objet : *Cet article crée un cadre unique de contrôle pour l'ensemble des recherches sur la personne.*

I - Le dispositif de la proposition de loi initiale

Le **paragraphe I** décrit les nouvelles catégories de recherche.

• Le 1^o modifie l'article L. 1121-1 du code de la santé publique. Il se divise en deux sous-parties.

Le *a)* inscrit le « développement de la recherche sur la personne » comme une priorité nationale. Cette expression est calquée sur celle de l'article L. 1231-1 A, relative au prélèvement et à la greffe d'organe. Des campagnes de sensibilisation sur l'importance de ces recherches pourraient ainsi être menées, vraisemblablement à des fins d'amélioration de leur image et pour encourager au volontariat.

Le *b)* présente les nouvelles catégories de recherches. La logique est inclusive alors que celle de l'actuel article L. 1121-1 procède par exclusion de ce qui n'est pas recherche biomédicale. Ces catégories peuvent être classées en deux groupes : les « recherches interventionnelles » décrites au 1^o qui comportent « *une intervention non justifiée par la prise en charge médicale habituelle de la personne* », et les « recherches non interventionnelles » figurant au 3^o qui n'ajoutent aucune contrainte aux soins reçus par les malades dans le cadre de leur traitement. Au sein des recherches interventionnelles, une catégorie « *ne comportant que des risques et contraintes négligeables* » est distinguée au 2^o.

La division entre recherche interventionnelle et non interventionnelle repose sur les **moyens** mis en œuvre par la recherche et non sur la **finalité** de celle-ci, alors qu'auparavant les recherches biomédicales étaient définies comme « *pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* ». L'intervention se définit comme un ajout ou une soustraction aux soins et les différents types de recherche sont hiérarchisés selon le degré de contrainte qui pèsera sur les participants. Ainsi dans la recherche non interventionnelle, couramment dénommée observationnelle, la démarche de recherche n'interfère aucunement avec les soins. Cette définition, qui figure déjà dans l'article L. 1121-1, est issue des directives européennes.

La **notion de risque négligeable** mérite d'être examinée avec une attention particulière. Elle a été introduite par la loi de 2004 relative à la santé publique. Elle figure aux articles L. 1121-3 et L. 1121-11 du code de la santé publique pour justifier, à condition que la recherche soit sans influence sur la prise en charge médicale de la personne, une double dérogation :

- dans les cas où la recherche présente un risque négligeable, la personne en charge de la recherche n'est pas nécessairement un professionnel de santé ;

- un examen médical préalable n'est pas obligatoire.

Reprise pour caractériser une partie des recherches interventionnelles, cette notion est élargie par la proposition de loi. Le caractère négligeable porte en effet non seulement sur l'appréciation du risque mais également sur les contraintes imposées. La recherche peut donc avoir une influence sur la prise en charge médicale de la personne à condition qu'elle soit très faible.

Le *c)* étend à l'ensemble des recherches sur la personne l'obligation d'avoir un promoteur, obligation auparavant limitée aux seules recherches biomédicales. Il s'agit là de la généralisation d'un des apports les plus importants de la loi Huriet-Sérusclat, puisqu'aucune recherche ne peut être conduite sans être garantie juridiquement et financièrement par une personne, une entreprise ou une institution. Le chercheur est ainsi protégé contre tout aléa.

La mention actuellement présente dans la loi, selon laquelle le promoteur prend l'initiative d'une recherche, est supprimée. En effet, cette condition ne correspond pas à la réalité des faits et est largement formelle. L'imputation de la responsabilité de la recherche au promoteur, qu'elle permettait implicitement, est désormais expressément prévue par la proposition de loi.

Les *d)* et *e)* alignent la terminologie française sur celle employée par les directives européennes relatives aux essais cliniques pour les chercheurs chefs d'équipes sur un site. Ceux d'entre eux qui sont responsables d'une équipe sont ainsi dénommés « *investigateur principal* », le titre de « *coordonnateur* » étant réservé au chercheur responsable de plusieurs sites.

- Le 2° modifie l'article L. 1121-3 du code de la santé publique.

Le *a)* détermine les compétences nécessaires pour la conduite des différentes catégories de recherche. Le principe est que toute recherche interférant avec la prise en charge médicale de la personne doit être conduite par un médecin capable de gérer les risques liés à son intervention. Dès lors, ce n'est que si elle n'interfère pas avec la prise en charge médicale qu'une recherche interventionnelle ne présentant que des risques et contraintes négligeables peut être conduite par un professionnel de santé autre qu'un médecin. Il en est de même pour les recherches observationnelles. Le contrôle de l'adéquation entre les qualifications des chercheurs et la recherche qu'ils entendent mener est confié aux comités de protection des personnes.

Le *b)* prévoit pour les recherches interventionnelles autres que celles portant sur le médicament, pour lesquelles des dispositions spécifiques sont déjà prévues, l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques par l'Afssaps.

Le *c)* prévoit l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques tant pour les recherches interventionnelles présentant des risques et contraintes négligeables que pour les recherches observationnelles.

Le *d)* étend à l'ensemble des recherches sur la personne le contrôle exercé sur la qualité par des personnes mandatées par le promoteur. Cette action, complémentaire de celle des comités et de l'Afssaps, permet de garantir que la recherche une fois autorisée ne s'écartera pas du protocole validé.

- Le 3° complète l'article L. 1121-4 du même code par trois alinéas. Le premier conditionne la mise en œuvre de **l'ensemble** des catégories de recherche sur la personne à **l'autorisation d'un comité de protection des personnes**. Cette obligation est nouvelle tant pour les recherches présentant un risque et des contraintes négligeables que pour les recherches observationnelles. Le deuxième alinéa prévoit un recours des comités à l'Afssaps pour s'assurer que les produits utilisés dans le cadre de recherches déterminées parmi celles censées présenter un risque négligeable ne présentent pas un niveau de risque supérieur. Le troisième alinéa prévoit également un recours à l'Afssaps si un comité a un doute sérieux sur la qualification d'une recherche.

- Le 4° insère un article L. 1121-8-1 qui revient sur l'interdiction édictée par l'article L. 1121-11 actuel de pratiquer des recherches sur des personnes n'ayant pas de sécurité sociale, c'est-à-dire essentiellement des immigrés en situation de précarité. Deux conditions sont imposées, dérivées de celles applicables pour la participation des personnes vulnérables :

- la recherche ne peut être conduite sur des personnes affiliées à la sécurité sociale ;

- il existe soit un bénéfice direct pour les personnes concernées, soit un bénéfice pour d'autres personnes placées dans une situation juridique

semblable et de risques et contraintes minimisés. On peut penser que des recherches portant sur des maladies rares seraient ainsi rendues possibles.

- Par coordination, le 5° supprime l'interdiction figurant au L. 1121-11.

- Le 6° modifie l'article L. 1121-13. Il tire les conséquences de l'élargissement du cadre légal aux trois catégories de recherche sur la personne en matière de lieux de recherche.

- Le 7° complète l'article L. 1121-15 par deux alinéas. Le premier crée un répertoire public des recherches présentant un risque et des contraintes négligeables et des recherches observationnelles sur le modèle de celui existant pour les recherches sur les médicaments. Le deuxième alinéa prévoit la publicité des résultats de la recherche dans des conditions définies par voie réglementaire.

- Le 8° supprime la possibilité pour les comités de protection des personnes d'inscrire les participants à une recherche sur le fichier national prévu à l'article L. 1121-16, ce fichier semblant difficile à gérer pour la direction générale de la santé.

- Les 9° et 10° prévoient les procédures d'appel :

- le 9° unifie les procédures d'appel pour l'ensemble des recherches en cas d'avis défavorable rendu par un comité sur une demande de recherche ;

- le 10° instaure une procédure d'appel identique en cas d'avis défavorable concernant la modification substantielle d'un protocole déjà autorisé. Un recours à l'Afssaps en cas de doute sur la catégorisation résultant d'une modification substantielle est également prévu.

- Les 11°, 12° et 13° modifient respectivement les articles L. 1126-5, L. 1126-10 et l'intitulé du chapitre du titre II du livre premier de la première partie du code. Ils procèdent à des coordinations.

- Le 14° modifie l'article L. 1122-1. Les *a)*, *b)* et *c)* procèdent à des coordinations afin de proportionner l'information donnée aux personnes aux risques encourus dans le cadre de la recherche. Le *d)* précise que les assistants et représentant légaux des personnes peuvent, le cas échéant, être informés à la place de celles-ci. Le *e)* supprime la notion de volontaires sains pour les recherches en matière de psychologie pour permettre une information succincte de toutes les personnes, quel que soit leur état de santé, dès lors qu'aucun risque sérieux n'est prévisible.

- Le 15° propose une nouvelle rédaction de l'article L. 1122-1-1. Il présente une gradation des modes de recueil du consentement en fonction du risque présenté par la recherche. Le premier alinéa reprend le texte actuel de l'article. Il prévoit, pour les recherches interventionnelles, le recueil du consentement écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers indépendant du promoteur et de l'investigateur. Le deuxième alinéa prévoit simplement un consentement libre et éclairé pour les recherches interventionnelles présentant

un risque et des contraintes négligeables. Un consentement écrit n'est pas nécessaire. Cette forme de recueil du consentement est alignée sur celle nécessaire pour les soins, la catégorie de recherche en cause n'étant pas censée présenter plus de risques que les soins. Pour les recherches observationnelles, une information simple est prévue, la non-opposition étant présumée puisque la recherche ne présente aucun risque.

- Le 16° procède à une coordination au sein de l'article L. 1122-1-1.
- Le 17° modifie l'article L. 1122-2.

Le *a)* prévoit la possibilité de procéder à une recherche sur un mineur en ayant recueilli le consentement d'un seul des deux titulaires de l'autorité parentale, dès lors qu'il s'agit d'une recherche présentant un risque et des contraintes négligeables ou d'une recherche observationnelle.

Le *b)* modifie l'article L. 1122-2, il procède à des coordinations.

- Le 18° procède à des coordinations au sein de l'article L. 1221-8-1.

Le **paragraphe III** procède à des coordinations.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

La commission des affaires culturelles, familiales et sociales a adopté dix-sept amendements de précision rédactionnelle du rapporteur, dont un modifiant l'intitulé du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, qui devient « Recherches sur la personne » afin de correspondre au champ désormais plus large du titre auparavant consacré aux seules « recherches biomédicales ».

L'Assemblée nationale a ensuite adopté quatorze amendements présentés par l'auteur de la proposition de loi, Olivier Jardé : le premier prévoit que les recherches observationnelles peuvent être conduites par une personne qualifiée en matière de recherche qui n'est pas un professionnel de santé (pratiquement, il s'agit des recherches épidémiologiques qui sont souvent conduites par des biostatisticiens) ; le deuxième prévoit la publicité des résultats des recherches dans un délai raisonnable ; les autres procèdent à des modifications rédactionnelles et à des coordinations.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à l'élaboration d'un cadre unique pour l'ensemble des recherches, qui permettra aux comités de protection des personnes de juger du caractère éthique de toutes les recherches menées et mettra fin aux contournements possibles par le jeu des qualifications entre recherche biomédicale, recherche en soins courants et recherche observationnelle.

Elle est toutefois **très réservée sur la gradation des procédures de consentement prévues par la loi**, même si elle reconnaît l'amélioration de l'information des personnes participant à une recherche observationnelle. Elle considère que l'ensemble des recherches interventionnelles doit être soumis à l'obligation de recueillir le consentement écrit des participants.

Elle a donc adopté vingt-sept amendements :

- trois amendements du rapporteur, le premier tend à préciser le champ d'application de la proposition de loi et lever une ambiguïté juridique sur les personnes susceptibles de participer aux recherches ; le deuxième tendant à supprimer la priorité nationale accordée au développement de la recherche sur la personne ; le troisième visant à mieux encadrer les définitions des différentes catégories de recherche ;

- deux amendements présentés par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard et Jean-Marie Vanlerenberghe, l'un tendant à préciser qu'une recherche présentant des risques minimes peut ne pas être conduite par un professionnel de santé, l'autre de nature rédactionnelle ;

- un amendement du rapporteur précisant qu'un CPP n'est pas tenu par l'avis de l'Afssaps sur la qualification d'un protocole de recherche ;

- deux amendements du groupe CRC-SPG encadrant les cas où une personne ne bénéficiant pas de la sécurité sociale peut participer à une recherche ;

- un amendement déposé par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard et Jean-Marie Vanlerenberghe tendant à supprimer l'autorisation nécessaire pour mener une recherche hors du lieu de soins quand elle présente un risque minime ;

- deux amendements du groupe CRC-SPG tendant à préserver la possibilité, pour les comités, d'inscrire des personnes participant à une recherche dans un fichier national et à rendre celui-ci consultable par tous les chercheurs ;

- un amendement du rapporteur tendant à mettre en place l'attribution aléatoire des protocoles de recherche pour examen par les CPP ;

- un amendement présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard et Jean-Marie Vanlerenberghe tendant à permettre l'examen par les CPP des protocoles de recherches conduits dans les pays extérieurs de l'Union européenne par des promoteurs français ;

- un amendement du rapporteur tendant à prévoir une information individuelle des personnes participant aux recherches ;

- un amendement du groupe CRC-SPG tendant à renforcer l'information des participants l'issue de la recherche ;

- un amendement présenté par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguet Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard et Jean-Marie Vanlerenberghe permettant à l'investigateur de se faire représenter pour transmettre aux participants à un protocole de recherche les informations légales ;

- un amendement du rapporteur tendant à exiger un consentement écrit pour toutes les recherches interventionnelles ;

- quatre amendements du groupe CRC-SPG tendant respectivement : à permettre la prise en compte par les protocoles des cas d'urgence vitale sous le contrôle des CPP ; à revenir à l'obligation de recueillir le consentement des deux titulaires de l'autorité parentale pour la participation d'un enfant à une recherche quel qu'en soit le type ; à prévoir le consentement de la personne devenue majeure alors qu'elle participe à une recherche ; à prévoir la même obligation pour les personnes ayant recouvré la capacité légale à agir ;

- quatre amendements présentés par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguet Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard et Jean-Marie Vanlerenberghe, tendant respectivement à : simplifier le régime d'examen des protocoles de recherches appelés à se dérouler dans les collectivités d'outre-mer ; préciser les obligations d'information qui pèsent sur le promoteur à l'occasion de la fin d'une recherche ; apporter une précision rédactionnelle ; confier à l'Afssaps un pouvoir de police sur l'ensemble de la recherche ;

- un amendement du groupe CRC-SPG tendant à faire courir les délais en matière d'assurance à partir de la date de la majorité de l'enfant participant à une recherche ;

- un amendement du rapporteur tendant à la détermination par arrêté des types de tests conduits par l'industrie cosmétique et alimentaire et non soumis à l'autorisation d'un CPP.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 2

(art. L. 1121-16-1 du code de la santé publique)

Définition des recherches interventionnelles à finalité non commerciale

Objet : Cet article tend à mettre en conformité avec le droit communautaire le régime de prise en charge des médicaments utilisés dans la recherche par l'assurance maladie.

I - Le dispositif de la proposition de loi initiale

Cet article propose une nouvelle rédaction de l'article L. 1121-16-1 introduit dans le code de la santé publique par la loi du 18 avril 2006 de programmation pour la recherche. Il se compose de sept alinéas.

- Le premier alinéa substitue à l'obligation que le promoteur d'une recherche soit sans but lucratif (« un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé participant au service public hospitalier » ou une personne privée sans but lucratif), celle que la recherche menée soit à **finalité non commerciale**, quel que soit le promoteur public ou privé, pour permettre la prise en charge intégrale du paiement des médicaments et dispositifs médicaux par l'assurance maladie.

Les recherches à but non commercial sont définies comme « *les recherches dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche* ».

La notion est issue de la directive 2001/20/CE transposée par la loi de santé publique¹ qui affirme, parmi les attendus du Parlement européen, que : « *Des essais cliniques non commerciaux conduits par des chercheurs sans la participation de l'industrie pharmaceutique peuvent être très bénéfiques pour les patients concernés* ».

- Le deuxième alinéa précise que le promoteur prend en charge le coût des produits et dispositifs nécessaires à la recherche. Il en obtient le remboursement par les caisses d'assurance maladie dans les mêmes conditions que l'actuel article L. 1121-16-1, reprises dans les troisième, quatrième, cinquième et sixième alinéas.

- Le septième alinéa prévoit le remboursement des caisses par le promoteur si la recherche ne correspond plus aux critères de la finalité non

¹ Directive du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain

commerciale. Le montant à verser est déterminé par le ministre de la santé et susceptible d'appel.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté cinq amendements présentés par Olivier Jardé. Le premier tend à ouvrir la possibilité de qualifier des recherches à risques et contraintes négligeables comme étant à finalité non commerciale. Les quatre autres amendements sont de nature rédactionnelle ou de coordination.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime nécessaire d'encourager les recherches qui se proposent d'améliorer la santé publique en comparant les effets thérapeutiques de différents médicaments ou de diverses formes de prise en charge. La mise en conformité de ce dispositif avec le droit communautaire était nécessaire, s'agissant d'une aide d'Etat à la recherche, et la définition de modalités de remboursement à l'assurance maladie permet de prendre en compte l'éventuelle découverte de résultats ayant une finalité commerciale.

Elle a adopté deux amendements, l'un rédactionnel, l'autre de coordination, présentés par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguet Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard et Jean-Marie Vanlerenberghe

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 3

(art. L. 1123-7, L. 1243-3 et L. 1243-4 du code de la santé publique)

Simplification et mise en cohérence du régime d'autorisation et de déclaration des recherches utilisant des collections d'échantillons biologiques humains

Objet : Cet article vise à simplifier le régime d'autorisation, par les comités de protection des personnes, des collections biologiques.

I - Le dispositif de la proposition de loi initiale

Ce dispositif remplace l'avis des comités de protection des personnes sur les déclarations de constitution de collections biologiques par un examen dans le cadre des protocoles de recherche et précise certains critères d'appréciation des recherches soumises à l'avis de ces comités.

- Le 1° modifie l'article L. 1123-7 du code de la santé publique relatif aux critères utilisés par les comités pour rendre leur avis sur une recherche.

Le *a)* précise les modalités de recueil du consentement pour les recherches non interventionnelles.

Le *b)* insère un alinéa tendant à ce que les comités analysent « *la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques* » dans le cadre des protocoles soumis.

Le *c)* limite aux recherches interventionnelles la nécessité de préciser dans le protocole soumis si un comité de surveillance indépendant est ou non prévu.

- Le 2° modifie l'article L. 1243-3 du même code.

Le *a)* supprime la nécessité d'un avis préalable d'un comité sur les constitutions de collections biologiques, cet examen étant désormais conduit dans le cadre de celui des protocoles de recherche. Les *b)*, *c)* et *d)* procèdent à des coordinations.

- Le 3° modifie l'article L. 1243-4 du même code.

Le *a)* complète l'énumération des types de collections devant faire l'objet d'un examen par les comités dans le cadre des protocoles.

Le *b)* supprime l'avis, sur la constitution des collections, du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé.

II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

La commission a adopté deux amendements du rapporteur, l'un rédactionnel, l'autre de cohérence, ainsi que six amendements de précision déposés en séance publique par Olivier Jardé.

III - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à ce dispositif qui clarifie les conditions du contrôle des comités de CPP sur les collections biologiques.

Elle a adopté deux amendements, l'un rédactionnel, l'autre tendant à corriger une erreur matérielle, déposés par Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard et Jean-Marie Vanlerenberghe.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 4

(art. L. 1123-1 et L. 1123-5 du code de la santé publique)

**Statut juridique et conditions de retrait d'agrément
des comités de protection des personnes**

Objet : Cet article clarifie le statut des comités de protection des personnes et permet de supprimer ceux dont l'activité est insuffisante.

I - Le dispositif de la proposition de loi initiale

Le **paragraphe I** modifie l'article L. 1123-1 du code de la santé publique. Il accorde la personnalité juridique de droit public aux comités et précise qu'ils exercent leur mission en toute indépendance.

Le **paragraphe II** modifie l'article L. 1123-5 du même code. Il ouvre la possibilité au ministre de retirer l'agrément d'un comité si l'activité de celui-ci est insuffisante, le contenu de cette notion devant être précisé par voie réglementaire.

L'Assemblée nationale a adopté cet article sans modification.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à la clarification du statut des CPP, ce qui devrait permettre de faciliter leur activité et de mieux l'évaluer. La possibilité de retrait d'un agrément, dès lors qu'il repose sur des critères objectifs, est également conforme au souci de qualité des décisions prises, les comités étudiant un faible nombre de dossiers n'étant pas capable d'établir une jurisprudence cohérente et complète.

Elle a adopté deux amendements identiques présentés par les membres du groupe CRC-SPG et du groupe socialiste tendant à la suppression du critère quantitatif pour le retrait de l'agrément d'un CPP par le ministre en charge de la santé.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 4 bis (nouveau)
(art. L. 5126-1 du code de la santé publique)
**Distribution des produits, substances ou médicaments
nécessaires à la recherche**

Objet : Cet article additionnel simplifie le régime de distribution des produits, substances ou médicaments nécessaires à la recherche.

Introduit à l'initiative de Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard et Jean-Marie Vanlerenberghe, cet article additionnel supprime la nécessité d'une autorisation de l'Afssaps et renvoie à un décret le soin de déterminer les cas dans lesquels les pharmacies à usage intérieur des établissements ayant effectué des recherches pourront distribuer les produits, substances ou médicaments ayant fait l'objet de ces recherches aux pharmacies à usage intérieur d'autres établissements de santé.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 4 ter (nouveau)
(art. L. 1125-3 du code de la santé publique)
**Mise en cohérence du code de la santé publique
et du code de l'environnement**

Objet : Cet article additionnel organise la cohérence du code de la santé publique avec le code de l'environnement.

Introduit à l'initiative de Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard et Jean-Marie Vanlerenberghe, cet article additionnel permet de mettre en cohérence l'article L. 1125-3 du code de la santé publique avec l'article L. 533-3 du code de l'environnement, relatif à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés. A cette fin, le renvoi à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique qu'opère l'article L. 1125-3 est supprimé. En effet, cet article limite le recours à l'autorisation préalable de l'Afssaps aux seules expérimentations portant sur des produits à finalité sanitaire ou cosmétique tandis que l'article L. 533-3 du code de l'environnement requiert une autorisation pour toute dissémination volontaire

d'OGM, et non uniquement pour celles relatives à des produits à finalité sanitaire ou cosmétique.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 4 quater (nouveau)

(art. L. 5124-9 du code de la santé publique)

**Régime des médicaments radiopharmaceutiques
et de certains médicament élaborés dans le cadre de la recherche**

Objet : Cet article additionnel tend à simplifier le régime applicable aux médicaments radiopharmaceutiques et à certains médicaments élaborés dans le cadre de recherches sur la personne.

Introduit à l'initiative de Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Férat, Adrien Giraud, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard et Jean-Marie Vanlerenberghe, cet article permet aux établissements publics et organismes privés à but non lucratif de fabriquer, d'importer et de distribuer des médicaments radiopharmaceutiques ou certains médicaments élaborés dans le cadre de recherches sur la personne afin de faciliter leur usage. L'élaboration de ces médicaments radiopharmaceutiques reste soumise à un régime d'autorisation spécifique par l'autorité de sureté nucléaire, complémentaire de celui de l'Afssaps.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 4 quinquies (nouveau)

(art. L. 1123-1-1 nouveau du code de la santé publique)

**Création d'une commission nationale des recherches
impliquant la personne humaine**

Objet : Cet article additionnel prévoit la création d'une instance nationale indépendante chargée de coordonner l'activité des comités de protection des personnes.

Introduit à l'initiative du rapporteur, cet article additionnel crée une instance de coordination de l'action des CPP. Déjà envisagée depuis plusieurs années, elle devra refléter la composition des CPP et être constituée à parité entre scientifiques et personnes issues de la société civile.

Cette commission nationale des recherches impliquant la personne humaine sera placée auprès de la Haute Autorité de santé (HAS) plutôt qu'auprès du ministère de la santé, afin de garantir son indépendance. Elle sera chargée d'élaborer une « jurisprudence » des comités en se chargeant du second examen des dossiers ayant reçus un avis défavorable et de coordonner leur action. De plus l'évaluation de l'action des comités lui sera confiée, ce qui permettra la mise en œuvre du protocole déjà élaboré à cette fin par la HAS.

Enfin la commission nationale sera une instance de proposition, tant en matière législative et réglementaires que pour indiquer les résultats des recherches les plus intéressantes qu'il est important de traduire dans les faits.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 4 sexies (nouveau)

**Possibilité de dérogation à la procédure de contrôle
du traitement de l'information**

Objet : Cet article additionnel prévoit la possibilité d'une dérogation au passage prévu devant le CCTIRS en cas d'avis favorable d'un CPP.

Introduit à l'initiative de Sylvie Desmarescaux, cet article tend à remédier au fait que la proposition de loi n'aborde pas la question de l'examen des protocoles de recherches non interventionnelles par le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) créé en 2004, ce qui risque d'alourdir considérablement les procédures. Il convient donc de prévoir un système dérogatoire dans l'attente d'une concertation organisée entre le ministère de la santé, le ministère de la recherche et la Cnil pour parvenir à une réforme des procédures prévues par la loi de 1978.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 4 septies

Interdiction du test de la dose maximum tolérée pour un médicament sans lien avec la pathologie de la personne à laquelle il est administré

Objet : Cet article additionnel tend à interdire de conduire des tests de dosage létal d'un médicament sur des personnes pour lesquelles il ne peut apporter aucun soin.

Introduit à l'initiative de Nicolas About, cet article tend à mettre fin à une pratique spécifique aux essais dits de phase I sur les médicaments innovants anti-cancéreux. Pour ceux-ci, en effet, le test de la dose maximum tolérée du produit est une norme internationale permettant la validation de l'essai. Ce test est conduit sur la base de l'hypothèse que la plus forte efficacité thérapeutique se situe juste en dessous de la dose létale. Il aboutit concrètement à administrer à six malades en fin de vie une dose de médicament susceptible de les tuer. Cette pratique pose en elle-même d'importants problèmes éthiques sur lesquels le CCNE¹ a été appelé à se pencher. Une révision de l'encadrement de ces pratiques semble donc nécessaire.

Toutefois il a semblé dès à présent et *a minima* nécessaire à votre commission d'interdire les tests de dose maximum acceptable pour un médicament sans lien avec la pathologie de la personne à laquelle il est administré. La pratique semble en effet accepter qu'un médicament censé soigner un type de cancer puisse être testé pour la dose maximum sur des personnes souffrant d'une autre forme de cette maladie.

Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

Article 5

Entrée en vigueur de la loi

Objet : Cet article conditionne l'entrée en vigueur de la loi à la parution des décrets d'application qu'elle prévoit.

I - Le dispositif proposé par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté, à l'initiative d'Olivier Jardé, cet article tendant à ce que la loi entre en application d'un seul bloc, au moment de la parution des décrets, afin d'éviter tout régime transitoire qui fragiliserait l'étude des dossiers de recherche.

¹ Avis n°73 du 26 septembre 2002, *Essais de phase I en cancérologie*

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à cette disposition qui facilitera la mise en œuvre de la loi et qui place le pouvoir réglementaire face à ses responsabilités.

A l'initiative de son rapporteur, elle lui a apporté une modification de cohérence puis **elle a adopté cet article ainsi modifié.**

Intitulé de la proposition de loi

Pour tenir compte des amendements précédemment adoptés à l'initiative de son rapporteur, votre commission a intitulé comme suit la présente proposition de loi : « Proposition de loi relative aux recherches clinique et non interventionnelle impliquant la personne humaine ».

*

* *

Lors de sa réunion du 14 octobre 2009, la commission des affaires sociales a adopté le texte de la présente proposition de loi tel que modifié.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le **mercredi 14 octobre 2009**, sous la **présidence de Muguette Dini, présidente**, la commission a procédé, sur le **rapport de Marie-Thérèse Hermange**, à l'examen des amendements et à l'élaboration du texte qu'elle propose pour la **proposition de loi n° 177 rectifié (2008-2009)**, adoptée par l'Assemblée nationale, relative aux **recherches sur la personne**.

Marie-Thérèse Hermange, rapporteur, a rappelé que cette proposition de loi, déposée le 6 janvier 2009, a été adoptée par l'Assemblée nationale le 22 janvier suivant. Le retard pris pour son examen par le Sénat résulte de l'adoption du texte portant réforme de l'hôpital au cours du deuxième trimestre mais ce délai lui a permis de procéder à une quinzaine d'auditions et d'effectuer une visite de terrain à Marseille.

La proposition de loi tend à faire évoluer le cadre légal des recherches médicales appliquées sur l'homme. La recherche appliquée peut être menée selon deux modalités distinctes : la recherche clinique, qui permet d'expérimenter de nouveaux traitements, et la recherche dite observationnelle ou non interventionnelle, c'est-à-dire notamment l'épidémiologie. Dans les deux cas, c'est l'homme qui est utilisé pour vérifier les hypothèses et pour faire progresser les connaissances, ce qui impose de contrôler ces recherches d'un point de vue éthique afin de protéger la dignité de la personne.

Actuellement, deux textes régissent les recherches sur la personne : la loi « informatique et liberté » de 1978 et, pour les recherches biomédicales sur l'être humain, la loi du 20 décembre 1988, dite « Huriot-Sérusclat ». Ils ont institué un régime de contrôle et d'autorisation dont la mise en œuvre est confiée à différentes institutions :

- d'une part, pour le traitement des données, la commission nationale informatique et libertés (Cnil) et son comité préparatoire, le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) ;

- d'autre part, pour ce qui concerne la protection de l'intégrité physique des personnes et la garantie de l'éthique de la recherche, l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) et les comités de protection des personnes (CPP).

Composés de sept représentants de la société civile et de sept scientifiques, ces comités sont obligatoirement consultés avant qu'un projet de recherche clinique soit autorisé ; leur avis peut également être sollicité sur un projet de recherche non interventionnelle. Outre la protection de l'intégrité physique des personnes, ils veillent à s'assurer du consentement des individus qui

participent à ces recherches. L'intervention de ces comités est indispensable au regard du droit communautaire mais aussi pour favoriser la publication des travaux des chercheurs dans les revues médicales de renommée internationale, qui n'acceptent que des articles validés par un comité d'éthique.

La proposition de loi renforce encore la place dévolue à ces comités en unifiant, sous leur égide, le contrôle de l'éthique des protocoles de recherche sur la personne, ce qui présente un triple avantage :

- d'abord, les comités seraient désormais obligatoirement saisis de tous les projets de recherche sur les personnes, qu'ils aient un caractère clinique ou non interventionnel ;

- ensuite, cette unification devrait favoriser une homogénéisation des appréciations portées en matière d'éthique de la recherche ;

- enfin, les CPP auraient le pouvoir de requalifier les projets de recherche qui leur sont soumis afin de leur appliquer le régime juridique adéquat.

Ce dernier point est important car il permettra d'éviter que des chercheurs qualifient d'observationnelle une recherche qui présente en réalité un caractère clinique, dans le seul but d'appliquer des règles juridiquement moins contraignantes en matière de consentement des personnes.

La réforme du contrôle des recherches sur la personne figure dans l'article premier de la proposition de loi. Son article 4 dote les CPP de la personnalité morale de droit public et prévoit la possibilité de mettre fin à l'existence de ceux dont l'activité est insuffisante. Les articles 2 et 3 définissent le régime des recherches à finalité non commerciale, nouvelle notion issue du droit communautaire, et simplifient la procédure de déclaration de collections biologiques. Enfin, l'article 5 subordonne l'entrée en vigueur du texte à celle de ses décrets d'application.

***Marie-Thérèse Hermange, rapporteur,** a estimé que plusieurs problèmes demeurent néanmoins. En premier lieu, la proposition de loi remplace la notion de « recherches visant à évaluer les soins courants » par celle de « recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables », qui seraient soumises à des règles de consentement simplifiées. Cependant, cette nouvelle catégorie ne s'appliquerait pas aux recherches sur le médicament, qui sont régies par des règles de droit communautaire plus rigoureuses. Cette exclusion met en évidence le caractère arbitraire de cette notion de « risque négligeable », qui n'est définie dans aucun texte. De plus, les personnes participant à des « recherches à risques et contraintes négligeables » devraient désormais fournir un consentement libre et éclairé, sans autre précision, alors que les CPP exigent actuellement un consentement écrit pour la quasi-totalité des recherches interventionnelles. Il ne paraît pas opportun de revenir sur cet état de fait.*

En second lieu, les CPP sont confrontés à deux difficultés essentielles : l'écart important entre le nombre de dossiers traités par les différents comités et l'absence d'harmonisation de leurs décisions.

Enfin, le contrôle de l'utilisation des données personnelles constitue un problème délicat. Or, la proposition de loi néglige la réforme de la procédure devant le CCTIRS, pourtant souhaitée par tous les acteurs de la recherche, voire alourdit la procédure en vigueur en obligeant les chercheurs à passer obligatoirement devant un CPP avant de soumettre leur protocole de recherche au CCTIRS.

En conclusion, elle a indiqué qu'elle proposera à la commission onze amendements, visant notamment à clarifier la notion de recherche interventionnelle présentant des risques et des contraintes négligeables, à exiger un consentement écrit pour la participation à toute recherche interventionnelle et à prévoir la création d'une instance indépendante chargée de coordonner l'action des CPP.

*Rappelant que le texte avait été examiné à l'Assemblée nationale dans un délai très court, **Jean-Pierre Godefroy** a déploré que la commission n'ait organisé aucune audition sur ce sujet fort complexe et que le rapporteur n'ait pas non plus jugé opportun d'ouvrir ses auditions aux autres commissaires. C'est la raison pour laquelle le groupe socialiste n'a déposé à ce stade que quelques amendements de suppression, réservant ses propositions pour la séance publique.*

Il a ensuite demandé pourquoi le texte prend la forme d'une proposition de loi, alors qu'il aurait pu trouver sa place dans la future réforme de la loi de bioéthique ; peut-être est-ce une manière d'éviter un passage devant le Conseil d'Etat et l'élaboration d'une étude d'impact, qui aurait pourtant permis d'éclairer les débats.

Sur le fond, il a estimé que le texte affaiblit les dispositions destinées à protéger les personnes dans le seul but de faciliter la recherche médicale. Il a jugé difficile de savoir si une recherche présente un risque négligeable avant qu'elle ait été effectivement réalisée et a considéré que plusieurs dispositions du texte sont inacceptables en l'état :

- les personnes non affiliées à un régime de sécurité sociale, et notamment les plus vulnérables comme les immigrés en situation irrégulière par exemple, pourraient être amenées à accepter de participer à des recherches médicales, le cas échéant pour bénéficier de traitements auxquels ils n'ont pas accès pour des raisons financières ;

- en cas d'avis négatif d'un CPP, le ministre de la santé aurait le droit de solliciter l'avis d'un autre comité de son choix, ce deuxième comité pouvant éventuellement se montrer plus complaisant ;

- pour les mineurs, l'autorisation de participer à un protocole de recherche pourrait être donnée par un seul titulaire de l'autorité parentale, ce qui risque, en cas de conflit entre les parents, d'être une source de difficultés

préjudiciables à l'enfant : l'avis des deux parents doit donc impérativement être requis.

Plus généralement, il convient d'encadrer strictement les cas où une personne qui n'est plus en état d'exprimer son consentement pourrait se trouver incluse dans un protocole de recherche.

***Isabelle Debré** a déclaré partager la remarque relative à l'exercice de l'autorité parentale puis a demandé comment et par qui sont choisis les membres des CPP.*

*A son tour, **François Autain** a regretté que le rapporteur n'ait pas convié les autres commissaires à assister à ses auditions ni à participer au déplacement organisé à Marseille. Sur le fond, il a considéré que le texte donne la priorité à la recherche aux dépens de la protection des personnes : l'article premier indique ainsi que « le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité nationale ». Il s'est opposé à l'idée de procéder à des recherches cliniques sur des personnes non affiliées à la sécurité sociale, au motif que ces personnes fragiles pourraient être victimes de pratiques abusives. Il a demandé que le rôle des CPP soit renforcé, que leurs décisions soient harmonisées et qu'une instance nationale soit créée, avec le pouvoir de décider quel comité sera chargé d'évaluer tel ou tel projet de recherche. Actuellement, c'est le promoteur de la recherche qui choisit le CPP auquel il va soumettre son projet, avec le risque qu'il retienne le comité le moins exigeant. De ce point de vue, on peut se demander si les CPP qui traitent le plus faible nombre de dossiers, et que la proposition de loi entend précisément faire disparaître, ne sont pas justement les plus rigoureux et les plus sérieux, ce qui expliquerait que certains chercheurs les évitent.*

***Catherine Procaccia** a indiqué faire confiance au rapporteur, sur cette matière très technique, pour trouver le bon équilibre entre les nécessités de la recherche et la protection des personnes. Elle a fait valoir qu'il est parfois nécessaire de mener des recherches à l'étranger, le cas échéant auprès de personnes qui ne disposent d'aucune protection sociale, pour étudier des pathologies qui n'existent pas sous nos latitudes.*

***Jacky Le Menn** a précisé que l'on peut, schématiquement, distinguer deux grandes tendances dans la recherche contemporaine : dans les pays anglo-saxons, le chercheur s'efforce de travailler rapidement pour obtenir le meilleur retour sur investissement ; l'approche française met davantage l'accent sur la protection des personnes. Cette proposition de loi tend à rapprocher la France du modèle anglo-saxon, sans apporter de justification convaincante à une telle évolution.*

***Marie-Thérèse Hermange, rapporteur**, a fait observer que l'inscription de ce texte à l'ordre du jour du Sénat a été décidée voici quelques semaines seulement, ce qui n'a laissé que peu de temps pour organiser le travail de préparation et n'a pas permis la tenue d'auditions en commission. Elle s'est ensuite réjouie que les remarques formulées par ses collègues rejoignent ses propres préoccupations, par exemple sur la question du risque négligeable, de*

l'autorité parentale ou encore des personnes non affiliées à la sécurité sociale. Elle a affirmé que le texte, une fois amendé, améliorerait la protection des personnes. Répondant à la question plus ponctuelle de la composition des CPP, elle a précisé que leurs membres sont tirés au sort parmi des personnes volontaires.

Puis, la commission a procédé à l'examen des amendements.

Article 1^{er}			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Groupe socialiste	26	Suppression de l'article	Retiré
Rapporteur	1	Précision du champ d'application de la proposition de loi	Adopté

***Marie-Thérèse Hermange**, rapporteur, a expliqué que l'amendement n° 1 vise à préciser le champ des recherches couvertes par la proposition de loi et à lever une ambiguïté en faisant référence aux recherches « impliquant la personne humaine » et non aux « recherches sur la personne ». En effet, un individu en état de mort cérébrale n'est plus considéré comme une « personne », au sens juridique du mot, mais doit pourtant être protégé. En outre, cette nouvelle rédaction aurait pour intérêt de souligner que les personnes qui participent aux recherches ne doivent pas être considérées comme des objets.*

*A **Jean-Pierre Godefroy** qui demandait si l'engagement de recherches sur une personne en état de mort cérébrale serait toujours subordonné à son consentement préalable, **Marie-Thérèse Hermange**, rapporteur, a répondu par l'affirmative.*

***Gilbert Barbier** a estimé qu'utiliser la formule de « personne humaine » s'apparente à un pléonasme.*

***François Autain** ayant proposé de faire référence aux « recherches menées au bénéfice de la personne », **Marie-Thérèse Hermange**, rapporteur, a fait valoir que cette formulation marquerait un retour à la distinction ancienne entre recherches « avec » ou « sans » bénéfice direct. Or, la recherche doit être bien distinguée des soins : ceux-ci ont un bénéfice direct pour l'individu, la recherche vise avant tout à améliorer les connaissances.*

*Dans un souci de conciliation, **Françoise Henneron** a suggéré de faire référence à « l'être humain ».*

***Marie-Thérèse Hermange**, rapporteur, a cependant redouté que l'emploi de cette expression pose la question complexe du statut de l'embryon.*

Article 1^{er}			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	2	Suppression de la priorité nationale accordée à la recherche sur la personne	Adopté
Groupe CRC - SPG	12	Obligation de conduire les recherches au bénéfice de la personne	Retiré
Rapporteur	3	Nouvelle définition des catégories de recherches	Adopté
Groupe CRC - SPG	23	Obligation de faire participer un pédiatre aux délibérations concernant un protocole impliquant des mineurs de moins de seize ans	Retiré
Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroira, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Ferrat, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe	46	Possibilité pour une personne qualifiée, et non seulement pour un professionnel de santé, de mener des recherches présentant un risque et des contraintes négligeables	Adopté
	43	Amendement rédactionnel	
Rapporteur	4	Précision que le comité n'est pas tenu par l'avis de l'Afssaps en matière de détermination de la catégorie de recherche de laquelle relève le protocole	Adopté
Groupe CRC - SPG	13	Restriction de la possibilité pour les personnes non affiliées à la sécurité sociale de participer à un protocole aux seuls cas de recherches non interventionnelles	Adopté
	14	Possibilité de dérogation accordée par un CPP pour la participation de personnes non affiliées à la sécurité sociale à des recherches interventionnelles	

***François Autain** a indiqué que les amendements n^{os} 13 et 14 autorisent la participation des personnes non affiliées à un régime de sécurité sociale aux seules recherches non interventionnelles, sauf dérogation accordée par un CPP.*

***Jean-Pierre Godefroy** s'est inquiété des conséquences potentielles de cette possibilité de dérogation : des personnes démunies pourraient être tentées d'accepter de participer à un protocole de recherches pour être soignées gratuitement.*

***Isabelle Debré** a exprimé la même préoccupation, des personnes sans ressources pouvant être amenées à participer à des recherches pour des raisons financières.*

***François Autain** a répondu que cette possibilité de dérogation est demandée par les CPP et que ces dérogations, qui présenteraient un caractère exceptionnel, devraient être motivées.*

Nicolas About a estimé qu'un malade devrait pouvoir bénéficier d'une nouvelle molécule, dans le cadre d'un protocole de recherche, même s'il n'est pas affilié à la sécurité sociale.

Article 1^{er}			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroira, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Ferrat, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe	42	Suppression de l'autorisation requise pour mener des recherches sur la personne hors des lieux de soins lorsqu'elles ne comportent que des risques et des contraintes négligeables	Adopté
Groupe CRC - SPG	16	Maintien de la possibilité pour les CPP d'inscrire dans le fichier national les personnes se prêtant à des recherches	Adopté
	15	Possibilité pour tout investigateur de consulter le fichier	
Rapporteur	5	Désignation aléatoire du CPP chargé d'examiner un protocole de recherches	Adopté
Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroira, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Ferrat, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe	48	Amendement de coordination	Tombe
	41 rect.	Possibilité pour un promoteur ayant son siège en France de soumettre à un CPP un projet de recherche sur la personne dans un pays tiers à l'Union européenne	Adopté
Rapporteur	6	Maintien du principe de l'information individuelle des personnes participant à la recherche	Adopté
Groupe CRC - SPG	17	Maintien du principe de l'information individuelle des personnes participant à la recherche	Retiré
	18	Information des personnes de la fin de la recherche et de la date de recevabilité d'une première réclamation	Adopté
Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroira, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Ferrat, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe	40	Possibilité pour l'investigateur de se faire représenter pour délivrer les informations légales	Adopté

Article 1 ^{er}			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	7	Obligation d'un consentement écrit pour la participation à toute recherche interventionnelle	Adopté
Groupe CRC - SPG	19	Possibilité pour un CPP, en cas d'urgence vitale, d'autoriser une dérogation aux règles de consentement habituellement requises	Adopté
	20	Obligation du consentement des deux titulaires de l'autorité parentale pour la participation d'un mineur à une recherche	
Rapporteur	8	Possibilité de dérogation sous le contrôle d'un CPP à l'obligation de recueil du consentement des deux titulaires de l'autorité parentale	Retiré

Marie-Thérèse Hermange, rapporteur, a indiqué que l'amendement n° 8 prévoit que le consentement des deux parents doit être recueilli pour que des recherches interventionnelles puissent être menées sur un mineur. Toutefois, une dérogation à ce principe pourrait être autorisée par le CPP dans des cas exceptionnels, à condition que le parent n'ayant pas donné son accord en soit informé et conserve la faculté de s'y opposer.

Jean-Pierre Godefroy a estimé que ce dispositif risque d'être source de contentieux si l'information parvient au titulaire de l'autorité parentale alors que la recherche a déjà commencé. En cas de désaccord entre les parents, l'enfant se trouvera, en outre, au centre de ce conflit familial. Enfin, on peut douter de l'articulation entre ces nouvelles dispositions et celles figurant dans le code civil en matière d'autorité parentale.

Isabelle Debré s'est également inquiétée des conséquences que pourrait avoir cette possibilité de dérogation et a demandé comment, sur le plan pratique, l'information serait délivrée au titulaire de l'autorité parentale qui n'a pas donné son accord.

Marie-Thérèse Hermange, rapporteur, a justifié sa décision de présenter cet amendement par deux raisons principales : d'une part, parce qu'il faut faire confiance aux CPP, qui vont être réformés par la proposition de loi ; d'autre part, parce qu'il serait dommage d'exclure un enfant gravement malade d'un protocole de recherches, sans aucune possibilité de recours, au motif que l'un des parents n'a pas donné son accord, pour des motifs qui peuvent être divers.

Colette Giudicelli a cependant estimé qu'autoriser une telle dérogation équivaldrait à ouvrir la boîte de Pandore.

Nicolas About a considéré qu'il n'appartient pas aux CPP de priver l'un des titulaires de l'autorité parentale de ses droits : seule une intervention du juge devrait permettre de passer outre l'opposition de l'un des deux parents.

Alain Milon ayant fait observer que l'intervention du juge risque d'allonger considérablement les délais, ce qui peut être préjudiciable à l'enfant,

Nicolas About a objecté que ce genre de décision peut être prise rapidement en procédure de référé.

Au terme de ce débat, Marie-Thérèse Hermange, rapporteur, a retiré l'amendement n° 8 et la commission a adopté l'amendement n° 20 consacrant le consentement obligatoire des deux parents dans le cas des recherches impliquant un mineur.

Article 1^{er}			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Groupe CRC - SPG	21	Information du mineur devenu majeur au cours de sa participation à une recherche	Adopté
	22	Information de la personne ayant acquis la capacité juridique au cours de sa participation à une recherche	
Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroira, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Ferrat, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe	38	Suppression de l'obligation d'adapter la composition d'un CPP pour statuer sur des projets de recherches devant être réalisées sur les territoires de Wallis-et-Futuna, de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française	Adopté
Groupe CRC - SPG	24	Fixation à la date de la majorité des mineurs ayant participé à une recherche du point de départ du délai de recours en matière d'assurance	Adopté
Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Boroira, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Ferrat, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe	29	Clarification des informations données par le promoteur	Adopté
	30	Amendement rédactionnel	
	33	Pouvoirs de police de l'Afssaps sur l'ensemble des recherches sur la personne	
Rapporteur	9	Amendement de coordination	Retiré
	10	Détermination par arrêté des types de tests conduits par l'industrie cosmétique et alimentaire et non soumis à autorisation par un CPP	Adopté

La commission a alors adopté l'article 1^{er} ainsi modifié.

Article 2			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Groupe socialiste	27	Suppression de l'article	Retiré
Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Ferrat, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe	44	Amendement rédactionnel	Adopté
	32	Amendement de coordination	

La commission a ensuite adopté l'article 2 ainsi modifié.

Article 3			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Ferrat, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe	45	Amendement rédactionnel	Adopté
	34	Correction d'une erreur matérielle	

La commission a alors adopté l'article 3 ainsi modifié.

Article 4			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Ferrat, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe	47	Mise en place auprès du ministre de la santé d'une commission nationale de la recherche sur la personne	Retiré

Article 4			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Groupe CRC - SPG	25	Suppression de l'introduction de critères quantitatifs pour le retrait de l'agrément d'un CPP par le ministre	Adopté
Groupe socialiste	28		

La commission a ensuite adopté l'article 4 ainsi modifié.

Articles additionnels après l'article 4			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Nicolas About, Jean-Paul Amoudry, Didier Borotra, Marcel Deneux, Muguette Dini, Françoise Ferrat, Catherine Morin-Desailly, Anne-Marie Payet, Jean-Jacques Pignard, Jean-Marie Vanlerenberghe	35	Possibilité pour les pharmacies à usage intérieur de distribuer les produits ayant fait l'objet de recherches aux pharmacies à usage intérieur d'autres établissements de santé	Adopté
	36	Amendement de cohérence	
	37	Simplification du régime applicable aux médicaments radiopharmaceutiques ou à certains médicaments élaborés dans le cadre de recherches sur la personne	
Rapporteur	11	Création d'une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine auprès de la Haute Autorité de santé	Adopté
Sylvie Desmarescaux	50	Possibilité de dérogation à la procédure mise en place par la loi du 6 janvier 1978 modifiée	Adopté
Nicolas About	49 rect.	Interdiction du test de la dose maximum tolérée d'un médicament administré sans lien avec la pathologie de la personne	Adopté

Puis la commission a adopté l'article 5, pour tenir compte de l'adoption de l'amendement n° 11 instituant une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine.

Elle a ensuite modifié l'intitulé de la proposition de loi par coordination avec les positions prises précédemment.

Intitulé de la proposition de loi			
Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Rapporteur	51	Proposition de loi relative aux recherches clinique ou non interventionnelle impliquant la personne humaine	Adopté

Enfin, la commission a adopté le texte de la proposition de loi tel qu'il résulte de ses travaux.

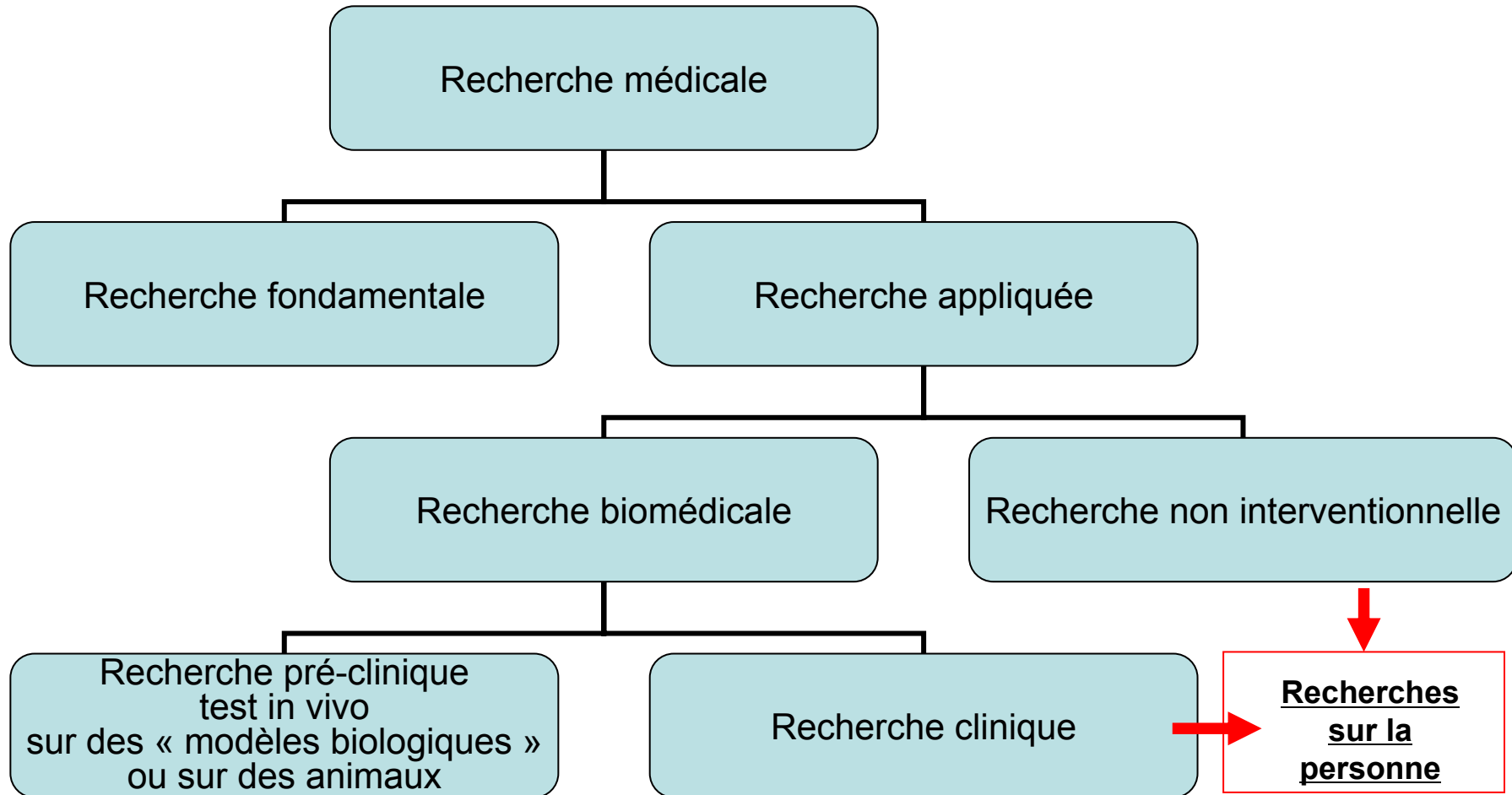
LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES PAR LE RAPPORTEUR

- **Jean Marimbert**, directeur général, **Chantal Belorgey**, chef de département, **Carole Le Saulnier**, adjointe au service des affaires juridiques, et **Pierre-Henri Bertoye**, chef de département de l'agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (Afssaps)
- **Dominique de Javel** et **Héloïse Tarraud**, directrice des relations extérieures, Alliance 7
- **Marc Morel**, directeur, et **Marie-Annick Lambert**, vice-présidente du collectif inter associatif sur la santé (Ciss)
- **Docteur Mahmoud Zureik**, président du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS)
- **Professeur Jean-Louis Bernard**, coordinateur du cercle « éthique de la recherche chez l'enfant », président du Comité de protection des personnes Sud-Méditerranée 2
- **Docteur Valérie Plattner**, secrétaire de la coordination des promoteurs institutionnels, **Ingrid Cailles**, de l'Institut Pasteur, **Olivier Chassany** de l'Assistance publique des hôpitaux de Paris, et **Valérie Lemahieu-Monribot**, de l'agence nationale de recherche sur le sida (ANRS)
- **Elisabeth Frija-Orvoen**, présidente, **Thierry Delangre**, secrétaire général, et **Philippe Rusch**, trésorier de la conférence nationale des comités de protection des personnes (CNCP)
- **Elizabeth Devilliers**, coordinatrice, **Professeur Christian Thuillez** (CHU de Rouen), **Professeur Norbert Ifrah** (CHU d'Angers), **Professeur Michel Slama** (CHU d'Amiens), et **Professeur Odile Gelpi** (Hospices civils de Lyon), du comité national de coordination de la recherche (CNCR)
- **Marie-Hélène Mitjaille**, commissaire chargée du secteur recherche et statistiques de la commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil)
- **Frédérique Girard**, président directeur général du laboratoire DermScan, et **Noël Goupil**, conseiller technique de Facophar Santé
- **Alain Grangé-Cabane**, président, et **Docteur Anne Dux**, directeur des affaires réglementaires et scientifiques de la fédération des entreprises de la beauté (Febea)
- **Maître Soliman Le Bigot**, vice-président, de la fédération nationale des unions des jeunes avocats (FNUJA) et **Maître Thomas Roche**.
- **Claude Huriet**, sénateur, président de l'Institut Curie
- **Catherine Lassale**, directeur des affaires scientifiques, pharmaceutiques et médicales, **Claude Bougé**, directeur général adjoint, **Claire Sibenaler**, directeur études cliniques, environnement, et **Aline Bessis**, directeur en charge des affaires publiques des entreprises du médicament (Leem)
- **Jean-Christophe Galloux**, professeur de droit à l'Université Paris II
- **Anne-Sophie Ginon**, maître de conférences, Université Paris Ouest Nanterre la Défense

ANNEXE

**PRÉSENTATION POWERPOINT DE L'EXAMEN
DE LA PROPOSITION DE LOI RELATIVE
AUX RECHERCHES SUR LA PERSONNE**

La recherche médicale



Le cadre légal de la recherche et sa mise en œuvre

Recherche

Cadre législatif

Organisme

- Fondamentale → Lois de bioéthique → Agence de la biomédecine
- Sur la personne → Loi du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés → CNIL et CCTIRS
- dont recherche clinique / recherche biomédicale → Loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988 *modifiée* par la Loi de santé publique du 9 août 2004
 - Agence du médicament (1993) puis **Afssaps** (1998)
 - CCPPRB (1988) devenus **Comités de protection des personnes** (2004)

Les comités de protection des personnes

- Créés par la loi Huriet-Sérusclat de 1988 sous le nom de Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB).
- Devenus en 2004, avec la loi de santé publique, Comités de protection des personnes (CPP).

Evolution des missions des comités de 1988 à 2004

CCPPRB de 1988 —————> CPP de 2004

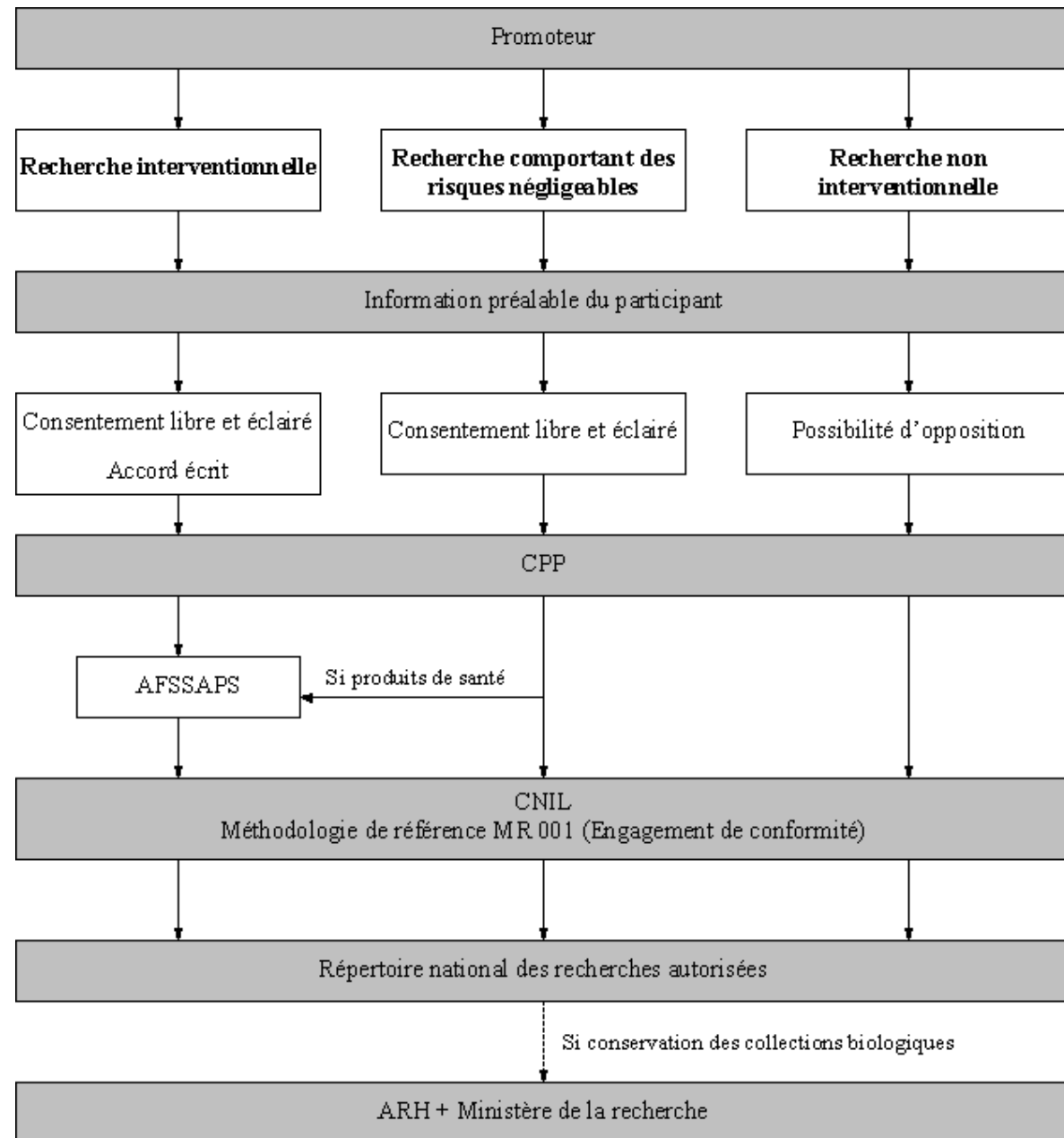
Avis consultatif, impossibilité
de commencer une recherche ayant reçu un
avis négatif avant deux mois —————> Avis conforme

Composition visant à garantir leur
indépendance et la diversité
des compétences : —————> Composition **paritaire** visant à
garantir leur indépendance
et la diversité
des compétences :

- 8 scientifiques ; —————> - 7 scientifiques (dont un
méthodologiste) ;

- 4 personnes choisies pour
leurs compétences au sein de
la société civile. —————> - 7 membres de la
société civile dont deux
représentants des
associations de patients.

Les objectifs de simplification poursuivis par la proposition de loi



Les difficultés rencontrées

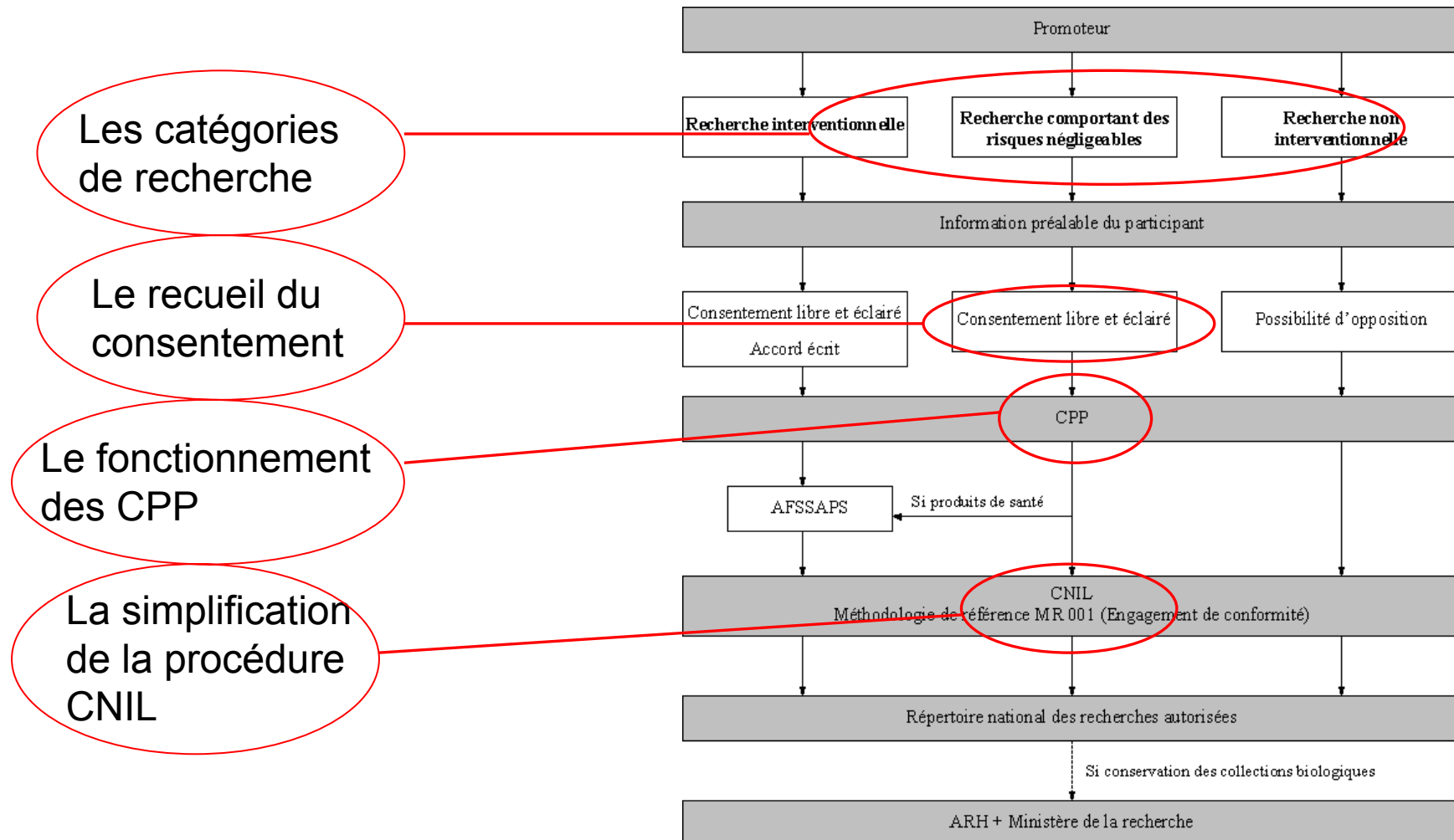


TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>PREMIÈRE PARTIE Protection générale de la santé LIVRE I^{ER} Protection des personnes en matière de santé TITRE II Recherches biomédicales</p>	<p>Proposition de loi relative aux recherches sur la personne</p> <p>Article 1^{er}</p> <p>I. - L'intitulé du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Recherches sur la personne ».</p> <p>II. - Le titre II du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :</p> <p>a) Avant le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité nationale. » ;</p> <p>b) Les deuxième à quatrième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés : « Il existe trois catégories de recherches sur la personne : « 1° Les recherches</p>	<p>Proposition de loi relative aux recherches sur la personne</p> <p>Article 1^{er}</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Le même titre est ainsi modifié :</p> <p>1° Non modifié</p>	<p>Proposition de loi relative aux recherches clinique ou non-interventionnelle impliquant la personne humaine</p> <p>Article 1^{er}</p> <p>I. - L'intitulé ...</p> <p>... rédigé : « Recherches <i>clinique ou non-interventionnelle impliquant la personne humaine</i> ».</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>a) Supprimé</p> <p>b) Alinéa sans modification</p> <p>« Il existe <i>deux</i> catégories de recherches sur la personne : « 1° Les recherches</p>
<p>Art. L. 1121-1. - Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes « recherche biomédicale ».</p> <p>Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas :</p> <p>1° Aux recherches</p>	<p>« 1° Les recherches</p>	<p>« 1° Les recherches</p>	<p>« 1° Les recherches</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ;</p>	<p>interventionnelles c'est-à-dire les recherches comportant une intervention non justifiée par la prise en charge médicale habituelle de la personne ;</p>		<p>interventionnelles, <i>qui comportent</i> une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle.</p>
<p>2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées. Les recherches ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable, rendu dans un délai fixé par voie réglementaire, de l'un des comités de protection des personnes compétent pour le lieu où sont mises en œuvre les recherches. La demande auprès du comité est faite par la personne physique ou morale qui prend l'initiative de ces recherches, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Lorsque les recherches portent sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments, et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le comité de protection des personnes s'assure auprès</p>	<p>« 2° Les recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments ;</p>		<p>« Parmi les recherches interventionnelles, on distingue celles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales dont la liste est fixée par voie réglementaire ;</p>
	<p>« 3° Les recherches non interventionnelles, c'est-à-dire les recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. » ;</p>		<p>« 2° Les recherches non-interventionnelles, <i>qui ne comportent aucune</i> procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance, les actes étant pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. » ;</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé que les conditions d'utilisation dans les recherches de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante. L'avis défavorable du comité mentionne, le cas échéant, que les recherches ne relèvent pas du présent 2°. Après le commencement des recherches, toute modification substantielle de celles-ci doit obtenir préalablement à leur mise en œuvre un nouvel avis favorable du comité.</p>	<p>c) La première phrase du cinquième alinéa est remplacée par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche sur la personne, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu est dénommée le promoteur. » ;</p>		<p>c) Alinéa sans modification</p> <p>« La ...</p> <p>... re-cherche <i>impliquant la personne humaine</i>, en ...</p> <p>... promo- teur. » ;</p>
<p>La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans la Communauté européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.</p>	<p>d) Au dernier alinéa,</p>		<p>d) Non modifié</p>
<p>La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.</p>			
<p>Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plu-</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>sieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.</p>	<p>—</p> <p>les mots : « , sur un même lieu ou » sont supprimés ;</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>Art. L. 1121-3. - Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ; - 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. 	<p>e) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Si, sur un site, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et peut être appelé investigateur principal. » ;</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) Alinéa sans modification</p> <p>« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et qui n'ont aucune influence ...</p>	<p>e) Non modifié</p>
<p>Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche.</p> <p>Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste et d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.</p> <p>Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en</p>	<p>2° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :</p> <p>a) Le sixième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« <u>Par dérogation aux dispositions précédentes</u>, les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 <u>ou non interventionnelles</u> et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la per-</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) Alinéa sans modification</p> <p>« Les recherches mentionnées <i>au second alinéa du 1°</i> de l'article L. 1121-1 ...</p>	

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Conseil d'État, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.</p>	<p>sonne qui s'y prête peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'un professionnel de santé qualifié. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche. » ;</p>	<p>... recherche. Les recherches non interventionnelles peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée en matière de recherche. » ;</p>	<p>... surveillance d'une personne qualifiée. Le comité ...</p>
<p>Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>b) À la deuxième phrase du septième alinéa, après les mots : « autres recherches », est inséré le mot : « interventionnelles » ;</p>	<p>b) Non modifié</p>	<p>b) Non modifié</p>
<p>Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du</p>	<p>c) Le septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Pour les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par voie réglementaire. » ;</p>	<p>c) Non modifié</p>	<p>c) Alinéa sans modification « Pour les recherches mentionnées au <i>second alinéa</i> du 1° de l'article L. 1121-1 réglementaire. » ;</p>
<p>Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du</p>	<p>d) Au dernier alinéa, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « sur la personne » ;</p>	<p>d) Non modifié</p>	<p>d) Au mots : « <i>impliquant la personne humaine</i> » ;</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
code pénal.	<p>Art. L. 1121-4. - La recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.</p> <p>La demande d'avis au comité et la demande d'autorisation à l'autorité compétente peuvent ou non être présentées simultanément au choix du promoteur.</p>	3° Non modifié	3° Alinéa sans modification
	<p>3° L'article L. 1121-4 est complété par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1.</p> <p>« Lorsque les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé que l'utilisation des produits sur lesquels porte la recherche ne présente que des risques négligeables.</p> <p>« En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches sur la personne définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit l'Agence française de</p>		<p>« Les recherches mentionnées au <i>second alinéa du 1°</i> de l'article L. 1121-1 ...</p> <p>... L. 1123-1.</p> <p>« Lorsque les recherches mentionnées au <i>second alinéa du 1°</i> de l'article L. 1121-1 ...</p> <p>... négligeables.</p> <p>« En ...</p> <p>... regard des <i>deux</i> catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes <i>peut</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1121-11. - La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des</p>	<p>—</p> <p>sécurité sanitaire des produits de santé. » ;</p> <p>4° Il est inséré un article L. 1121-8-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-8-1. - Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime <u>ne</u> peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches sur la personne <u>que</u> si ces recherches sont importantes <u>en termes de santé publique, que des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes affiliées à un régime de sécurité sociale et dans les conditions suivantes :</u></p> <p>« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;</p> <p>« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. » ;</p>	<p>—</p> <p>4° Après l'article L. 1121-8, il est inséré un article L. 1121-8-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-8-1. - Les ...</p> <p>... publique, que si des recherches ...</p> <p>... suivantes :</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>—</p> <p><i>saisir pour avis</i> l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. <i>Le comité n'est pas tenu par l'avis rendu.</i> » ;</p> <p>4° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-8-1. - Les ...</p> <p>... régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches <i>impliquant la personne humaine</i> si ces recherches sont <i>non-interventionnelles.</i> » ;</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>contraintes subies versée par le promoteur. 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.</p> <p>.....</p> <p>Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.</p> <p>L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.</p>	<p>5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;</p>	<p>5° Non modifié</p>	<p>5° Non modifié</p>
<p>Art. L. 1121-13. - Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.</p> <p>Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pra-</p>	<p>6° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1121-13, après les mots : « pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches », sont insérés les mots : « interventionnelles ou mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 » ;</p>	<p>6° Non modifié</p>	<p>5° bis (nouveau)</p> <p><i>L'article L. 1121-11 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« À titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des recherches interventionnelles impliquant la personne humaine. Cette autorisation est motivée. » ;</i></p> <p>6° À ...</p> <p>... : « interventionnelles à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1 » ;</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>.....</p> <p>tiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le représentant de l'État dans la région ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité.</p> <p>.....</p>	<p>.....</p> <p>7° L'article L. 1121-15 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>.....</p> <p>7° L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>.....</p> <p>7° Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1121-16. - En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique.</p> <p>Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte la recherche biomédicale, que les personnes qui y participent doivent être également inscrites dans ce fichier.</p> <p>Art. L. 1123-6. - Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas</p>	<p>—</p> <p>« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles sont inscrites dans un répertoire rendu public dans des conditions définies par voie réglementaire. » ;</p> <p>8° Le dernier alinéa de l'article L. 1121-16 est supprimé ;</p>	<p>—</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Les résultats des recherches sur la personne sont rendus publics dans un délai raisonnable, dans des conditions définies par voie réglementaire. » ;</p> <p>8° Non modifié</p>	<p>—</p> <p>« Les recherches mentionnées <i>au second alinéa du 1°</i> de l'article L. 1121-1 ...</p> <p>... réglementaire.</p> <p>« Les résultats des recherches <i>impliquant la personne humaine</i> sont ...</p> <p>... réglementaire. » ;</p> <p>8° <i>Au premier alinéa de l'article L. 1121-16, après les mots : « fichier national », sont insérés les mots : « consultable par tout investigateur » ;</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.</p> <p>Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans des conditions définies par voie réglementaire.</p> <p>Le ministre chargé de la santé peut être saisi de la même demande en cas d'avis défavorable du comité de protection des personnes sur une recherche définie au 2° de l'article L. 1121-1.</p>	<p>—</p> <p>9° Le dernier alinéa de l'article L. 1123-6 est supprimé ;</p>	<p>—</p> <p>9° Non modifié</p>	<p>—</p> <p>9° L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :</p> <p>« Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis du comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>« Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander un second examen du dossier à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1. » ;</p> <p>9° bis (nouveau) Il est inséré un article L. 1123-7 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1123-7. - Tout promoteur ayant son siège en France, envisageant de réaliser une recherche sur la personne dans un pays tiers à l'Union européenne, peut soumettre son projet à un comité de protection des personnes.</p> <p>« Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard des principes énoncés à</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1123-9. - Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire.</p>	<p>10° À l'article L. 1123-9, après les mots : « du comité et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches interventionnelles, », et sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Lorsque la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard <u>notamment</u> des trois catégories de recherches sur la personne définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>« En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans les conditions définies par voie réglementaire. » ;</p>	<p>10° Alinéa sans modification</p> <p>« Lorsque ...</p> <p>... regard des trois ...</p> <p>... santé.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p><i>l'article L. 1121-2. » ;</i></p> <p>10° À ...</p> <p>... interventionnelles à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, », et sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Lorsque ...</p> <p>... regard des deux catégories de recherches impliquant la personne humaine définies ...</p> <p>... santé.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>11° Au ...</p> <p>... recherches <i>mentionnées au</i></p>
<p>Art. L. 1126-5. - Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :</p> <p>1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à</p>	<p>11° Au 1° de l'article L. 1126-5, après les mots : « personnes et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches interventionnelles,</p>	<p>11° Non modifié</p>	<p>... recherches <i>mentionnées au</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>l'article L. 1121-4 ;</p> <p>Art. L. 1126-10. - Le fait pour le promoteur, dans le cadre d'une recherche biomédicale, de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer est puni de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>les, » ;</p> <p>12° À l'article L. 1126-10, après le mot : « recherche », est inséré le mot : « interventionnelle » et, après les mots : « pour les administrer », sont insérés les mots : « ainsi que les produits autres que les médicaments faisant l'objet de la recherche » ;</p>	<p>12° L'article L. 1126-10 est ainsi rédigé : « Art. L. 1126-10. - Dans le cadre d'une recherche interventionnelle <u>ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1</u>, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche, est puni de 30 000 € d'amende. » ;</p>	<p>premier alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, » ;</p> <p>12° Alinéa sans modification « Art. L. 1126-10. - Dans le cadre d'une recherche interventionnelle, le fait ...</p> <p>... d'amende. » ;</p>
<p>CHAPITRE II Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement</p> <p>Art. L. 1122-1. - Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment :</p> <p>1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;</p> <p>2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;</p>	<p>13° L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche sur la personne et recueil de son consentement » ;</p> <p>14° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au 2°, après le mot : « attendus », sont insérés les mots : « et, dans le cas de recherches interventionnelles, » ;</p> <p>b) Au début des 3° et</p>	<p>13° Non modifié</p> <p>14° Alinéa sans modification a) Au ...</p> <p>... interventionnelles <u>ou de recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1</u> » ;</p> <p>b) Au ...</p>	<p>13° L'intitulé ...</p> <p>...recherche <i>impliquant la personne humaine</i> et recueil de son consentement » ;</p> <p>14° Alinéa sans modification a) Au ...</p> <p>... recherches interventionnelles » ;</p> <p>b) Au ...</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>3° Les éventuelles alternatives médicales ;</p> <p>4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ;</p> <p>5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ;</p> <p>6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16.</p> <p>Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.</p> <p>L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi</p>	<p>4°, sont insérés les mots : « Dans le cas de recherches interventionnelles, » ;</p> <p>c) Au 5°, après les mots : « mentionné à l'article L. 1123-1 et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches interventionnelles, » ;</p> <p>d) Le huitième alinéa est ainsi rédigé : « Il informe les personnes dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, de leur droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer leur consentement ou, le cas échéant leur autorisation, à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;</p>	<p>... interventionnelles <u>ou de recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1</u>, » ;</p> <p>c) Non modifié</p> <p>d) Non modifié</p>	<p>... interventionnelles, » ;</p> <p>c) Au ...</p> <p>... interventionnelles à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, » ;</p> <p>d) Alinéa sans modification</p> <p>« Il informe la personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche, de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement ou, le cas échéant, son autorisation à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission	
<p>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 mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche.</p>	<p>e) À la première phrase du neuvième alinéa, les mots : « ne porte que sur des volontaires sains et » sont supprimés ;</p>	<p>e) Non modifié</p>	<p>e) Non modifié</p>	
<p>.....</p> <p>Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information.</p>	<p>15° L'article</p>	<p>15° Non modifié</p>	<p>f) (nouveau) La deuxième phrase du dernier alinéa est remplacée par une phrase ainsi rédigée : « À l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée de la date effective de la fin de recherche et de la date limite de recevabilité d'une première réclamation éventuelle ; son droit de recevoir les résultats globaux de cette recherche et les modalités correspondantes lui sont rappelées. » ;</p> <p>g) (nouveau) Au premier alinéa, les mots : « ou un médecin qui le représente, » sont remplacés par les mots : « un médecin qui le représente ou, lorsque l'investigateur est un professionnel de santé qualifié ou une personne qualifiée en matière de recherche, le professionnel de santé qualifié ou la personne qualifiée en matière de recherche qui le représente » ;</p>	<p>15° Alinéa sans modi-</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1122-1-1. - Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1.</p> <p>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.</p>	<p>L 1122-1-1 est ainsi rédigé : « Art. L. 1122-1-1. - Aucune recherche interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.</p> <p>« Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé.</p> <p>« Aucune recherche non interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. » ;</p>	<p>16° À ...</p>	<p>fication « Art. L. 1122-1-1. - Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 1122-1-2. - En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre 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 mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son</p>	<p>16° À la première phrase de l'article L. 1122-1-2, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « sur la personne », après les mots : « qui y sera soumise », sont insérés les mots : « lorsqu'il est requis, » et, au deuxième alinéa de l'article L. 1122-1-4 (nouveau), après les mots : « et son consentement », sont insérés les mots : « , lorsqu'il est requis. » ;</p>	<p>... requis, » ;</p>	<p>Alinéa supprimé</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>16° L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) Dans la première phrase, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et, après les mots : « qui y sera soumise », sont insérés les mots : « lorsqu'il est requis, » ;</p> <p>b) (nouveau) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation en cas d'urgence vitale immédiate laissée à l'appréciation de ce comité. » ;</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche.</p>			
<p>Art. L. 1122-2. - I. -</p>			
<p>.....</p> <p>II. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">- la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;- la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;- l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.	<p>17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) Après le quatrième alinéa du II, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé : « Par dérogation aux alinéas précédents, pour les recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent. » ;</p>	<p>17° Alinéa sans modification</p> <p>a) Après le quatrième alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Par dérogation</p> <p>... présent. » ;</p>	<p>17° Alinéa sans modification</p> <p>a) Supprimé</p> <p><i>a bis) (nouveau) Après le quatrième alinéa du II, il</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles.</p> <p>Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale.</p> <p>Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle est sollicitée en vue de sa participation à une recherche dont le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère qu'elle comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque</p>			<p><i>est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée. » ;</i></p>

Textes en vigueur

**Texte adopté par la
commission des affaires
culturelles, familiales
et sociales de l'Assemblée
nationale**

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

**Texte
de la commission**

sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur. En cas d'incapacité, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.

Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.

*a ter) (nouveau) Après le dernier alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
« Lorsqu'au moment de la date de la fin de la recherche la personne mineure qui s'y est prêtée a acquis la capacité juridique, elle devient personnellement destinataire de toute information communiquée par l'instigateur ou le promoteur. » ;*

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>III. - Le consentement prévu au septième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, cinquième, septième et huitième alinéas dudit II sont données par écrit.</p>	<p>b) Le III est ainsi rédigé : « Le consentement prévu au troisième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, troisième et quatrième alinéas dudit II sont données par écrit. »</p>	<p>b) Le III est ainsi rédigé : « III. - Le consentement prévu au huitième alinéa prévues aux premier, sixième, huitième et neuvième alinéas écrit. »</p>	<p>b) Alinéa sans modification « Le écrit. » ;</p>
<p>Art. L. 1521-5. - Le titre II du livre I^{er} de la présente partie, à l'exception de l'article L. 1121-16-1, est applicable à Wallis-et-Futuna, et sous réserve des adaptations suivantes :</p>			
<p>..... La compétence d'un ou de plusieurs de ces comités est étendue à Wallis-et-Futuna par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'outre-mer. La composition de ces comités est adaptée pour tenir compte de cette extension de compétence.</p>			<p>18° (nouveau) La dernière phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1521-5 et la dernière phrase du quinzième alinéa de l'article L. 1541-4 du code de la santé publique sont supprimées.</p>
<p>Art. L. 1541-4. - Les dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception de l'article L. 1121-16-1, et sous réserve des adaptations suivantes :</p>			
<p>..... La compétence d'un ou de plusieurs de ces comités est étendue à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'outre-mer. La composition de ces comités est adaptée pour tenir compte de cette extension de compétence.</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>CHAPITRE I^{ER} Principes généraux</p>	<p>III. - Le <u>chapitre I^{er}</u> du titre II du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Aux articles L. 1121-1, L. 1121-2, L. 1122-1, L. 1122-2, L. 1123-6, L. 1126-3, L. 1126-5 et L. 1126-7, au premier alinéa de l'article L. 1121-10 et au premier alinéa de l'article L. 1121-11, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche sur la personne » ;</p>	<p>III. - Le titre ...</p> <p>... modifié :</p> <p>1° Aux ...</p> <p>... et L. 1126-7, au premier alinéa des articles L. 1121-10 et L. 1121-11, les mots ...</p> <p>... personne » ;</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Aux ...</p> <p>... « recherche <i>impliquant la personne humaine</i> » ;</p>
<p>Art. L. 1121-2. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :</p>	<p>2° Au premier alinéa de l'article L. 1121-2 et au premier alinéa de l'article L. 1123-6, les mots : « sur l'être humain » sont supprimés ;</p>	<p>2° Au premier alinéa des articles L. 1121-2 et L. 1123-6, les mots ...</p> <p>... supprimés ;</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>Art. L. 1123-6. - <i>Cf. supra.</i></p>	<p>3° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « l'essai » sont remplacés par les mots : « la recherche » ;</p>	<p>3° Non modifié</p>	<p>3° Non modifié</p>
<p>Art. L. 1121-3. - <i>Cf. supra.</i></p>	<p>4° Aux premier et cinquième alinéas de l'article L. 1121-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1121-11, au premier alinéa de l'article L. 1121-13, <u>au premier alinéa de l'article L. 1121-14</u> et au 12° de l'article L. 1123-14, le mot : « biomédicales » est supprimé ;</p>	<p>4° Aux ...</p> <p>... L. 1121-13 et au 12° ...</p> <p>... supprimé ;</p>	<p>4° Non modifié</p>
		<p>4°bis (nouveau) Au premier alinéa de l'article L. 1121-14, le mot : « biomédicale » est supprimé ;</p>	<p>4°bis Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>5° À la première phrase du septième alinéa de l'article L. 1121-3 et du troisième alinéa de l'article L. 1121-11, aux articles L. 1121-15, L. 1121-16, L. 1125-2 et L. 1125-3, le mot : « biomédicales » est remplacé par le mot : « interventionnelles » ;</p>	5° Non modifié	5° Non modifié
—	<p>6° Aux articles L. 1121-4, L. 1123-8, L. 1123-11, L. 1125-1 et au premier alinéa de l'article L. 1121-12, le mot : « biomédicale » est remplacé par le mot : « interventionnelle » ;</p>	<p>6° Aux articles L. 1121-4, L. 1121-12, L. 1123-8, L. 1123-11 et L. 1125-1, le mot : ... « interventionnelle » ;</p>	6° Non modifié
—	<p>7° Aux articles L. 1121-5, L. 1121-6, L. 1121-7 et L. 1121-8 le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « interventionnelles <u>ou des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1</u> » ;</p>	7° Non modifié	7° Aux les mots : « interventionnelles » ;
—	<p>8° À l'article L. 1121-9 et au quatrième alinéa de l'article L. 1121-10, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « interventionnelle <u>ou une recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1</u> » ;</p>	8° Non modifié	8° À les mots : « interventionnelle » ;
<p>Art. L. 1121-10. -</p>	<p>La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'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 pré-</p>		

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>sent article sont d'ordre public.</p> <p>La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci.</p>	<p>9° À l'article L. 1123-8, les mots : « du présent article, du 2° de l'article L. 1121-1, » et : « du treizième alinéa de l'article L. 1123-7 » sont supprimés ;</p>	<p>9° <i>Supprimé</i></p>	<p>8° bis (nouveau) <i>Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimum court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire. » ;</i></p>
<p>Art. L. 1121-10. -</p>	<p>10° À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1121-10, les mots : « La recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « Toute recherche interventionnelle <u>ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1</u> » ;</p>	<p>10° Non modifié</p>	<p>9° Suppression maintenue</p> <p>10° À ...</p> <p>... interventionnelle » ;</p>
<p>Art. L. 1123-11. -</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.</p> <p>En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.</p>	<p>11° a) Le premier alinéa de l'article L. 1123-11 est complété par les mots : « mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1. » ;</p> <p>b) Au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11, le mot : « administrative » est supprimé ;</p>	<p>11° a) <i>Supprimé</i></p> <p>b) Non modifié</p>	<p>11° a) Suppression maintenue</p> <p>b) Non modifié</p>
<p>.....</p> <p>Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé.</p> <p>Art L. 1121-11. -</p> <p>.....</p> <p>Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche</p>	<p>c) Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est ainsi rédigé : « Le promoteur avise le comité de protection des personnes compétent et, pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, l'autorité compétente, que la recherche interventionnelle est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. » ;</p>	<p>c) Le quatrième alinéa de l'article L. 1123-11 est ainsi rédigé : Alinéa sans modification</p>	<p>c) Alinéa sans modification</p> <p>« Le compétent et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 du début et de la fin de la recherche impliquant la personne humaine et indique anticipé. » ;</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>che. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'État, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être réalisées sans examen médical préalable.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 1123-2. - Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'utilisateurs du système de santé agréés et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1.</p>	<p>12° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;</p>	<p>12° Non modifié</p>	<p>12° Non modifié</p>
<p>Art. L. 1123-2. - Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'utilisateurs du système de santé agréés et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1.</p>	<p>13° À la première phrase de l'article L. 1123-2, le mot : « biomédical » est remplacé par les mots : « de la recherche sur la personne » ;</p>	<p>13° Non modifié</p>	<p>13° À ...</p> <p>... recherche <i>impliquant la personne humaine</i> » ;</p>
<p>Art. L. 1123-2. - Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'utilisateurs du système de santé agréés et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1.</p>	<p>14° À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1121-13 et au dernier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicales » est supprimé et, à l'article L. 1126-10, le mot : « biomédicale » est supprimé ;</p>	<p>14° Non modifié</p>	<p>14° Non modifié</p>
<p>Art. L. 1123-2. - Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'utilisateurs du système de santé agréés et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1.</p>	<p>15° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-10, après le mot : « recherche », sont in-</p>	<p>15° Non modifié</p>	<p>15° À ...</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1123-12. - L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée à l'autorité compétente.</p>	<p>sérés les mots : « sur la personne » et, à la première phrase du second alinéa du même article, après la référence : « L. 1123-9 », sont insérés les mots : « et pour toutes recherches portant sur la personne » ;</p>	<p>16° Non modifié</p>	<p>... mots : « <i>impliquant la personne humaine</i> » et, à la première ...</p> <p>... recherches <i>impliquant la personne humaine</i> » ;</p>
<p>Art. L. 1122-1-2. - 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 mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut</p>	<p>16° Le dernier alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé ;</p>	<p>16° Non modifié</p>	<p>16° bis (nouveau) L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) À la première phrase, le mot : « <i>biomédicales</i> » est remplacé par les mots : « <i>impliquant la personne humaine</i> » ;</p> <p>b) À la première phrase, après les mots : « <i>personne qui y sera soumise</i> », sont insérés les mots « <i>lorsqu'il est requis</i> » ;</p> <p>c) Dans l'avant-dernière phrase, après les mots : « <i>L'intéressé est informé dès que possible et son consentement</i> », sont insérés les mots : « <i>lorsqu'il est requis</i> » ;</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche.</p>	<p>17° Au 9° de l'article L. 1123-14, les mots : « l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé », et le même article est complété par un 13° ainsi rédigé :</p> <p>« 13° Le champ des recherches interventionnelles, <u>des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et des recherches non interventionnelles.</u> »</p>	<p>17° Non modifié</p>	<p>17° Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 1123-14. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État et notamment :</p> <p>.....</p> <p>9° Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes élaboré par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ;</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 1221-8-1. - Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par un établissement de transfusion sanguine. Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche visant à évaluer les soins courants mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, soit dans le cadre d'une recherche biomédicale, soit dans une finalité de constitution de collection d'échantillons biologiques humains. Dans ce dernier cas, les pré-</p>	<p>IV. - L'article L. 1221-8-1 du même code est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, après le mot : « biomédicale », la fin de la deuxième phrase et la troisième phrase sont remplacées par les mots : « soit dans le cadre d'une re-</p>	<p>IV. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Au ...</p>	<p>« 13° Le champ des recherches interventionnelles. »</p> <p>IV. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Au ...</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>lèvements de sang ne doivent comporter que des risques négligeables. Dans tous les cas, les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont applicables, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale.</p>	<p>cherche sur la personne » et, à la dernière phrase, les mots : « lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « relatives aux recherches sur la personne » ;</p>	<p>... personne » ;</p>	<p>cherche <i>impliquant la personne humaine</i>. » et, à la dernière ...</p>
<p>Lorsque le sang ou ses composants sont prélevés pour constituer directement une collection d'échantillons biologiques humains, les dispositions mentionnées aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 sont applicables ainsi que les principes de l'indemnisation des conséquences dommageables et de l'obligation d'assurance tels que définis, pour les recherches biomédicales, à l'article L. 1121-10.</p>	<p>b) Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés ;</p>	<p>2° Les supprimés ;</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>Lorsque des prélèvements de sang visés à l'alinéa précédent sont effectués, à des fins de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains, sur des femmes enceintes, des parturientes ou des mères qui allaitent, sur des mineurs ou des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement, sur des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement, des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que la recherche, le comité mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1243-3 s'assure, en outre, que la collection est destinée</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>à des recherches qui ne pourraient pas être effectuées sur une autre catégorie de la population avec une efficacité comparable.</p>			
<p>Art. L. 1521-5. - Le titre II du livre I^{er} de la présente partie, à l'exception de l'article L. 1121-16-1, est applicable à Wallis-et-Futuna, et sous réserve des adaptations suivantes :</p>		<p>IV bis (nouveau). - Au dernier alinéa de l'article L. 1333-4 du même code, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « sur la personne ».</p>	<p>IV bis. - Au ...</p> <p>... mots : « <i>impliquant la personne humaine</i> ».</p>
<p>..... 2° A l'article L. 1121-11, les deux derniers alinéas ne sont pas applicables ;</p>		<p>IV ter (nouveau). - Le 2° de l'article L. 1521-5 du même code est ainsi rédigé : « 2° À l'article L. 1121-11, le dernier alinéa n'est pas applicable ; ».</p>	<p>IV ter. - Non modifié</p>
<p>Art. L. 5311-1. - L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales.</p>	<p>V. - Le vingtième alinéa de l'article L. 5311-1 du même code est ainsi rédigé : « L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à certaines recherches sur la personne, celles définies au 1° de l'article L. 1121-1 et celles définies aux 2° et 3° du même article lorsque ces recherches portent sur les produits mentionnés au présent article. L'agence prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à ces recherches. »</p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>V. - <i>Supprimé</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Code de la santé publique	Article 2	Article 2	Article 2
<p>Art. L. 1121-16-1. - Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au <i>a</i> de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement.</p> <p>Les caisses d'assurance maladie peuvent également prendre en charge à titre dérogatoire les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche biomédicale autorisée, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant</p>	<p>L'article L. 1121-16-1 du code la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1121-16-1. - On entend par recherches <u>interventionnelles</u> à finalité non commerciale, les recherches dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou ses investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.</p> <p>« Les produits faisant l'objet d'une recherche interventionnelle sont fournis gratuitement par le promoteur pour la durée de la recherche interventionnelle à finalité non commerciale.</p> <p>« Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches <u>interventionnelles</u> à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :</p> <p>« 1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-16-1. - On entend par recherches à finalité non commerciale, les recherches interventionnelles <u>ou mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1</u> dont les résultats ...</p> <p>... ou le ou les investigateurs ...</p> <p>... recherche.</p> <p>« Pendant la durée de la recherche, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer, ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche.</p> <p>« Les ...</p> <p>... recherches à finalité ...</p> <p>... suivantes :</p> <p>« 1° Les ...</p>	<p><i>types de tests de produits cosmétiques ou alimentaires non soumis à l'examen des comités de protection des personnes sont déterminés par arrêté du ministre en charge de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1121-16-1. - On ...</p> <p>... interventionnelles dont les résultats ...</p> <p>... recherche.</p> <p>« Pendant la durée de la recherche <i>interventionnelle</i>, le promoteur ...</p> <p>... recherche.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Cet avis apprécie l'intérêt de ces recherches pour la santé publique, l'amélioration du bon usage et la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Elle est subordonnée à l'engagement du promoteur de rendre publics les résultats de sa recherche, ainsi qu'à la fourniture d'une déclaration attestant son indépendance et celle du ou des investigateurs à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les médicaments ou produits concernés.</p> <p>La prise en charge prévue au présent article ne s'applique que lorsque le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé participant au service public hospitalier, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif.</p>	<p>de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au <i>a</i> de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche interventionnelle à finalité non commerciale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement ;</p> <p>« 2° À titre dérogatoire, les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche interventionnelle autorisée à finalité non commerciale, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ces instances s'assurent de l'intérêt de ces recherches pour la santé publique et notamment pour l'amélioration du bon usage et pour l'amélioration de la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.</p> <p>« Dans les cas mentionnés aux 1° et 2° du présent article, le promoteur de la recherche <u>interventionnelle</u></p>	<p>... recherche à finalité ...</p> <p>... rembourse- ment ;</p> <p>« 2° À ...</p> <p>... commerciale ou d'une recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes, à finalité non commerciale, lorsqu'ils ...</p> <p>... sociale.</p> <p>« Dans ...</p> <p>... re- cherche s'engage ...</p>	<p>« 2° Non modifié</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1123-7. - Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :</p> <p>.....</p> <p>- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;</p> <p>.....</p>	<p>—</p> <p>s'engage à rendre publics les résultats de sa recherche.</p> <p>« Lorsque la recherche ayant bénéficié d'une prise en charge ne répond plus à la définition d'une recherche <u>interventionnelle</u> à finalité non commerciale, le promoteur reverse les sommes engagées pour les recherches concernées aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8 du code de la sécurité sociale. Le reversement dû est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après que le promoteur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations. Le produit du reversement est recouvré par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du même code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Le recours présenté contre la décision fixant ce reversement est un recours de pleine juridiction. Les modalités d'application du présent alinéa sont fixées par décret. »</p> <p>Article 3</p> <p>I. - L'article L. 1123-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>a) Au troisième alinéa, après les mots : « obtenir le consentement éclairé », sont insérés les mots : « , le cas échéant pour recueillir l'opposition » ;</p> <p>b) Après le dixième</p>	<p>—</p> <p>... recherche.</p> <p>« Lorsque ...</p> <p>... recherche à finalité ...</p> <p>... décret. »</p> <p>Article 3</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>a) Au ...</p> <p>... mots : « , pour vérifier l'absence d'opposition » ;</p> <p>b) Alinéa sans modifi-</p>	<p>—</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Article 3</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p> <p>b) Alinéa sans modifi-</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>- les modalités de recrutement des participants.</p>	<p>—</p> <p>alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« - la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches sur la personne, <u>de conservation de ces collections à l'issue de ces recherches ainsi qu'en cas de changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné.</u> » ;</p>	<p>—</p> <p>cation</p> <p>« - la ...</p> <p>... personne. » ;</p>	<p>—</p> <p>cation</p> <p>« - la ...</p> <p>... recherches <i>impliquant la personne humaine.</i> » ;</p>
<p>Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.</p>	<p>c) Au onzième alinéa, après les mots : « de recherche », il est inséré le mot : « interventionnelle » <u>et le treizième alinéa est supprimé.</u></p>	<p>c) Au ...</p> <p>... « interventionnelle » ;</p>	<p>c) Non modifié</p>
<p>Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes.</p>		<p>d) (<i>nouveau</i>) Le treizième alinéa est ainsi rédigé : « Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches sur la personne, les comités sont également consultés en application des dispositions dérogatoires à l'obligation d'information des personnes prévues à l'article L. 1121-2. »</p>	<p>d) Alinéa sans modification</p> <p>« Outre ...</p> <p>... recherches <i>impliquant la personne humaine,</i> les comités ...</p> <p>... l'article L. 1211-2. »</p>
<p>Outre les missions qui leur sont confiées, en matière de recherches biomédicales, à l'alinéa précédent, les comités sont également sollicités en cas de constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans les conditions prévues à l'article L. 1243-3 et, en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2.</p> <p>.....</p>	<p>II. - L'article L. 1243-3 du même code est ainsi modifié :</p> <p>a) Le troisième alinéa est supprimé ;</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p>
<p>Art. L. 1243-3. - Tout organisme qui en a fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche peut, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la déclaration est faite conjointement au ministre chargé de la recherche et au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent.</p> <p>.....</p>	<p>Les organismes mentionnés au premier alinéa soumettent leur projet de déclaration à l'avis préalable d'un comité, défini au chapitre III du titre II du livre I^{er} de la présente partie, qui a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent, concomitamment</p>		

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>à la soumission pour avis au comité. L'avis de ce dernier leur est transmis sans délai.</p> <p>Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent peuvent s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre I^{er} du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement. Ils peuvent également s'opposer à l'exercice des activités ainsi déclarées au regard de la qualité de l'information des participants, des modalités de recueil du consentement et de la pertinence éthique et scientifique du projet.</p>	<p>b) Au quatrième alinéa, après les mots : « à l'exercice des activités ainsi déclarées si », sont insérés les mots : « la finalité scientifique de l'activité n'est pas établie, si », et la dernière phrase du même alinéa est supprimée ;</p>	<p>b) Non modifié</p>	<p>b) Non modifié</p>
<p>Préalablement à la décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.</p>	<p>c) Les sixième et dernier alinéas sont supprimés ;</p>	<p>c) Non modifié</p>	<p>c) Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou préparent qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.</p>	<p>d) Le septième alinéa est ainsi rédigé : « Les activités prévues au premier alinéa dans le cadre d'une recherche sur la personne sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »</p>	<p>d) Alinéa sans modification « Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche sur la personne sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »</p>	<p>d) Alinéa sans modification « Les recherche impliquant la personne humaine sont régies recherches. »</p>
<p>Par dérogation aux alinéas précédents, les activités visées au premier alinéa sont régies par les dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie, lorsqu'elles sont mises en œuvre dans le cadre d'un projet de recherche biomédicale au sens de l'article L. 1121-1.</p>	<p>III. - L'article L. 1243-4 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 1243-4. - Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du</p>	<p>a) À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « la conservation et la préparation de tissus et cellules », sont insérés les mots : « , des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés issus » ;</p> <p>b) À la première phrase du même alinéa, les mots : « dans le cadre d'une activité commerciale, », « , y compris à des fins de recherche génétique », « , après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée » et la deuxième phrase du même alinéa sont supprimés ;</p>	<p>a) Non modifié</p> <p>b) Non modifié</p>	<p>a) Non modifié</p> <p>b) Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, l'autorisation est délivrée de manière conjointe par le ministre chargé de la recherche et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent.</p> <p>Les dispositions du présent article sont applicables aux organismes assurant des activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.</p> <p>Art. L. 1123-1. - Le ministre chargé de la santé agréé au niveau régional ou interrégional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le représentant de l'État dans la région dans laquelle le comité a son siège.</p> <p>Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique.</p> <p>Art. L. 1123-5. - Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.</p> <p>Art. L. 5126-1. - Les établissements de santé et les</p>	<p>c) Le dernier alinéa est supprimé.</p> <p>Article 4</p> <p>I. - Le dernier alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Les comités sont dotés de la personnalité juridique de droit public. Ils exercent leur mission en toute indépendance. »</p> <p>II. - À l'article L. 1123-5 du même code, après le mot : « comité », sont insérés les mots : « si l'activité de ce dernier est insuffisante ou ».</p>	<p>c) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche sur la personne sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »</p> <p>Article 4</p> <p>Sans modification</p>	<p>c) Alinéa sans modification</p> <p>« Les ...</p> <p>... recherche impliquant la personne humaine sont régies ...</p> <p>... recherches. »</p> <p>Article 4</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - <i>Supprimé</i></p>

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les syndicats interhospitaliers, les groupements de coopération sanitaire, les hôpitaux des armées, les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 ainsi que les organismes, établissements et services mentionnés aux articles L. 5126-9 et L. 5126-13 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.</p>			<p>Article 4 bis (nouveau)</p>
<p>.....</p> <p>Toutefois, dans le cadre de recherches biomédicales réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée à titre exceptionnel par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée.</p> <p>.....</p>			<p><i>Le troisième alinéa de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Toutefois, dans le cadre des recherches interventionnelles autorisées, à l'exception de celles mentionnées au second alinéa du 1° de l'article L. 1121-1, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut, à titre exceptionnel et dans des conditions fixées par décret, distribuer les produits, substances ou médicaments nécessaires à la recherche à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé où la recherche est réalisée. »</i></p>
<p>.....</p> <p>Art. L. 1125-3. - Ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments issus de procédés biotechnologiques mentionnés</p>			

Textes en vigueur	Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>au 1 de l'annexe du règlement CE n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement.</p>			<p>—</p> <p>Article 4 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p>À l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, les mots : « mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont supprimés.</p> <p>Article 4 <i>quater</i> (nouveau)</p> <p>Après l'article L. 5124-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5124-9-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 5124-9-1. - Les activités mentionnées à l'article L. 5124-1 peuvent être réalisées par des établissements pharmaceutiques créés au sein d'établissements publics ou d'organismes à but non lucratif :</p>

Textes en vigueur

Texte adopté par la
commission des affaires
culturelles, familiales
et sociales de l'Assemblée
nationale

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte
de la commission

« - lorsque ces activités portent sur des médicaments radiopharmaceutiques ;

« - dans le cadre de recherches sur la personne portant sur des médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

« Ces établissements sont soumis aux dispositions des articles L. 5124-2 à l'exception du premier alinéa, L. 5124-3, L. 5124-4 à l'exception du dernier alinéa, L. 5124-5, L. 5124-6, L. 5124-11 et L. 5124-12. »

Article 4 quinquies (nouveau)

I. - Après l'article L. 1123-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1123-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-1-1. - Il est institué auprès de la Haute Autorité de santé une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, chargée du second examen d'une décision défavorable d'un comité ainsi que de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes. Cette commission, ainsi que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sont consultées sur tout projet législatif ou réglementaire concernant les recherches impliquant la

Textes en vigueur

Texte adopté par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte de la commission

personne humaine. Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé des recommandations concernant les conséquences, en matière d'organisation des soins, des recherches dont les résultats présentent un intérêt majeur pour la santé publique. »

II. - Un décret fixe la composition de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, constituée à parité, sur le modèle des comités de protection des personnes.

Article 4 *sexies* (nouveau)

Par dérogation à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, le passage devant le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ne s'applique pas aux recherches non-interventionnelles dès lors que celles-ci ont obtenu un avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1.

Article 4 *septies* (nouveau)

Le test de la dose maximum tolérée d'un médicament est interdit lorsqu'il est sans lien avec la pathologie de la personne à laquelle il est administré.

Article 5 (nouveau)

Article 5

La présente loi entre en vigueur dès la publication au *Journal officiel* des décrets

La ...

Textes en vigueur

—

**Texte adopté par la
commission des affaires
culturelles, familiales
et sociales de l'Assemblée
nationale**

—

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

—

mentionnés aux articles
L. 1121-17 et L. 1123-14 du
code de la santé publique.

**Texte
de la commission**

—

... publique, ainsi
qu'à l'article 4 *quinquies* de
la présente loi.