

PROJET DE LOI

adopté

le 9 juin 2011

N° 139
S É N A T

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

PROJET DE LOI

MODIFIÉ PAR LE SÉNAT
EN DEUXIÈME LECTURE

relatif à la bioéthique.

Le Sénat a modifié, en deuxième lecture, le projet de loi, adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : 1^{ère} lecture : **2911, 3111** et T.A. **606**.
2^{ème} lecture : **3324, 3403** et T.A. **671**.

Sénat : 1^{ère} lecture : **304, 381, 388, 389** et T.A. **95** (2010-2011).
2^{ème} lecture : **567, 571** et **572** (2010-2011).

TITRE I^{ER}

EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES

Article 1^{er}

- ① Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Les quatre derniers alinéas de l'article L. 1131-1 sont supprimés ;
- ③ 2° Après le même article L. 1131-1, sont insérés des articles L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ainsi rédigés :
- ④ « *Art. L. 1131-1-2.* – Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins était diagnostiquée. Il prévoit avec elle, dans un document écrit qui peut, le cas échéant, être complété après le diagnostic, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés afin d'en préparer l'éventuelle transmission. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au quatrième alinéa.
- ⑤ « En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs

associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.

- ⑥ « Si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information. Elle lui communique à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.
- ⑦ « Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.
- ⑧ « Lorsqu'est diagnostiquée une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins chez une personne qui a fait un don de gamètes ayant abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants ou chez l'un des membres d'un couple ayant effectué un don d'embryon, cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don dans les conditions prévues au quatrième alinéa.
- ⑨ « *Art. L. 1131-1-3.* – Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au second alinéa de l'article L. 1131-1. »
-

Article 3

(Conforme)

Article 4 *ter*

(Conforme)

TITRE II

ORGANES ET CELLULES

Article 5

(Conforme)

Article 5 *bis*

(Conforme)

Articles 5 *quinquies* AA et 5 *quinquies* A

(Conformes)

Article 5 *sexies*

(Supprimé)

Article 5 *octies*

(Supprimé)

.....

Article 6

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② II. – Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ③ 1° L'article L. 1241-1 est ainsi modifié :
- ④ a) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont supprimés ;
- ⑤ b) Au début de la première phrase du dernier alinéa, les mots : « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques » sont remplacés par les mots : « Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques et des cellules mononucléées sanguines recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique, » ;
- ⑥ c et d) *(Supprimés)*
- ⑦ 2° L'article L. 1241-3 est ainsi modifié :
- ⑧ a) Au premier alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont remplacés par les mots : « recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique » ;
- ⑨ b) Au deuxième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;
- ⑩ c) À la première phrase du dernier alinéa, après le mot : « préalable », sont insérés les mots : « que, notamment au regard des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6, les conditions de réalisation du prélèvement ne comportent aucun

risque pour le mineur compte tenu de son âge ou de son développement, » et, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;

- ⑪ 3° L'article L. 1241-4 est ainsi modifié :
- ⑫ a) Au premier alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont remplacés par les mots : « recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique » ;
- ⑬ b) À la première phrase du quatrième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;
- ⑭ c) À l'avant-dernier alinéa, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;
- ⑮ 4° (*Supprimé*)
- ⑯ 5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1245-5 est supprimé.
- ⑰ III. – (*Non modifié*)

Article 7

- ① Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1241-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne peut avoir lieu qu'en vue d'un don, à des fins thérapeutiques ou scientifiques et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu. Le don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement. » ;

- ④ 2° Le dernier alinéa de l'article L. 1243-2 est ainsi rédigé :
- ⑤ « Seules peuvent être préparées, conservées, distribuées ou cédées les cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta prélevées dans les conditions mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1241-1. Chacun de ces établissements consacre une part de son stockage au don dédié mentionné au dernier alinéa du même article L. 1241-1. » ;
- ⑥ 3° Au premier alinéa de l'article L. 1245-2, les mots : « ainsi que le placenta » sont remplacés par les mots : « , à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta, ».
-

TITRE III

DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE

Article 9

- ① I. – (*Non modifié*)
- ② II. – L'article L. 2131-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 2131-1. – I. –* Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.
- ④ « II. – Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque

que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.

- ⑤ « III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.
- ⑥ « En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.
- ⑦ « IV. – En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.
- ⑧ « V. – Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.
- ⑨ « VI. – Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin ou la sage-femme dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les

modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.

- ⑩ « En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.
- ⑪ « VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.
- ⑫ « VIII. – La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine. »

Articles 11 et 11 bis

(Conformes)

Article 12 bis

Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, puis tous les trois ans, le Gouvernement remet au Parlement un rapport établissant le bilan détaillé des fonds publics affectés à la recherche sur les anomalies cytogénétiques, en particulier ceux affectés à la recherche réalisée au bénéfice de la santé des patients atteints de ces maladies et notamment sur les

pistes de financement et de promotion de la recherche médicale pour le traitement de la trisomie 21.

Article 12 *ter*

(Supprimé)

TITRE IV

**INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE
POUR MOTIF MÉDICAL**

Article 13

(Conforme)

TITRE V

ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES

Article 18 *bis*

- ① L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est complété par trois alinéas ainsi rédigés :
- ② « En application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne, autorité publique, service ou organisme, et notamment les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme humains, qui recueille et conserve des données à caractère personnel relatives aux donneurs de gamètes ou d'embryons, aux couples receveurs ou aux personnes issues des techniques d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur est soumis au contrôle de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

- ③ « Celle-ci contrôle les conditions dans lesquelles est effectué le recueil des données à caractère personnel à l'occasion des procréations médicalement assistées. La mise en place de tout traitement automatisé concernant ces données est soumise au respect des modalités de déclarations et d'autorisations préalables selon le type de données conservées, en application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La commission peut réaliser des contrôles sur place afin de s'assurer de la bonne conservation de ces données, quel qu'en soit le support.
- ④ « En cas de non-respect de cette même loi, elle peut mettre en œuvre les mesures prévues aux articles 45 à 52 de ladite loi. »

Article 18 *ter*

(Conforme)

TITRE VI

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Article 19 A

- ① I A. – *(Supprimé)*
- ② I. – L'article L. 1244-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ③ 1° Le début de la seconde phrase du premier alinéa est ainsi rédigé : « Le consentement des donneurs et, s'ils font partie d'un couple,... *(le reste sans changement)*. » ;
- ④ 2° *(Supprimé)*
- ⑤ II. – Après l'article L. 1244-4 du même code, il est rétabli un article L. 1244-5 ainsi rédigé :
- ⑥ « *Art. L. 1244-5.* – La donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence de son employeur pour se rendre aux examens et se soumettre aux interventions nécessaires à la stimulation

ovarienne et au prélèvement ovocytaire. Lorsque la donneuse est salariée, l'autorisation est accordée dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 1225-16 du code du travail. »

⑦ III. – (*Supprimé*)

.....

Article 19 C

La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée. Cette autorisation peut être retirée dans les conditions fixées par le décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 2141-1 du code de la santé publique.

Article 19

① L'article L. 2141-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Le premier alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

③ « L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Un décret en Conseil d'État précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. Les critères portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus en particulier aux articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître. L'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois mois après la promulgation de la loi n° du relative à la bioéthique, un rapport précisant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance

médicale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste.

- ④ « Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis motivé de son conseil d'orientation.
- ⑤ « Lorsque le conseil d'orientation considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste mentionnée au même premier alinéa.
- ⑥ « La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés. L'Agence de la biomédecine rend compte, dans son rapport annuel, des méthodes utilisées et des résultats obtenus. » ;
- ⑦ 2° Le second alinéa est ainsi modifié :
- ⑧ a) Le mot : « recommandations » est remplacé par le mot : « règles » ;
- ⑨ b) Sont ajoutés les mots : « fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».

Article 19 bis

- ① L'article L. 2141-11 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue par l'article L. 2141-1, selon les conditions déterminées par cet article. »

Article 20

- ① L'article L. 2141-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué. » ;
- ④ 2° Le dernier alinéa est ainsi modifié :
- ⑤ a) À la première phrase, les mots : « , mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant » sont remplacés par les mots : « et consentir » ;
- ⑥ b) Après la première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ⑦ « Ils doivent être mariés, liés par un pacte civil de solidarité ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans. »

.....

Article 20 *ter*

- ① L'avant-dernier alinéa de l'article L. 2141-3 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ② « Ce consentement ne peut être recueilli qu'après le succès de l'assistance médicale à la procréation. »

.....

Article 21 *bis*

(Conforme)

Article 22 quinquies

(Conforme)

TITRE VII

**RECHERCHE SUR L'EMBRYON
ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES**

Article 23

(Conforme)

Article 23 bis

Le Gouvernement présente au Parlement, avant le 1^{er} juillet 2012, un rapport relatif aux conditions de mise en place de centres de ressources biologiques sous la forme d'un système centralisé de collecte, de stockage et de distribution des embryons surnuméraires dont il a été fait don à la science.

TITRE VII *BIS*

NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE

TITRE VII *TER*

**APPLICATION ET ÉVALUATION
DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE**

Article 24 *ter* A

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après l'article L. 1412-1, il est inséré un article L. 1412-1-1 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 1412-1-1.* – Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. Ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.
- ④ « À la suite du débat public, le comité établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation.
- ⑤ « En l'absence de projet de réforme, le comité est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans. » ;
- ⑥ 1° *bis* (*Supprimé*)
- ⑦ 2° Après l'article L. 1412-3, il est inséré un article L. 1412-3-1 ainsi rédigé :
- ⑧ « *Art. L. 1412-3-1.* – Les états généraux mentionnés à l'article L. 1412-1-1 réunissent des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattent et rédigent un avis ainsi que des recommandations qui sont rendus

publics. Les experts participant à la formation des citoyens et aux états généraux sont choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité. »

Article 24 *ter* B

La présente loi fait l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur.

.....

Article 24 *quater* A

- ① Après le premier alinéa de l'article L. 1412-6 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Ils établissent chaque année un rapport d'activité qui est communiqué au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ; celui-ci en fait la synthèse dans le rapport annuel mentionné à l'article L. 1412-3. »

Article 24 *quater*

- ① I. – L'article L. 1418-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° A (*Supprimé*)
- ③ 1° Le 9° est ainsi rédigé :
- ④ « 9° De mettre à disposition du public une information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre et d'élaborer un référentiel permettant d'en évaluer la qualité ; »
- ⑤ 2° Après le 12°, il est inséré un 13° ainsi rédigé :
- ⑥ « 13° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences. » ;

- ⑦ 3° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑧ « Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux. »
- ⑨ II. – Après le même article L. 1418-1, il est inséré un article L. 1418-1-1 ainsi rédigé :
- ⑩ « *Art. L. 1418-1-1.* – L'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité qui est rendu public et qu'elle adresse au Parlement, qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.
- ⑪ « Ce rapport expose les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des neurosciences.
- ⑫ « Il comporte également :
- ⑬ « 1° Une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° de l'article L. 1418-1 ainsi que les avis du conseil d'orientation ;
- ⑭ « 2° Une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes, les cellules pluripotentes induites et les cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta, ainsi qu'un comparatif avec la recherche internationale ;
- ⑮ « 3° (*Supprimé*)
- ⑯ « 4° Un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ;

- ⑰ « 5° Un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics. »

Article 24 quinquies AA (nouveau)

L'institut national de la santé et de la recherche médicale remet chaque année au Parlement un rapport sur la recherche sur les causes de la stérilité.

Article 24 quinquies A

- ① Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 du code de la santé publique, sont insérées trois phrases ainsi rédigées :
- ② « Ils adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les activités entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. Elle est rendue publique. »

.....

TITRE VII *QUATER*

**RECHERCHES
IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

Article 24 octies

- ① I. – L'intitulé du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Recherches impliquant la personne humaine ».
- ② II. – Le même titre est ainsi modifié :

- ③ 1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :
- ④ a) Les deuxième à quatrième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :
- ⑤ « Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :
- ⑥ « 1° Les recherches interventionnelles, qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;
- ⑦ « 2° Les recherches interventionnelles, qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- ⑧ « 3° Les recherches non interventionnelles, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. » ;
- ⑨ b) La première phrase du cinquième alinéa est ainsi rédigée :
- ⑩ « La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu est dénommée le promoteur. » ;
- ⑪ c) Au dernier alinéa, les mots : « , sur un même lieu ou » sont supprimés ;
- ⑫ d) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑬ « Si, sur un lieu, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et est dénommé investigateur principal. » ;
- ⑭ 2° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :
- ⑮ a) Le sixième alinéa est ainsi rédigé :

- ①⑥ « Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les recherches non interventionnelles, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche. » ;
- ①⑦ *b)* À la deuxième phrase du septième alinéa, après les mots : « autres recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;
- ①⑧ *c)* Le septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ①⑨ « 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. » ;
- ②⑦ *d)* Au dernier alinéa, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » ;
- ②① 3° L'article L. 1121-4 est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :
- ②② « 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. Le promoteur adresse une copie de cet avis et un résumé de la recherche à l'autorité compétente. Sur demande de celle-ci, le comité de protection des personnes concerné transmet sans délai toutes les informations utiles concernant ces recherches à l'autorité compétente.
- ②③ « 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 minimes.

- ②④ « En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit pour avis l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- ②⑤ « À tout moment, le comité de protection des personnes concerné informe sans délai l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout problème de sécurité dont il a connaissance présenté par une recherche mentionnée aux 2° ou 3° de l'article L. 1121-1. » ;
- ②⑥ 4° Après l'article L. 1121-8, il est inséré un article L. 1121-8-1 ainsi rédigé :
- ②⑦ « *Art. L. 1121-8-1.* – Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches non interventionnelles.
- ②⑧ « 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 mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes :
- ②⑨ « – l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- ③⑩ « – ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible doit être nul et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minime. » ;
- ③① 5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;
- ③② 6° L'article L. 1121-13 est ainsi modifié :

- ③③ a) À la première phrase du deuxième alinéa, après les mots : « de recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;
- ③④ b) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ③⑤ « La première administration d'un médicament à l'homme dans le cadre d'une recherche ne peut être effectuée que dans des lieux ayant obtenu l'autorisation mentionnée à l'alinéa précédent. » ;
- ③⑥ 7° L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ③⑦ « 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 fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.
- ③⑧ « Les résultats des recherches impliquant la personne humaine sont rendus publics dans un délai raisonnable et précisent obligatoirement, pour les recherches réalisées hors de l'Union européenne, le lieu de leur réalisation. Les modalités d'application de cet alinéa sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;
- ③⑨ 8° L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :
- ④⑩ « *Art. L. 1123-6.* – Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes désigné de manière aléatoire par la Haute Autorité de santé. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.
- ④⑪ « Toutefois, avant que le comité de protection des personnes ne se prononce ou en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut adresser à la commission nationale une demande motivée tendant à ce qu'elle désigne un autre comité pour l'examen du protocole. La décision de cette commission doit être motivée. Elle est rendue dans un délai qui ne peut excéder un mois. » ;

- ④② 9° Après l'article L. 1123-7, il est inséré un article L. 1123-7-1 ainsi rédigé :
- ④③ « *Art. L. 1123-7-1.* – Tout promoteur ayant son siège en France, envisageant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine dans un État non membre de l'Union européenne, peut soumettre son projet à un comité de protection des personnes.
- ④④ « Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de l'article L. 1121-2 et des deuxième à onzième alinéas de l'article L. 1123-7. » ;
- ④⑤ 10° L'article L. 1123-9 est ainsi modifié :
- ④⑥ a) À la première phrase, après les mots : « du comité et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;
- ④⑦ b) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :
- ④⑧ « Lorsque la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- ④⑨ « En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1 de soumettre la demande de modification substantielle, pour un second examen, à un autre comité. » ;
- ④⑩ 11° Au 1° de l'article L. 1126-5, après les mots : « personnes et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;
- ④⑪ 12° L'article L. 1126-10 est ainsi rédigé :
- ④⑫ « *Art. L. 1126-10.* – Dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le fait pour le promoteur

de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs pendant la durée de la recherche 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. » ;

- ⑤③ 13° L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine et recueil de son consentement » ;
- ⑤④ 14° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :
- ⑤⑤ a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑤⑥ « Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information porte notamment sur : » ;
- ⑤⑦ b) Au 2°, après le mot : « attendus », sont insérés les mots : « et, dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;
- ⑤⑧ c) Au début des 3° et 4°, sont ajoutés les mots : « Dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, » ;
- ⑤⑨ d) La seconde phrase du 5° est supprimée ;
- ⑥① e) Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé :
- ⑥② « 7° Le cas échéant, la nécessité d'un traitement des données personnelles conformément aux dispositions de l'article 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. » ;
- ⑥③ f) Après le 6°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

- ⑥3 « La personne dont la participation est sollicitée est informée de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente. » ;
- ⑥4 g) Le huitième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑥5 « 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 sont informés 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. » ;
- ⑥6 h) À la première phrase du neuvième alinéa, les mots : « ne porte que sur des volontaires sains et » sont supprimés ;
- ⑥7 i) Après le neuvième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥8 « Lorsqu'une recherche non interventionnelle porte sur l'observance d'un traitement et que sa réalisation répond à une demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de la Haute Autorité de santé ou de l'Agence européenne des médicaments, l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne présente aucun risque sérieux prévisible. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. » ;
- ⑥9 15° L'article L. 1122-1-1 est ainsi rédigé :
- ⑦0 « *Art. L. 1122-1-1.* – Aucune recherche mentionnée aux 1° et 2° de l'article L. 1121-1 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 tiers doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

- ⑦① « Par dérogation à l’alinéa précédent, le comité de protection des personnes chargé de l’examen du protocole peut autoriser le recueil du consentement libre et éclairé pour permettre la participation d’une personne à une recherche prévue au 2° de l’article L. 1121-1. Le comité de protection des personnes s’assure que les conditions de recueil du consentement libre et éclairé sont effectivement réunies.
- ⑦② « Aucune recherche mentionnée au 3° de l’article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu’elle s’y est opposée. » ;
- ⑦③ 16° L’article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :
- ⑦④ a) À 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, » ;
- ⑦⑤ b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :
- ⑦⑥ « Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d’une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité. » ;
- ⑦⑦ c) Les deux dernières phrases sont ainsi rédigées :
- ⑦⑧ « L’intéressé ou, le cas échéant, les membres de la famille ou la personne de confiance mentionnée à l’article L. 1111-6 sont informés dès que possible et leur consentement, lorsqu’il est requis, leur est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Ils peuvent également s’opposer à l’utilisation des données concernant la personne dans le cadre de cette recherche. » ;
- ⑦⑨ 17° L’article L. 1122-2 est ainsi modifié :
- ⑦⑩ a) Après le quatrième alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

- ⑧1 « 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. » ;
- ⑧2 *b)* Après la première phrase du huitième alinéa du II, il est inséré une phrase ainsi rédigée :
- ⑧3 « L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche s'il retrouve sa capacité à consentir. » ;
- ⑧4 *c)* Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑧5 « Lorsqu'à 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'investigateur ou le promoteur. » ;
- ⑧6 *d)* Le III est ainsi rédigé :
- ⑧7 « III. – Le consentement prévu au huitième alinéa du II est donné selon les formes prévues à l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, sixième et neuvième alinéas du même II sont données par écrit. »
- ⑧8 III. – La seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1521-5 et du seizième alinéa de l'article L. 1541-4 du même code est supprimée.
- ⑧9 IV. – Le titre II du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifié :
- ⑨0 1° Au premier alinéa de l'article L. 1121-2, les mots : « sur l'être humain » sont supprimés ;
- ⑨1 2° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « l'essai » sont remplacés par les mots : « la recherche » ;
- ⑨2 3° 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 et au 12° de l'article L. 1123-14, le mot : « biomédicales » est supprimé ;

⑨③ 4° Au premier alinéa de l'article L. 1121-14, le mot : « biomédicale » est supprimé ;

⑨④ 5° À la première phrase du septième alinéa de l'article L. 1121-3 et du troisième alinéa de l'article L. 1121-11, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15, au premier alinéa de l'article L. 1121-16, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-2 et à la première phrase de l'article L. 1125-3, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

⑨⑤ 6° Au premier alinéa de l'article L. 1121-4, au premier alinéa de l'article L. 1123-8 et à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

⑨⑥ 7° Au premier alinéa des articles L. 1121-5, L. 1121-6, L. 1121-7 et L. 1121-8, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

⑨⑦ 8° À l'article L. 1121-9, au quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 et à la première phrase de l'article L. 1121-12, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

⑨⑧ 9° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 est complété par une phrase ainsi rédigée :

⑨⑨ « 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 minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire. » ;

⑩⑩ 10° Au début de la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1121-10, les mots : « La recherche biomédicale » sont

remplacés par les mots : « Toute recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

(101) 11° Le premier alinéa de l'article L. 1123-10 est ainsi modifié :

(102) a) Après la référence : « L. 1123-12 », la fin de la première phrase est supprimée ;

(103) b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

(104) « Les événements et les effets indésirables définis pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 sont notifiés par le promoteur au comité de protection des personnes compétent. » ;

(105) 12° L'article L. 1123-11 est ainsi modifié :

(106) a) Au deuxième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé ;

(107) b) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

(108) « Le promoteur informe le comité de protection des personnes 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 les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. » ;

(109) 13° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;

(110) 14° À la première phrase de l'article L. 1121-12, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;

(111) 15° À la première phrase de l'article L. 1123-2, le mot : « biomédical » est remplacé par les mots : « de la recherche impliquant la personne humaine » ;

- ⑪⑫ 16° 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 ;
- ⑪⑬ 17° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-10, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « impliquant la personne humaine » 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 impliquant la personne humaine » ;
- ⑪⑭ 18° Le second alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé.
- ⑪⑮ V. – L'article L. 1221-8-1 du même code est ainsi modifié :
- ⑪⑯ 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ⑪⑰ a) La deuxième phrase est ainsi rédigée :
- ⑪⑱ « Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. » ;
- ⑪⑲ b) La troisième phrase est supprimée ;
- ⑪⑳ c) 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 impliquant la personne humaine » ;
- ⑫① 2° Les deuxième et dernier alinéas sont supprimés.
- ⑫② VI. – Après les mots : « à des fins médicales », la fin du 3° de l'article L. 1333-1 du même code est ainsi rédigée : « ou dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1. »
- ⑫③ VII. – Au dernier alinéa de l'article L. 1333-4 du même code, les mots : « ou à la recherche médicale, biomédicale et » sont remplacés par les mots : « , à la recherche impliquant la personne humaine ou à la recherche ».

- ⑫④ VIII. – Le 2° de l'article L. 1521-5 du même code est ainsi rédigé :
- ⑫⑤ « 2° À l'article L. 1121-11, le dernier alinéa n'est pas applicable ; ».
- ⑫⑥ IX. – Les deux premiers alinéas de l'article 223-8 du code pénal sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :
- ⑫⑦ « Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.
- ⑫⑧ « Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle est pratiquée alors que le consentement a été retiré.
- ⑫⑨ « Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée. »
- ⑫⑩ X. – Dans l'ensemble des autres dispositions législatives, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine », et les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherches impliquant la personne humaine ».
- ⑫⑪ XI. – Après l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-2 ainsi rédigé :
- ⑫⑫ « *Art. L. 1121-16-2.* – Les articles L. 1121-4 et L. 1121-15 ne sont pas applicables aux recherches non interventionnelles portant sur des produits cosmétiques ou alimentaires lorsque ces recherches figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Article 24 *nonies*

- ① L'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1121-16-1.* – On entend par recherches 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 les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.
- ③ « Pendant la durée de la recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, 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.
- ④ « Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :
- ⑤ « 1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au *a* 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 à finalité non commerciale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement ;
- ⑥ « 2° À titre dérogatoire, les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, à finalité non commerciale et ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes, 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.

- ⑦ « Dans les cas mentionnés aux 1° et 2° du présent article, le promoteur de la recherche s'engage à rendre publics les résultats de sa recherche.
- ⑧ « Lorsque la recherche ayant bénéficié d'une prise en charge ne répond plus à la définition d'une recherche 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.
- ⑨ « Si le promoteur ne respecte pas l'obligation de reversement visée à l'alinéa précédent, il se voit appliquer une pénalité dont le montant ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé par le promoteur constaté l'année précédente. Un décret précise les modalités d'application de cette disposition. »

Article 24 *decies*

- ① I. – L'article L. 1123-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition » ;
- ③ 2° Après le dixième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :
- ④ « – la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches impliquant la personne humaine ;
- ⑤ « – la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;
- ⑥ 3° Au onzième alinéa, après les mots : « de recherche », sont insérés les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » et, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;
- ⑦ 4° Le treizième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑧ « Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches impliquant la personne humaine, les comités sont également consultés 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 initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2. » ;
- ⑨ 5° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑩ « Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a accès à toutes informations utiles relatives aux recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1. »
- ⑪ II. – L'article L. 1243-3 du même code est ainsi modifié :

- ⑫ 1° Le troisième alinéa est supprimé ;
- ⑬ 2° 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 ;
- ⑭ 3° Les sixième et dernier alinéas sont supprimés ;
- ⑮ 4° Le septième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑯ « Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »
- ⑰ III. – L'article L. 1243-4 du même code est ainsi modifié :
- ⑱ 1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « tissus et cellules », sont insérés les mots : « , des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés issus » ;
- ⑲ 2° À la première phrase du même alinéa, les mots : « dans le cadre d'une activité commerciale, », « , y compris à des fins de recherche génétique » et « , 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 » sont supprimés. La deuxième phrase du même alinéa est supprimée ;
- ⑳ 3° Le second alinéa est ainsi rédigé :
- ㉑ « Par dérogation au premier alinéa, les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »

Article 24 *undecies*

- ① Après l'article L. 1131-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1131-1-1 ainsi rédigé :

- ② « *Art. L. 1131-1-1.* – Par dérogation à l'article 16-10 du code civil et au premier alinéa de l'article L. 1131-1 du présent code, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins, lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition. Lorsque la personne est un mineur ou un majeur en tutelle, l'opposition est exprimée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Lorsque la personne est un majeur hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une tutelle, l'opposition est exprimée 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.
- ③ « Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue au premier alinéa lorsque la personne concernée ne peut pas être retrouvée. Dans ce cas, le responsable de la recherche doit consulter avant le début des travaux de recherche un comité de protection des personnes qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche.
- ④ « Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé au moment où elle est informée du projet de recherche si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.
- ⑤ « Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées. »

Article 24 *duodecies*

- ① Le dernier alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « Les comités sont dotés de la personnalité juridique de droit public. Ils exercent leur mission en toute indépendance. »

Article 24 *terdecies*

- ① Le troisième alinéa de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « Toutefois, dans le cadre des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut, à titre exceptionnel, 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. »

Article 24 *quaterdecies*

À la première phrase de l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, les mots : « mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont supprimés et la même phrase est complétée par les mots : « ou sur des plantes, substances ou préparations classées comme stupéfiants ou comme psychotropes en application de l'article L. 5132-7 ».

Article 24 *quindecies*

- ① Après l'article L. 5124-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5124-9-1 ainsi rédigé :
- ② « *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 :
- ③ « – lorsque ces activités portent sur des médicaments radiopharmaceutiques ;
- ④ « – 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.

- ⑤ « Ces établissements sont soumis aux deuxième à quatrième alinéas de l'article L. 5124-2, à l'article L. 5124-3, aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 5124-4 et aux articles L. 5124-5, L. 5124-6 et L. 5124-11. »

Article 24 *sexdecies*

- ① I. – L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé :
- ③ « 7° Émettre des recommandations en matière de protection des personnes participant aux recherches impliquant la personne humaine et de fonctionnement des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 du code de la santé publique et veiller au bon fonctionnement de ces comités. » ;
- ④ 2° Après le onzième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé émet des propositions sur les orientations souhaitables en matière de recherches impliquant la personne humaine et sur les conséquences des recherches ayant un intérêt majeur pour la santé publique. Elle est consultée sur tout projet législatif ou réglementaire concernant les recherches impliquant la personne humaine. Elle désigne le comité chargé du second examen prévu aux articles L. 1123-6 et L. 1123-9 du code de la santé publique. »
- ⑥ II. – À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 161-41 du même code, après les mots : « les commissions mentionnées aux articles », est insérée la référence : « L. 1123-1-1 et ».

Article 24 *septdecies*

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

- ② « *Art. L. 1123-1-1.* – Les avis et recommandations de la Haute Autorité de santé pris en application du 7° et du treizième alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale le sont après avis d'une commission spécialisée nommée Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine.
- ③ « Outre son président, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine est composée de dix-huit membres titulaires dont :
- ④ « 1° Sept membres désignés par l'ensemble des membres des premiers collèges composant les comités de protection des personnes ;
- ⑤ « 2° Sept membres désignés par l'ensemble des membres des deuxièmes collèges composant les comités de protection des personnes ;
- ⑥ « 3° Deux personnalités qualifiées désignées par le collège de la Haute Autorité de santé ;
- ⑦ « 4° Deux membres de droit : le directeur général de la santé ou son représentant et le directeur général de l'offre de soins ou son représentant.
- ⑧ « Les membres de la commission nationale doivent être indépendants des promoteurs.
- ⑨ « La commission est présidée par un membre du collège de la Haute Autorité de santé. »
- ⑩ II. – L'article L. 1123-14 du même code est complété par un 13° ainsi rédigé :
- ⑪ « 13° Les modalités de désignation des membres de la commission prévue à l'article L. 1123-1-1. »

Article 24 *octodecies*

- ① Après l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-3 ainsi rédigé :

- ② « *Art. L. 1121-16-3.* – Le premier alinéa de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n'est pas applicable aux recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 qui ont reçu l'avis favorable d'un comité mentionné à l'article L. 1123-1.
- ③ « La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut toutefois, en tant que de besoin, saisir pour avis et dans le cadre de ses missions définies à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. »

Article 24 *novodecies*

Le test de la dose maximale tolérée d'un médicament est interdit lorsqu'il est sans lien avec la pathologie du malade auquel il est administré ou qu'il n'est pas susceptible de lui apporter un bénéfice quelconque.

Article 24 *vicies*

À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-1 du code de la santé publique, les mots : « les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique » sont remplacés par les mots : « les médicaments de thérapie innovante tels que 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 ».

Article 24 *unvicies*

- ① Le second alinéa de l'article L. 1245-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1° Après la référence : « L. 1243-1 », sont insérés les mots : « et sur les tissus » ;
- ③ 2° Après le mot : « administration », sont insérés les mots : « ou de greffe ».

Article 24 *duovicies*

Le présent titre entre en vigueur dès la publication au *Journal officiel* des décrets mentionnés aux articles L. 1121-17 et L. 1123-14 du code de la santé publique, ainsi qu'à l'article 24 *septdecies* de la présente loi.

TITRE VIII

DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER

Article 25

(Conforme)

Articles 26 à 28

(Suppressions conformes)

Articles 30 à 32

(Suppressions conformes)

TITRE IX

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES

Délibéré en séance publique, à Paris, le 9 juin 2011.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER