

# ASSEMBLÉE NATIONALE

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

**XIII<sup>e</sup> Législature**

SESSION ORDINAIRE DE 2008-2009

136<sup>e</sup> séance

Séance du jeudi 22 janvier 2009

## Compte rendu intégral



Les articles, amendements et annexes figurent dans le fascicule bleu ci-joint

  
JOURNAUX  
OFFICIELS

<http://www.assemblee-nationale.fr>

# SOMMAIRE

## PRÉSIDENTE DE M. MARC LAFFINEUR

### 1. Rappel au règlement (p. 745)

MM. François Loncle, le président.

### 2. Recherche sur la personne (n° 1377) (p. 745)

M. Olivier Jardé, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé et des sports.

DISCUSSION GÉNÉRALE (p. 747)

Mme Valérie Rosso-Debord.

*Rappel au règlement* (p. 748)

MM. Patrick Roy, Pierre Méhaignerie, président de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

DISCUSSION GÉNÉRALE (*suite*) (p. 749)

MM. Jean-Louis Touraine, Francis Hillmeyer.

Article 1<sup>er</sup> (p. 752)

Amendements n<sup>os</sup> 19, 20, 21, 22, 3, 23 rectifié, 24, 25, 41, 5, 26, 6, 11, 27 rectifié, 31, 34, 12, 28, 29, 39, 32, 15, 16, 35, 38.

Article 2 (p. 755)

Amendements n<sup>os</sup> 18, 30, 1, 2, 4, 33.

Article 3 (p. 756)

Amendements n<sup>os</sup> 7, 8, 9, 10, 36, 37, 40, 13.

Article 4 (p. 757)

Après l'article 4 (p. 757)

Amendement n° 17

VOTE SUR L'ENSEMBLE (p. 757)

Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé et des sports.

### 3. Ordre du jour des prochaines séances (p. 757)

# COMPTE RENDU INTÉGRAL

**PRÉSIDENTE DE M. MARC LAFFINEUR,**

**vice-président**

**M. le président.** La séance est ouverte.

*(La séance est ouverte à neuf heures trente.)*

1

## RAPPEL AU RÈGLEMENT

**M. François Loncle.** Je demande la parole pour un rappel au règlement.

**M. le président.** La parole est à M. François Loncle.

**M. François Loncle.** Mon rappel au règlement porte sur les conditions d'accès, et donc de travail, au Palais Bourbon.

Voilà vingt-huit ans que je siége dans cette maison. Or, je constate, depuis quelque temps maintenant, la dégradation d'un certain nombre de services. Hier, j'ai assisté avec trois de mes collègues à une réception dans une ambassade. Nous sommes revenus entre vingt heures et vingt heures trente au Palais Bourbon où nous avons trouvé partout portes closes. Il était quasiment impossible d'accéder à nos bureaux.

Alors que nous étions mercredi, et qu'une séance, certes un peu exceptionnelle, avait eu lieu l'après-midi, le Palais Bourbon était telle une boutique dont on avait baissé le rideau. Non, l'Assemblée nationale n'est pas une boutique, que l'on ferme quand cela arrange les uns ou les autres.

Je le répète : à notre grand effarement, tout était clos, tout était éteint alors qu'il n'était que vingt heures quinze. Or ce n'est pas normal. Cela participe d'ailleurs, hélas ! d'une dégradation enregistrée depuis quelques années, et que je regrette beaucoup, dans un certain nombre de domaines sur lesquels je ne m'étendrai pas ce matin faute de temps.

Le samedi, le dimanche, beaucoup de portes sont closes. Or nous devons avoir accès à l'Assemblée nationale jour et nuit, tous les jours de l'année. Ce qui s'est passé hier m'étonne beaucoup. Je vous demande de transmettre cette protestation à qui de droit.

**M. le président.** Monsieur Loncle, selon les renseignements que l'on vient de me donner, le 128 rue de l'université reste toujours ouvert. Hier, si l'accès par le 126 a été fermé à partir de dix-neuf heures trente, le 128 rue de l'université était ouvert.

Il m'arrive de temps en temps de venir le samedi ou le dimanche et je n'ai jamais eu de problèmes pour entrer à l'Assemblée.

En tout état de cause, je ferai part de votre intervention et vous aurez une réponse. Je suis tout à fait d'accord avec vous : l'Assemblée nationale doit être ouverte.

2

## RECHERCHES SUR LA PERSONNE

### Discussion d'une proposition de loi

**M. le président.** L'ordre du jour appelle la discussion de la proposition de loi de M. Olivier Jardé et des membres du groupe Nouveau Centre et apparentés relative aux recherches sur la personne (n<sup>os</sup> 1372, 1377).

La parole est à M. Olivier Jardé, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

**M. Olivier Jardé, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.** Monsieur le président, madame la ministre de la santé et des sports, mes chers collègues, il y a maintenant vingt ans, en 1988, un médecin de renom, le sénateur Claude Huriet, a proposé un cadre tout à fait nouveau, celui de la recherche interventionnelle avec risques. Ce cadre, qui permettait une meilleure protection des personnes, était nécessaire et a constitué une avancée, tant pour les chercheurs que pour les malades.

Depuis, plusieurs textes, parfois un peu contradictoires, se sont empilés : la directive européenne de 2001, la loi Kouchner de 2002, les deux lois de 2004 respectivement relatives à la santé publique et à la bioéthique, et la loi de recherche de 2006.

Pratiquement, il existe trois types de recherches.

D'abord, la recherche interventionnelle avec risques. À l'automne dernier, en Angleterre, un jeune est mort d'une insuffisance rénale dans le cadre d'une recherche.

Ensuite, la recherche interventionnelle avec risques négligeables, voire sans risques. C'est précisément à cause de cette recherche sans risques que je me suis intéressé à la question. Dans mon service de chirurgie, nous nous sommes mis en effet, voilà quatre ans, à la chirurgie percutanée, qui ne nécessite qu'une petite incision. Les coupes osseuses auxquelles il est procédé sont maintenues par des plâtres et des pansements. La technique originale est quantifiée. Mais nous avons souhaité ajouter deux vis. C'est alors que j'ai compris la difficulté d'établir un protocole de recherche avec deux séries homogènes.

Enfin, la recherche observationnelle. Il s'agit d'examiner deux groupes de patients, par exemple des enfants de la capitale régionale d'Amiens et des enfants de mon village de Remiencourt dont les conditions de vie sont différentes, ainsi que l'environnement. Dans vingt ans, constaterons-nous plus de risques cardiovasculaires dans un groupe que dans l'autre ? La recherche observationnelle est importante pour la France, car nous sommes compétitifs dans ce domaine. Mais dans

quelques années, des pays d'Extrême-Orient, ou d'Orient, nous battront sur la loi du nombre. Lorsque nous ferons une série avec un million de personnes, eux pourront la faire avec dix millions, voire cent millions de personnes. Il faut donc agir.

Cette proposition de loi vise à donner un cadre unique à toute recherche en médecine, avec un avis obligatoire des comités de protection des personnes. Le texte déclare en outre solennellement que le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité nationale.

Le deuxième objectif de la proposition de loi est de procéder à une classification des différents types de recherches. Il y a la recherche biomédicale avec risques, classiquement appelée loi Huriet, qui est parfaitement quantifiée, bien rodée et qu'il ne faut en aucun cas modifier – déclaration au comité de protection des personnes, au niveau de l'AFSSAPS et de la CNIL.

Pour ce qui est de la recherche interventionnelle sans risques ou avec risques négligeables, c'est en réalité l'extension de la procédure visant à évaluer les soins courants prévue par la loi de 2004 que l'on pourra prolonger jusqu'aux recommandations des sociétés savantes.

Pour la recherche observationnelle, officiellement il n'y pas vraiment de texte. Mais il est extrêmement compliqué de respecter les cinq textes empilés : il faut faire à la fois à la CNIL, au CPP, à l'ARH, au ministère de la recherche et enfin une déclaration au CCTIRS. Je citerai l'exemple de la grippe, qui, au passage, tue chaque année un million de personnes dans le monde. Imaginez la lourdeur de la procédure si vous voulez simplement observer comment va se propager le virus dans une famille où un seul membre est atteint tandis que les autres portent un masque!

Pour les collections biologiques, c'est encore pire, car deux lois se télescopent, ce qui rend très difficile leur utilisation. À l'Assistance publique de Paris par exemple, il y a environ 900 congélateurs remplis de collections biologiques. Actuellement, les laboratoires doivent déclarer la totalité des collections au comité de protection des personnes pour savoir s'ils ont le droit de stocker et de préparer ces collections. Ils doivent faire également une déclaration au ministère de la recherche. Et, dans le même temps, chaque collection doit être déclarée au CPP avec le consentement et le protocole. Vous pouvez constater que c'est compliqué.

Le troisième objectif de la proposition de loi est de clarifier, d'harmoniser et de simplifier les procédures de recherche.

Simplifier le consentement. Je propose trois types de recherche : une recherche interventionnelle avec risques, pour laquelle le consentement écrit est indispensable, une recherche interventionnelle sans risques ou avec risques négligeables, où le consentement éclairé est indispensable, une recherche observationnelle, qui requiert une information avec possibilité de refus de la personne.

Enfin, pour les collections, il faut supprimer le télescopage entre les deux lois de bioéthique et de santé publique. Il ne faut laisser que la déclaration de la totalité des collections au ministère de la recherche et supprimer celle qui est redondante au niveau des CPP.

Certains poseront peut-être la question : pourquoi faire une loi sur la recherche, alors que l'on va commencer la révision des lois relatives à la bioéthique? Ce n'est pas du tout pareil. Une loi de recherche est une loi organisationnelle. Historiquement, cela a toujours été ainsi. On a toujours fait des lois distinctes en ces matières. La loi de révision bioéthique répond à des questions différentes. Doit-on faire des recherches sur les gamètes, sur les embryons, par exemple? Il s'agit de prendre

en compte un problème moral et éthique. Ma proposition de loi vise uniquement à organiser la recherche française. En cette période de crise majeure, ...

**M. Patrick Roy.** Dans l'hémicycle aussi!

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** ...la recherche est précisément un facteur de développement et de création d'emploi à valeur ajoutée non délocalisable.

Ce texte vise à créer un cadre unique au niveau de la recherche et à procéder à une classification des trois types de recherches – interventionnelle avec risques, interventionnelle avec risques négligeables voire sans risques, et observationnelle. Elle vise également à simplifier et clarifier. (Applaudissements sur les bancs des groupes NC et UMP.)

**M. le président.** La parole est à Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé et des sports.

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé et des sports.** Je voudrais vous remercier, cher professeur Jardé, pour votre excellent texte.

Il reprend l'une des principales priorités du ministère dont j'ai la charge : le développement de la recherche biomédicale et la simplification des procédures qui l'encadrent.

Votre constat est aussi le mien : la réglementation actuelle, confuse et inutilement complexe, résulte de l'empilement de textes, de grande qualité par ailleurs, qui se sont ajoutés depuis une dizaine d'années au socle que constitue la loi dite Huriet-Sérusclat.

De cet ensemble, insuffisamment coordonné, il faut l'avouer, a résulté une réglementation abondante, de plus en plus dissuasive, alors même que l'on souhaite renforcer l'attractivité de notre pays en matière de recherche biomédicale. Les chercheurs et les promoteurs se plaignent de la lenteur des circuits administratifs, de la multiplicité des guichets d'autorisation ou d'enregistrement, du nombre sans cesse croissant d'intervenants. L'alourdissement des contraintes administratives n'a pas entraîné, selon eux, le surcroît escompté de protection pour les personnes.

Vous nous proposez, monsieur le député, un élargissement du périmètre de la loi, qui couvrira désormais la recherche non interventionnelle, laissée jusqu'ici en dehors du champ de la réglementation. Je note que cette évolution est parfaitement conforme à la définition actuelle de la recherche biomédicale, telle qu'elle est déjà inscrite dans la loi : l'article L. 1121-1 du code de la santé publique dispose en effet que sont autorisées «... les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales... ».

Pourquoi alors en exclure les recherches observationnelles, qui correspondent parfaitement à cette définition et sont aujourd'hui en pleine expansion? Elles sont pourtant pratiquées par les mêmes investigateurs et sur les mêmes personnes que les recherches biomédicales. La sanction de cette mise « hors champ » du dispositif actuel est non seulement l'absence d'avis extérieur indépendant, mais surtout l'absence d'obligation d'information ou de consentement, préjudiciable avant tout aux personnes visées par ces recherches.

Certes, cette conception de la recherche sur la personne nous éloigne d'une vision exclusivement centrée sur le risque, souvenir des considérations pénales présentes à l'origine de la loi Huriet-Sérusclat et qui étaient à l'époque parfaitement légitimes.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Très juste!

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin**, *ministre de la santé*. La priorité était alors de légaliser une atteinte au corps de la personne que l'intérêt thérapeutique ne justifiait pas.

Aujourd'hui, une personne qui se prête à la recherche est considérée et protégée dans sa globalité, dans le respect de son autonomie, pas seulement de son intégrité physique.

Ce nouveau cadre élargi maintient, bien entendu, hors du champ de la recherche sur la personne celles qui sont effectuées sur des données médicales, qui continuent de dépendre de la CNIL, ainsi que les recherches sur des éléments ou produits du corps humain, telles les tumorothèques, placées sous la responsabilité du ministère de la recherche.

Ainsi, ce nouveau cadre de recherche sur la personne que vous proposez bénéficiera d'un socle réglementaire unique, commun à toutes les catégories de recherche, dont la pierre angulaire sera représentée par l'avis obligatoire du comité de protection des personnes – CPP. Jointe à la désignation d'un promoteur, cette disposition permettra d'étendre à toutes ces recherches les simplifications dont n'ont bénéficié jusqu'ici que les recherches biomédicales interventionnelles. Leur déroulement fera l'objet d'un encadrement souple, qui ne pénalisera pas les chercheurs, mais offrira des garanties essentielles en termes de traçabilité, de droits des participants et de qualité même de cette recherche. Nous ne pouvons que nous en réjouir, cher rapporteur.

Au sein de ce cadre unique, vous identifiez trois sous-catégories, en fonction de l'importance du risque que la recherche fait courir aux personnes, ce risque étant lui-même lié à la nature de l'intervention faite pour la recherche. Point essentiel, l'article L.1121-1 du code de la santé publique définira l'intervention liée à la recherche comme «...non justifiée par la prise en charge habituelle de la personne ». Ainsi, se trouvera écrit dans la loi cet élément essentiel à la construction et à l'analyse de tout projet de recherche : la claire limite entre le soin courant, la prise en charge usuelle, d'une part, et tout ce qu'impose, d'autre part, la recherche, aussi bien les éventuelles modifications thérapeutiques ou diagnostiques que les contraintes propres au suivi de l'essai.

**M. François Sauvadet**. Très bien !

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin**, *ministre de la santé*. La loi distinguera désormais au sein des recherches sur la personne trois sous-catégories :

Premièrement, les recherches interventionnelles, qui reprennent sans changement les dispositions actuelles des « recherches biomédicales » ;

Deuxièmement, les « recherches ne comportant que des risques et contraintes négligeables », qui correspondent aux recherches « visant à évaluer les soins courants » introduites dans la loi de santé publique en 2004, qui ne peuvent porter sur les médicaments. À la prise en charge habituelle des patients, le protocole de recherche ne pourra ajouter que des contraintes mineures, effectivement dépourvues de risques supplémentaires, telles une prise de sang, de l'imagerie non invasive, une randomisation, ou encore des consultations de suivi supplémentaires. Les aménagements proposés ici visent à rendre cette disposition réellement simplifiée, ...

**M. François Sauvadet**. Très bien !

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin**, *ministre de la santé*. ... conformément aux intentions du législateur de 2004 ;

Troisièmement, les recherches non interventionnelles, jusqu'ici hors champ.

Vous proposez, enfin, monsieur le rapporteur, à l'article 3 une réécriture des dispositions concernant les collections de produits biologiques, leur déclaration au ministère de la recherche et l'avis qu'en donne le comité de protection des personnes. En effet, l'articulation entre la loi bioéthique et la loi de santé publique, toutes deux votées durant l'été 2004, à quelques jours d'intervalle, n'est pas satisfaisante.

La proposition que vous faites consiste à découpler la demande d'avis du CPP de la déclaration de la collection au ministère de la recherche. En outre, vous exigez cet avis du CPP pour la phase de constitution de la collection de produits biologiques, lorsque la personne est impliquée par une prise de sang, un prélèvement, ou une biopsie par exemple.

**M. Olivier Jardé**, *rapporteur*. En effet !

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin**, *ministre de la santé*. Enfin, vous étendez aux trois catégories de recherche la disposition autorisant le report à la fin de la recherche sur la personne de la déclaration de la collection au ministère de la recherche.

En conclusion, je soutiens la proposition de loi qui est soumise à l'Assemblée. Elle simplifiera les procédures d'encadrement de la recherche sur la personne, et harmonisera les dispositions issues de lois différentes. Ce faisant, elle organisera la recherche tout en améliorant la sécurité des patients, dans le droit-fil de la loi Huriet-Sérusclat, qui, en son temps, avait posé pour la première fois ces deux exigences parfaitement complémentaires et qui ne doivent pas être dissociées. (Applaudissements sur les bancs des groupes UMP et NC.)

**M. François Sauvadet**. Très bien, madame la ministre !

### Discussion générale

**M. le président**. Dans la discussion générale, la parole est à Mme Valérie Rosso-Debord.

**Mme Valérie Rosso-Debord**. Monsieur le président, madame la ministre, monsieur le président de la commission des affaires culturelles, monsieur le rapporteur, mes chers collègues, la proposition de loi relative aux recherches sur la personne que nous examinons aujourd'hui, et dont le rapporteur est notre excellent collègue Olivier Jardé, vise à donner un socle juridique commun à toute recherche sur l'être humain.

Le dispositif juridique encadrant les recherches biomédicales, issu de la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988, a constitué une avancée importante. Cependant, malgré des adaptations progressives, la législation demeure aujourd'hui complexe et incomplète : elle ne favorise pas la recherche clinique et ne permet pas de disposer d'un véritable cadre réglementaire, notamment pour les recherches observationnelles.

Le texte qui nous est proposé est nécessaire car il répond à ces deux interrogations. Sans remettre en cause l'esprit de la loi Huriet-Sérusclat sur la recherche biomédicale, cette proposition de loi permet deux avancées majeures. D'une part, elle propose de créer un cadre juridique commun pour l'ensemble des recherches sur la personne. D'autre part, elle envisage de distinguer trois catégories de recherches en fonction des risques encourus, et de simplifier certaines procédures.

Je souhaite, tout d'abord, faire un rapide bilan du dispositif actuel, s'agissant notamment des limites qu'il pose au développement de la recherche sur l'être humain.

On compte aujourd'hui trois types de recherche sur l'être humain : les recherches biomédicales, issues de la loi de 1988 ; les recherches visant à évaluer les soins courants, comportant des risques et des contraintes négligeables, issues de la loi de santé publique de 2004 ; enfin, les recherches observationnelles, comme les suivis de cohortes, qui souffrent de l'absence d'un cadre réglementaire cohérent.

Ce dispositif a fait l'objet d'adaptations au fil du temps pour prendre en compte l'évolution de la médecine et répondre aux exigences européennes. La directive de 2001 relative aux essais de médicaments à usage humain a été transposée et une procédure allégée pour les soins courants a été adoptée en 2004. Si l'on ajoute la loi Kouchner de 2002 sur les droits des malades, les lois de bioéthique de 2004 et la loi de 2006 sur la recherche, on se trouve face à un empilement de textes trop peu coordonnés. Le dispositif actuel est donc à la fois complexe et incomplet.

Un projet de recherche observationnelle simple, comme le suivi d'une cohorte accompagné de la constitution d'échantillons biologiques humains, exige de passer devant pas moins de cinq guichets. Cette complexité conduit les laboratoires à réaliser leurs essais à l'étranger, notamment en Europe de l'Est et en Asie, alors que la France a été pionnière dans ce domaine.

Compte tenu des insuffisances actuelles dans ce domaine, la proposition de loi qui nous est soumise est un texte utile qui facilite la recherche, garantit la protection de la personne et présente quatre avantages principaux.

En premier lieu, ce texte permet un meilleur encadrement de la recherche sur la personne. Pour la première fois, les questions de recherche sur la personne sont traitées dans un texte qui s'y consacre intégralement et qui concerne l'être humain dans sa globalité. C'est une véritable avancée au regard de la multitude de textes actuels. De plus, la recherche sur la personne devient une priorité nationale, ce qui encouragera son développement.

Ce meilleur encadrement passe également par la définition d'un socle réglementaire commun aux recherches sur la personne. Le régime applicable aux recherches biomédicales est ainsi étendu aux recherches peu et non interventionnelles. Cela signifie qu'un promoteur, c'est-à-dire un responsable de recherche, sera désigné dans tous les cas. Surtout, le comité de protection des personnes devra donner son autorisation avant le lancement de toute recherche, quelle que soit sa catégorie.

En deuxième lieu, je veux rappeler que la proposition de loi définit trois catégories de recherche en fonction des risques encourus par la personne, ce qui rend le dispositif plus clair et plus simple. Ainsi, les recherches interventionnelles comportant une intervention non justifiée par la prise en charge médicale habituelle de la personne remplacent les recherches biomédicales en reprenant leurs règles. Les recherches comportant un risque négligeable prennent la place des recherches visant à évaluer les soins courants. Le texte proposé renforce, à ce titre, la protection des personnes et la sécurité des procédures en prévoyant une information plus complète du patient et un recueil du consentement plus adapté. Enfin, les recherches observationnelles bénéficient d'une véritable reconnaissance. Cela conduit à des garanties plus fortes en matière de traçabilité des recherches et des droits du patient. C'est une bonne réponse à l'augmentation de la demande de ce type de recherche et aux exigences européennes de réglementation dans ce domaine.

Cette nouvelle distinction en trois catégories de recherche est un progrès. La France était en effet le seul pays à ne reconnaître que la recherche biomédicale, à la différence de

ses partenaires européens et des États-Unis. Grâce à cette nouvelle définition, elle pourra reprendre sa place dans la compétition internationale.

En troisième lieu, et je tiens à le souligner à nouveau, cette proposition de loi améliore la protection des personnes, grâce notamment à l'avis obligatoire du comité de protection des personnes dans tous les cas. De surcroît, le comité pourra saisir l'AFSSAPS en cas de « doute sérieux sur la qualification d'une recherche », ce qui constitue un garde-fou supplémentaire.

Enfin, il faut le rappeler, la proposition simplifie deux types de procédures. D'une part, elle clarifie le régime des autorisations liées aux collections biologiques : la collection sera déclarée au sein du protocole de recherche et donc soumise au comité de protection des personnes en même temps que le reste du protocole. La déclaration d'activité ne sera effectuée auprès du ministère de la recherche qu'à l'issue de la recherche. D'autre part, les projets de recherches avec risques négligeables et observationnels devraient bénéficier d'une méthodologie de référence de la CNIL. Cela devrait simplifier les démarches administratives et favoriser les projets de recherche.

Au total, ce texte équilibré recueille un large consensus car il favorise la recherche et garantit la protection de la personne. Pour ces raisons, le groupe UMP votera cette proposition de loi. (*Applaudissements sur les bancs des groupes UMP et NC.*)

**M. Patrick Roy.** Je demande la parole pour un rappel au règlement.

#### Rappel au règlement

**M. le président.** La parole est à M. Patrick Roy.

**M. Patrick Roy.** Nous venons d'engager une discussion intéressante, dans un climat apaisé, sur un texte émanant donc des bancs de cette assemblée, même si j'ai cru comprendre qu'il pouvait s'agir d'une commande du Gouvernement.

**M. François Sauvadet.** Non ! C'est une proposition de loi déposée par Olivier Jardé et le groupe du Nouveau Centre !

**M. Patrick Roy.** Malgré cet apaisement, et malgré la volonté exprimée de renforcer les pouvoirs de l'Assemblée, je souhaite poser une question à la ministre, au président ou au président de la commission. Même si j'en connais personnellement la réponse, j'aimerais qu'elle figure au compte rendu, afin que nous soyons parfaitement éclairés.

Si la présente discussion a pour objet un thème précis, elle vise, quant à la forme, à montrer que les parlementaires peuvent se saisir de sujets législatifs. Depuis le début de la législature, en 2007, de nombreuses propositions de loi ont ainsi été déposées, notamment par des groupes de l'opposition, qu'il s'agisse du groupe SRC ou du groupe GDR. Chaque fois que j'en ai été cosignataire, je me suis demandé pourquoi nous allions rarement au-delà de la discussion générale. La majorité étant majoritaire, je ne demande naturellement pas à ce qu'elle vote une proposition de loi émanant de l'opposition ou à ce que le Gouvernement l'approuve. Mais pourquoi ce blocage ? Pourquoi ne pas au moins poursuivre la discussion des articles ?

Voici ma question, qui vise à nous permettre de comprendre la nature des rapports entre les parlementaires et le Gouvernement : depuis le début de la législature, combien de propositions de loi de l'opposition ont été non pas votées – je connais la réponse –, mais ont vu leurs articles

examinés une fois la discussion générale close? La réponse nous éclairera sur les rapports entre le Gouvernement et l'opposition.

**M. le président.** Merci, monsieur Roy. Je remarque simplement que votre intervention n'avait rien à voir avec un rappel au règlement.

**Mme Françoise Hostalier.** Comme d'habitude!

**M. le président.** La parole est à monsieur le président de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

**M. Pierre Méhaignerie,** *président de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.* Monsieur Roy, la commission des affaires sociales essaie pour sa part, autant que possible, de tenir compte des propositions de loi. Ainsi, celle qu'a dernièrement déposée Mme Taubira, même si son examen n'a pu aboutir, a donné lieu à un projet de loi qui vous sera prochainement présenté par le Gouvernement. Vous voyez que les commissions, du moins celle des affaires sociales, s'efforcent de prendre en considération les initiatives venant de tous les bancs. *(Applaudissements sur les bancs du groupe UMP.)*

### Reprise de la discussion

**M. le président.** Dans la suite de la discussion générale, la parole est à M. Jean-Louis Touraine.

**M. Jean-Louis Touraine.** Monsieur le président, madame la ministre, monsieur le président de la commission, monsieur le rapporteur, mes chers collègues, nous analysons donc une proposition de loi relative aux recherches sur la personne – sur la personne humaine, ajouterai-je. L'intitulé est imprécis : seules sont concernées les recherches biologiques et médicales sur l'humain, à l'exclusion des recherches en sciences humaines – psychologiques, sociologiques, etc.

Les buts de ce texte sont louables : il s'agit de moderniser et de simplifier le cadre juridique et les procédures s'appliquant aux recherches biologiques et médicales chez l'humain. En effet, seule la loi Huriet-Sérusclat, qui a plus de vingt ans, s'appliquait jusqu'à présent. Elle a représenté une avancée considérable, étant donné le vide juridique qui lui préexistait : elle a mis fin aux recherches menées en catimini, contraires à l'intérêt des personnes qui en faisaient l'objet et risquées pour les professionnels que ce vide exposait à tout moment à une condamnation.

Mais, au bout de vingt ans, une modernisation était parfaitement légitime, dans ce domaine comme pour les lois de bioéthique. En effet, ces dernières années, une directive européenne et diverses lois sont venues compléter notre arsenal et en étendre le champ d'application. Je songe par exemple aux dispositions des lois de bioéthique ou de la loi relative aux droits des malades.

Le toilettage était donc nécessaire, et j'en remercie ceux qui ont pris l'initiative d'adapter les dispositions relatives à la recherche sur l'humain. En outre – il s'agit là encore d'une bonne initiative –, il était important d'en étendre le champ d'application, au-delà des recherches interventionnelles, aux recherches observationnelles, qui méritent elles aussi d'être codifiées.

**M. François Sauvadet.** Très bien!

**M. Jean-Louis Touraine.** La compétition internationale est une donnée que nous devons également prendre en considération. Même en Europe centrale et orientale, certains pays proposent de mener ces recherches dans des conditions bien moins réglementées et moins onéreuses qu'en France. Cela doit-il nous inciter à nous aligner sur les procédures les plus

simples et les moins protectionnistes? Nous pourrions en débattre. Mais, à cet égard, il me semble important de demeurer attachés à nos valeurs, et de ne pas opposer la complexité des textes à la protection des personnes qui font l'objet d'expériences.

**M. Patrick Roy.** Absolument!

**M. Jean-Louis Touraine.** En effet, à toujours simplifier, on obtient des bénéfiques; mais, en simplifiant à l'excès, on restreint la protection des personnes. Il est donc important de trouver la juste limite lorsque l'on cherche à simplifier les textes.

Par conséquent, l'importance de la compétition internationale doit être relativisée. De fait, aux États-Unis, par exemple, les procédures, voire la bureaucratie, sont bien plus lourdes, et les difficultés et les coûts bien plus élevés, qu'en France ou en Europe. Or, que je sache, les États-Unis ne sont pas exclus du champ des investigations sur l'humain. Il est donc possible de progresser même lorsque les procédures sont complexes. S'il ne s'agit pas de s'aligner sur la bureaucratie américaine, n'imaginons pas que la seule simplification sera gage de progrès.

En effet, notre pays connaît un déficit de formation des professionnels comme des membres des comités de protection des personnes. Il était prévu d'y remédier dès la réflexion sur la loi Huriet-Sérusclat, mais cela n'a pas suffisamment été fait. Le temps est venu de codifier les conditions dans lesquelles les médecins de demain, ainsi que les chercheurs et les membres des comités de protection des personnes, bénéficieront d'une formation renforcée sur les objets de la recherche, mais aussi sur les procédures à appliquer. Il aurait été intéressant que le présent texte y pourvoie.

Méfions-nous toujours des décisions prises par simple crainte des délocalisations : dans bien des domaines, on l'a vu, ces décisions se sont révélées dangereuses.

Médecin, universitaire et chercheur, je pourrais saluer et approuver avec satisfaction un texte qui simplifie...

**M. François Sauvadet.** Oui!

**M. Jean-Louis Touraine.** ...et facilite les essais thérapeutiques et d'autres investigations. Mais je suis ici député...

**M. François Rochebloine.** Mais aussi chercheur!

**M. Jean-Louis Touraine.** Ici, je suis député, et non chercheur; je dois donc protéger toute la population française. *(Applaudissements sur les bancs du groupe SRC.)*

**M. Jean Mallot.** Très bien!

**M. Jean-Louis Touraine.** Or cette mission de protection impose que la loi définisse les conditions garantissant à chaque être humain faisant l'objet d'interventions ou même d'observations le respect de ses droits, de ses libertés et de ses prérogatives.

Je ne dis pas que le texte qui nous est soumis attente à ces droits et à ces libertés.

**M. François Sauvadet.** Quand même!

**M. Benoist Apparu.** Encore heureux!

**M. Jean-Louis Touraine.** Je dis simplement que, du fait d'une précipitation sur laquelle je reviendrai, des imprécisions demeurent. Les textes précédents en comportaient; il en est d'autres aujourd'hui, et certaines des imprécisions antérieures n'ont pas été corrigées.

**M. Jean Mallot.** C'est le moins que l'on puisse dire!

**M. Jean-Louis Touraine.** On peut considérer un même verre comme à moitié vide ou à moitié plein. Nous pourrions ainsi nous montrer confiants quant à l'application d'une loi qui est gage de modernisation et de simplification. Nous pourrions faire confiance à Mme la ministre, ou à ses successeurs, pour prendre toujours les bons décrets et toujours protéger les personnes contre toute dérive et contre toute difficulté.

Mais l'expérience nous a appris que la seule confiance ne suffisait pas à éviter les errements. Ainsi, nous avons fait confiance à l'institut Pasteur, l'un des plus prestigieux au monde, qui a pourtant failli en préparant, à partir d'extractions d'hypophyses, une hormone de croissance qui transmettait la maladie de Creutzfeldt-Jacob.

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Mais cette question est réglée! Cela date de vingt ans!

**M. Jean-Louis Touraine.** De même, nos centres de transfusion, que le monde entier nous enviait pour leur éthique et la qualité de leur travail, n'ont pas été épargnés par des dérives commerciales aboutissant à transmettre le virus du sida.

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Cette question aussi est réglée!

**M. Jean-Louis Touraine.** On ne peut donc se fonder sur la seule confiance : en cas d'imprécisions, nous, représentants du peuple, avons le devoir d'envisager, sans diaboliser personne, l'éventualité d'une application inopportune entraînant une souffrance.

Ce texte est très important et porte sur un sujet grave : il définit des essais sur des personnes malades ou saines dont l'expérience nous montre qu'ils peuvent parfois entraîner, même si cela est rare, des complications imprévues, les unes vénielles, d'autres graves, voire mortelles. Cela engage notre responsabilité collective, et non la seule assurance du promoteur.

Dès lors, comment expliquer qu'un texte aussi lourd de conséquences ait été analysé dans une telle précipitation? Je rappelle en effet que nous n'avons été saisis que la semaine dernière d'un texte qui engage, de manière grave, la santé de toutes les personnes qui feront l'objet d'investigations. Nous n'avons disposé que d'une semaine pour étudier le texte, pour auditionner les personnes compétentes et pour proposer des améliorations, des corrections et des amendements. Est-ce sérieux? Est-il possible de travailler décemment dans de telles conditions?

Je rappelle que nous disposons d'un an pour réviser la loi de bioéthique, elle aussi importante.

**Mme Françoise Hostalier.** Il faut donc voter la loi organique, pour changer le règlement! Vous vous y refusez!

**M. Jean-Louis Touraine.** Modifions-la!

**M. le président.** Ma chère collègue, seul M. Touraine a la parole. Il existe déjà un règlement : appliquons-le.

**M. Jean Mallot.** Nous allons être obligés de répondre, madame Hostalier! Si vous nous cherchez, vous allez nous trouver!

**M. Jean-Louis Touraine.** Je rappelle également que l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques dispose d'un an pour mener à bien ses travaux, ses auditions et ses analyses et pour produire un rapport codifiant les conditions dans lesquelles les animaux d'expérience pourront faire l'objet d'essais. Jugez-vous légitime qu'une semaine soit censée suffire à définir les conditions des essais

chez l'homme? Aurons-nous demain le droit de nous livrer impunément à des essais sur l'humain dans des conditions bien plus laxistes que sur les animaux d'expérience?

**M. Gérard Bapt.** Bonne question!

**M. Jean-Louis Touraine.** Cela nous a vivement heurtés. À nos yeux, la sagesse aurait voulu que l'examen du texte soit reporté de quelques mois, afin qu'il puisse être analysé en toute sérénité.

**M. Patrick Roy.** Très bien!

**M. François Sauvadet.** Il faut agir, non reporter sans cesse!

**M. Jean-Louis Touraine.** Une semaine, c'est très insuffisant!

Je reprends l'analyse de quelques-uns des éléments de la proposition de loi.

Dès les premières lignes, il est indiqué que ce texte étudié dans la précipitation, qui n'a fait l'objet d'analyses et d'auditions que pendant une semaine, représente une priorité nationale. Permettez-moi de dire que les termes choisis me semblent à la fois ridicules et faux.

Ridicule, car l'expression de « priorité nationale » est appliquée à tous les sujets, dans tous les domaines; or, si tout est prioritaire, comment hiérarchiser nos efforts?

Surtout, cette affirmation est fautive : c'est non pas la recherche sur l'être humain qui est prioritaire, mais la recherche au bénéfice de l'être humain. Mais cette recherche passe le plus souvent par des études *in vitro*, des études expérimentales et des études de toute nature. Ce n'est qu'en dernier ressort, que ces études s'appliquent à l'être humain *in vivo*. Il n'est donc pas correct de considérer qu'il s'agit là d'une priorité, il serait plus légitime de dire qu'il y a priorité à effectuer des recherches biologiques et médicales en faveur de l'être humain et de sa santé.

Ce texte a été élaboré dans une telle précipitation que dans la version que vous nous avez soumise la semaine dernière, corrigée depuis, il était fait mention des agences régionales de santé.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** C'est vrai!

**M. Jean-Louis Touraine.** Concept intéressant mais encore totalement abstrait aujourd'hui car le projet de loi qui en porte création ne sera soumis à notre examen que le mois prochain et ne manquera pas de susciter des débats. Le respect du Parlement imposait donc de ne pas partir du principe qu'il serait adopté dans son intégralité, sans modifications. Le fait que vous teniez pour acquise la création de ces structures montre encore une fois que cette proposition de loi a été insuffisamment analysée.

**M. Patrick Roy.** Excellent argument!

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Je dois dire que c'est entièrement ma faute!

**M. Jean-Louis Touraine.** Quelques lignes plus loin, le texte évoque trois catégories de recherches sur la personne : les recherches interventionnelles comportant des risques modérés, celles ne comportant que des risques infimes, enfin, ajout intéressant, les recherches observationnelles, dont on peut se réjouir qu'elles soient elles aussi encadrées et analysées. C'est un progrès que nous saluons.

Cela dit, je souhaiterais exprimer mes inquiétudes quant à la définition des deux premières catégories et leur délimitation. Qui définit le degré de risques que comporte un nouveau projet de recherche? Si c'est le promoteur, alors les risques seront systématiquement sous-estimés. En effet, je ne connais

pas de promoteur digne de ce nom qui n'ait tendance à sous-estimer les risques induits par ses propres recherches. D'ailleurs, s'il considérait qu'ils sont importants, développerait-il ses travaux en exposant des êtres humains en toute connaissance de cause? Seuls les médecins nazis ont osé se livrer à de telles expérimentations et nous savons ce qu'il est advenu d'eux au procès de Nuremberg.

Comment, dans ces conditions, seront encadrées les recherches comportant des risques non négligeables? Il faudra bien que soient requalifiés les essais thérapeutiques dont le promoteur aura sous-estimé la gravité. Le comité de protection des personnes pourrait intervenir mais nous savons qu'il y a plusieurs comités. Nous pourrions encore penser à une définition par décret d'un encadrement très précis des recherches ne comportant aucun risque, par exemple exemptes d'éléments agressifs. Cela dit, comment être certains que le décret sera exhaustif? Prenons le cas des prélèvements sanguins: s'ils ne présentent guère de risques quand la prise de sang est effectuée au niveau de l'avant-bras, il faut savoir qu'au niveau d'une veine centrale ou d'une artère, ils peuvent entraîner des complications.

Il s'agit donc non pas de placer toute sa confiance dans un décret, toujours éventuel et probablement incomplet ou imprécis, mais de fixer initialement la délimitation entre les recherches comportant des risques et celles n'en comportant pas.

J'ajoute que certaines recherches, y compris dans des pays aussi réputés que la France pour les recherches médicales tels que la Grande-Bretagne ou les États-Unis, ont entraîné des accidents graves avec des complications parfois létales alors même que, selon les protocoles, elles ne comportaient que des risques négligeables.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Je n'ai jamais eu connaissance de cas de ce genre!

**M. Jean-Louis Touraine.** À cet égard, il faut clarifier les choses.

S'agissant des recherches biomédicales sur des personnes non affiliées à la sécurité sociale, il faut rappeler que dans le texte de loi précédent, elles étaient interdites. L'ajout auquel procède la proposition de loi peut se comprendre pour ce qui est des recherches strictement observationnelles. Des personnes, issues de l'immigration, en séjour transitoire sur le sol français, peuvent être l'objet d'enregistrement de données à condition qu'elles aient donné leur accord. Mais si jamais un jour elles font l'objet de recherches interventionnelles, des dérives sont à craindre. Qui prendrait en charge les frais occasionnés par d'éventuelles complications? L'assurance du promoteur me rétorquera-t-on. Mais dans quels délais interviendra-t-elle alors et dans quelles conditions les personnes concernées seront-elles aidées?

Ne serait-il pas plus simple d'en rester aux règles qui prévalent et de considérer que seules les personnes affiliées à la sécurité sociale peuvent faire l'objet de ces recherches? Mais, surtout, ne faut-il pas voir dans cette nouvelle mesure l'une de ces prétendues avancées qui réduisent, mois après mois, le champ d'application de notre solidarité nationale, instaurée par le Conseil national de la Résistance en octobre 1945, auquel nous sommes si attachés? (*Exclamations sur les bancs du groupe UMP.*)

**M. Gérard Bapt.** Très bonne remarque!

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Pure contrevérité! Savez-vous que le taux de remboursement pour les salariés n'était que de 50 % en 1945!

**M. Jean-Louis Touraine.** Il convient également de respecter la démocratie sanitaire. La loi Huriet-Sérusclat a introduit cet élément nouveau qu'est la place accordée à nos concitoyens dans l'évolution de notre système de santé. Cette démocratie sanitaire doit continuer de progresser et tout recul à cet égard me paraît dangereux, inquiétant et regrettable.

Or il est proposé dans le texte que le promoteur de recherches ayant recueilli un avis négatif de la part du comité de protection des personnes puisse consulter le ministre, lequel aurait la faculté de nommer un autre comité plus complaisant qui prononcerait l'avis positif que l'on attend de lui. En dehors du fait que la démocratie sanitaire ne serait pas respectée, il faut se demander ce qu'il adviendrait le jour où des complications surviendraient? Le premier comité pourrait affirmer qu'il avait mis en garde contre les dangers, qui ont été sous-estimés. Le deuxième pourrait dire qu'il s'était cru autorisé à dire oui, d'autant que le ministre l'avait incité à aller dans ce sens. Cette situation, j'y insiste, est lourde de dangers.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Cette procédure existe depuis 2004!

**M. Jean-Louis Touraine.** Certes, un avis négatif ne doit pas signifier l'arrêt de tout progrès scientifique. Étant moi-même chercheur, je sais que beaucoup de recherches ne seraient jamais conduites si chaque fois qu'elles étaient soumises à l'avis d'un comité, les doutes exprimés par l'un de ses membres suffisaient à y mettre un terme. Une procédure d'appel est nécessaire mais pour qu'elle ait un sens, l'appel doit être fait auprès du même comité. Informations complémentaires, version corrigée du premier texte prenant en compte les inquiétudes formulées et avis d'experts extérieurs tendront à rassurer cette instance qui, compte tenu de ces nouveaux éléments, sera susceptible de donner un avis positif de nature à assurer une recherche mieux encadrée, moins dangereuse, recueillant un assentiment plus général.

C'est un point non négligeable car il faut veiller à ne pas démobiliser les comités de protection des personnes qui pourraient estimer que leur avis n'est que consultatif si le ministre a la faculté de choisir un autre comité, passant outre leur décision.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Nous cherchons au contraire à renforcer le rôle de ces comités!

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Le propos de M. Touraine est en effet incroyable!

**M. Jean-Louis Touraine.** Cette proposition de loi me semble comporter beaucoup d'avancées. Elle opère une modernisation et un toilettage opportuns des textes antérieurs. Nous ne pouvons, raisonnablement, nous opposer à de tels progrès mais les imprécisions que j'ai dénoncées, le flou laissant place à des interprétations trop variées empêchent que nous votions en sa faveur. Une analyse d'un ou deux mois supplémentaires aurait pourtant permis de dissiper toutes ces incertitudes et d'établir un consensus. C'est pourquoi je déplore par avance les difficultés qui se manifesteront inévitablement et qui obligeront le Gouvernement à apporter des correctifs à cette loi le jour où elle sera promulguée.

Certes, nous avons pris l'habitude de telles situations, c'est une caractéristique de la période actuelle. Les lois, faites dans la précipitation, sont imparfaites et dangereuses et leur application est rendue impossible. Il n'est qu'à voir le nombre très limité de lois promulguées depuis le début de la législature qui ont trouvé à s'appliquer. Nous savons que ce n'est pas le temps consacré aux débats ou la défense des amendements qui retardent l'application de nos lois, mais l'incapacité du

Gouvernement à mettre en œuvre des textes mal préparés. Et ce, dans tous les domaines. Souvenons-nous de la loi sur le service minimum dont l'objectif louable aurait pu susciter des débats intéressants : elle a été mise en place avec une telle précipitation et dans des conditions si médiocres qu'à présent, le Président de la République lui-même est obligé de la modifier parce qu'elle est inapplicable.

**M. Patrick Roy.** Très juste !

**M. Jean Mallot.** Excellent !

**M. Jean-Louis Touraine.** Pardonnez-moi, mais j'ai une autre conception du travail parlementaire. J'estime que notre assemblée devrait élaborer des lois les plus parfaites possibles afin que nous ne soyons pas obligés d'y revenir à très brève échéance. Pour des domaines comme la recherche ou la bioéthique où les évolutions sont très rapides, je comprends la nécessité de modifier la législation tous les dix ans. Mais que l'on soit obligé de revenir tous les six mois sur des lois qui viennent d'être promulguées est la preuve que les textes qui nous sont soumis et les modalités de leur examen sont insatisfaisants.

Mettant en balance les avancées de cette proposition de loi et ses imprécisions, qui nous obligeraient à faire une confiance aveugle aux futurs décrets d'application, le groupe socialiste se voit contraint de s'abstenir. Je ne peux même pas dire que notre position est suspendue à l'acceptation de nos amendements car nous n'avons pas eu le temps de rédiger tous les amendements de correction qui s'avéraient nécessaires.

**M. François Sauvadet.** C'est une abstention positive alors !

**M. Jean Mallot.** Une abstention critique plutôt !

**M. Jean-Louis Touraine.** Non je n'utiliserai pas le terme de « positif », trop souvent galvaudé, il n'est qu'à voir l'expression « laïcité positive », qui n'a aucun sens. L'abstention n'est ni positive ni négative, c'est un acte qui se suffit à lui-même.

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** D'un rare courage !

**M. Jean-Louis Touraine.** Il signifie notre volonté de progresser tout en marquant notre refus de nous associer aux erreurs qui demain pourraient survenir parce que la loi n'a pas été assez précise.

**M. Patrick Roy.** Très bien !

**M. Jean-Louis Touraine.** Nous sommes contraints de nous abstenir puisque vous ne nous avez pas consultés en amont et que nous sommes censés faire un choix entre un texte imprécis et l'arrêt total d'une avancée souhaitable et nécessaire qu'appelle de leurs vœux la plupart des professionnels. Nous ne nous opposerons donc pas à ces dispositions. Nous continuerons à tirer la sonnette d'alarme, ce qui permettra, je l'espère, de corriger les problèmes que j'ai soulevés.

**M. Gérard Bapt.** Voilà une intervention constructive !

**M. Jean-Louis Touraine.** Enfin, monsieur le président, j'indique d'ores et déjà que je souhaite modifier l'amendement n° 23 que j'ai déposé à l'article 1<sup>er</sup>. Je propose d'ajouter, et non plus de substituer, à la dernière phrase de l'alinéa 18 les trois phrases suivantes : « La candidature de ce professionnel de santé est présentée au comité de protection des personnes. Ce comité se prononce sur la validité de cette candidature sous un délai de sept jours. Passé ce délai, la candidature est réputée acceptée ».

La disposition que je propose vise à corriger et améliorer l'article 1<sup>er</sup> sans pour autant en dénaturer l'esprit.

Je le répète, le groupe SRC s'abstiendra sur ce texte, non pour enrayer l'évolution de la recherche, mais pour l'accompagner, en souhaitant qu'elle permette de protéger l'ensemble des personnes concernées. (Applaudissements sur les bancs du groupe SRC.)

**M. le président.** La parole est à M. Francis Hillmeyer.

**M. Francis Hillmeyer.** Monsieur le président, madame la ministre, mes chers collègues, je viens d'écouter avec attention M. Touraine qui conclut son intervention en disant que les lois sont imparfaites. C'est certain, car elles le sont autant que l'être humain lui-même. Si l'être humain était parfait, les lois seraient inutiles.

La recherche, en cette période de crise, est un facteur de développement et de création d'emploi à forte valeur ajoutée.

En France, la recherche médicale stagne, voire diminue depuis une dizaine d'années. L'analyse de cette régression montre que les lourdeurs administratives en sont souvent la cause.

Il est vrai que, depuis sept ans, de nombreux textes traitent de la recherche médicale, comme l'a rappelé Olivier Jardé : la directive européenne de 2001, la loi Kouchner de 2002, la loi de 2004 relative à la santé publique, la loi de 2004 relative à la bioéthique et la loi de programme pour la recherche de 2006. Certaines lois se sont neutralisées, comme les lois relatives à la bioéthique et à la santé publique de 2004 qui rendent la recherche sur des collections extrêmement difficile.

Le dispositif législatif existant définit deux types de recherche sur l'être humain. Il apparaît aujourd'hui que cet ensemble est insuffisamment coordonné, inutilement complexe, souvent dissuasif et pourtant, à certains égards, encore incomplet. Aussi Olivier Jardé propose-t-il de redéfinir toute la recherche médicale en trois types : la recherche interventionnelle qui comporte certains risques, la recherche interventionnelle sans risques et la recherche observationnelle. Il prévoit donc un cadre unique avec un recentrage sur la personne, les protocoles devant tous passer devant un comité de protection des personnes.

La recherche sur la personne doit demeurer une priorité nationale. La présente proposition de loi peut permettre la nécessaire clarification et simplification des procédures. L'un de mes amis, professeur à Strasbourg, m'a raconté qu'il avait mis deux ans pour mettre en place une recherche observationnelle...

Je soutiens donc ce texte et je vous invite, mes chers collègues, sur tous les bancs de cette assemblée, à faire de même. Cette loi de simplification, qui est attendue dans le milieu médical, constitue un réel progrès. C'est pourquoi, le groupe Nouveau Centre la votera. (Applaudissements sur les bancs des groupes NC et UMP.)

**M. le président.** La discussion générale est close.

#### Discussion des articles

**M. le président.** J'appelle maintenant les articles de la proposition de loi dans le texte de la commission.

#### Article 1<sup>er</sup>

**M. le président.** À l'article 1<sup>er</sup>, je suis d'abord saisi d'un amendement n° 19.

La parole est à M. Jean-Louis Touraine, pour le soutenir.

**M. Jean-Louis Touraine.** Quand on parle de recherche sur la personne, on a l'impression qu'il s'agit de toutes les variétés de recherche. Il semble donc opportun de préciser que nous ne parlons ici que des recherches biologiques et médicales.

**M. le président.** Monsieur Touraine, puis-je considérer que vous avez défendu également l'amendement n° 20 ?

**M. Jean-Louis Touraine.** Oui, monsieur le président.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** La commission est défavorable à ces amendements.

Si la notion de recherche biomédicale semble plus adaptée au niveau scientifique, j'ai volontairement modifié le nom de façon à éviter toute confusion avec la recherche biomédicale au sens de la loi actuelle qui correspond à la recherche interventionnelle avec risques. J'ajoute que la dénomination de « recherche sur la personne » répond à ma volonté de recentrer la recherche sur la personne humaine.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Excellente argumentation du rapporteur. Avis défavorable du Gouvernement.

**M. le président.** La parole est à M. Jean-Louis Touraine.

**M. Jean-Louis Touraine.** Serait-il au moins possible de parler de « personne humaine » et non pas seulement de « personne » ?

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** La personne est toujours humaine.

**M. Jean-Louis Touraine.** Il y a aussi des personnes morales.

*(L'amendement n° 19 n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 20.

Cet amendement a déjà été défendu.

*(L'amendement n° 20, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 21.

La parole est à M. Jean-Louis Touraine, pour le soutenir.

**M. Jean-Louis Touraine.** La différenciation faite entre les trois catégories de recherche ne définit pas pour le moment la limite entre les recherches à risques négligeables et les recherches à risques appréciables. Il est regrettable de ne pas pouvoir attendre les états généraux prévus prochainement et qui permettront de procéder à une évaluation en la matière. Nous risquons d'appliquer demain les dispositifs concernant les recherches sans risques à des recherches dont les risques auront été sous-évalués.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** En 1988, la loi Huriet-Sérusclat a constitué une formidable avancée sur la recherche interventionnelle avec risques en créant l'obligation de protéger les personnes. Vous avez rappelé, monsieur Touraine, les accidents importants qui avaient eu lieu avant cette date, comme ceux concernant l'hypophyse et le sang contaminé.

Depuis, d'autres types de recherche médicale se sont développés, comme les recherches interventionnelles sans risques ou les recherches observationnelles, domaines dans

lesquels la France est reconnue au plan international. Il est tout à fait indispensable de faire la distinction entre ces trois types de recherche et de les promouvoir.

Quant à la concertation, je vous rappelle qu'elle existe depuis de nombreuses années et qu'elle concerne tous les acteurs de la recherche : la conférence des doyens, la conférence des présidents de CME, la coordination des promoteurs institutionnels qui regroupe l'INSERM, l'ANRS, l'Institut Pasteur, les directeurs de CDRC, des CHU.

La commission a donc rejeté cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Le Gouvernement est défavorable à cet amendement. Effectivement, la concertation a été très nourrie sur tous ces sujets. Ce texte en est le résultat et je ne peux qu'en féliciter le rapporteur.

*(L'amendement n° 21 n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 22.

La parole est à M. Jean-Louis Touraine, pour le soutenir.

**M. Jean-Louis Touraine.** L'article 1<sup>er</sup> prévoit la suppression du coordonnateur dès lors que les recherches s'effectuent sur un même lieu. J'avoue ne pas comprendre cette disposition : un coordonnateur est nécessaire lorsqu'il y a plusieurs investigateurs. En effet, je ne connais pas d'équipe qui fonctionne sans qu'une direction soit donnée. Si les investigateurs ont des avis divergents et que la recherche est conduite sans coordination, elle sera stérile et donc non éthique, car toute recherche qui n'est pas scientifique n'est pas éthique.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Il s'agit de se mettre en conformité avec la directive de 2001 qui prévoit que l'investigateur coordonnateur est l'investigateur responsable d'une recherche multicentrique et que l'investigateur principal est responsable de plusieurs services sur un même site.

La commission a repoussé cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Tout à l'heure, M. Touraine a précisé qu'il était important que le texte respecte les indications communautaires. Or il se propose, au détour d'un amendement, de revenir sur ces dispositions. Le Gouvernement émet donc un avis défavorable.

*(L'amendement n° 22 n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 3.

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Il s'agit, par cet amendement, de préciser que des recherches peuvent être effectuées par des non-médecins, par exemple des épidémiologistes.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Favorable.

*(L'amendement n° 3 est adopté.)*

**M. le président.** Je constate que le vote est acquis à l'unanimité.

Je suis saisi d'un amendement n° 23 rectifié.

La parole est à M. Jean-Louis Touraine, pour le soutenir.

**M. Jean-Louis Touraine.** Cet amendement vise à préciser que le délai de sept jours constitue le délai raisonnable pour fournir une réponse sur le choix de la personne qui sera habilitée à statuer. Passé ce délai, la candidature est réputée acceptée. Si un délai n'est pas fixé, la réponse pourra se faire attendre indéfiniment. Or ce serait au détriment de l'avancée de la recherche en question.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Il s'agit là d'une disposition de nature réglementaire. La commission est donc défavorable à cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Effectivement, cette disposition est de nature réglementaire. Cela dit, le Gouvernement s'en remet à la sagesse de l'Assemblée.

*(L'amendement n° 23 rectifié n'est pas adopté.)*

**M. le président.** L'amendement n° 24 n'a plus d'objet du fait du rejet des amendements n° 19 et 20.

Je suis saisi d'un amendement n° 25.

La parole est à M. Jean-Louis Touraine.

**M. Jean-Louis Touraine.** J'ai précédemment expliqué la raison pour laquelle je pensais qu'il était dangereux, car susceptible d'engendrer d'inquiétantes dérives, le fait qu'on puisse faire des recherches interventionnelles sans un encadrement extrêmement précis sur des personnes qui ne sont pas affiliées à la sécurité sociale. C'était jusqu'à présent interdit. L'adoption de cette mesure constituerait un recul de la protection des personnes. En effet, les personnes qui ne sont pas affiliées à la sécurité sociale sont vulnérables. Il est légitime qu'on puisse effectuer sur elles des recherches observationnelles, ce qui, du reste, est demandé par différents organismes comme Médecins du monde, car de telles recherches bénéficient aux personnes concernées. En revanche, les recherches interventionnelles comportant des risques ne sauraient, sur le plan éthique, être effectuées sur des personnes qui ne sont pas affiliées à notre système de protection sociale.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Défavorable. En effet, certaines maladies dangereuses affectent les migrants, comme la tuberculose multirésistante. Il est donc, sur le plan social, indispensable de faire des recherches sur ces personnes.

**M. Jean-Louis Touraine.** La tuberculose multirésistante ne concerne pas que les migrants !

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Ce serait priver d'une chance ces personnes qu'on souhaite protéger que de donner un avis favorable à cet amendement. Aussi le Gouvernement émet-il un avis défavorable.

**M. le président.** La parole est à Mme Catherine Lemorton.

**Mme Catherine Lemorton.** Si vous êtes aussi soucieux que vous l'affirmez des grosses pathologies touchant les personnes migrantes qui arrivent sur le territoire national, peut-être serait-il opportun de leur permettre de bénéficier de l'aide médicale d'État dès leur entrée dans le pays.

Mme Bachelot sait combien je suis attentive à ce problème, que je lui rappelle très fréquemment.

*(L'amendement n° 25 n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 41.

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** À la suite des échanges avec M. Touraine, je propose que la loi précise que les résultats des recherches sur la personne sont publiés dans un délai raisonnable – qu'il conviendra de fixer – dans le répertoire des recherches autorisées et le répertoire, créé par la proposition de loi, des recherches peu ou non interventionnelles.

Cet amendement, monsieur Touraine, se substitue donc à l'amendement à l'article 3 que vous avez déposé.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Favorable.

*(L'amendement n° 41 est adopté à l'unanimité.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement rédactionnel, n° 5, présenté par M. Jardé.

*(L'amendement n° 5, accepté par la commission et le Gouvernement, est adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 26.

La parole est à M. Jean-Louis Touraine.

**M. Jean-Louis Touraine.** Je maintiens qu'il me semble plus raisonnable de tenir compte de l'avis du Comité de protection des personnes. Si cet avis est négatif, plutôt que de solliciter l'avis d'un comité complètement différent choisi par le ministre, il me paraît opportun de faire appel auprès du comité initial en lui fournissant toutes les indications nécessaires. Dans le cas contraire, on risque de démobiliser les comités de protection des personnes en leur ôtant un des droits qui leur a été conféré et d'affaiblir notre démocratie sanitaire.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Défavorable. Monsieur Touraine, dois-je en effet vous rappeler que la loi de 2004 permet de faire appel de l'avis négatif donné par un comité ? Le projet de recherche est alors soumis à un autre CPP désigné par la DGS. Cette disposition est appliquée depuis cinq ans sans être contestée.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Je tiens à apporter une précision car le propos liminaire de M. Touraine pourrait prêter à confusion. Il semble en effet suggérer que lorsqu'un CPP a émis un avis négatif, le ministre de la santé fait surgir de sa manche un comité qu'il aurait choisi lui-même en vue d'outrepasser l'avis du premier comité.

Il n'en est rien ! On fait appel à un autre CPP existant pour confronter son avis au précédent. Je le répète : aucun comité ne surgit de la manche du ministre de la santé comme votre propos liminaire semblait le suggérer.

**M. Jean-Louis Touraine.** C'est vous qui choisissez ce comité.

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Le Gouvernement est donc défavorable à votre amendement.

*(L'amendement n° 26 n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 6.

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Cet amendement distingue les produits des médicaments et prévoit que les recherches visant à évaluer les soins courants, qui deviennent, avec la proposition de loi, des recherches ne comportant que des risques négligeables, dites de type II, bénéficieront désormais de la gratuité. En cas de non-respect de cette disposition, l'amendement prévoit également une sanction pénale.

La commission a émis un avis favorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Favorable.

*(L'amendement n° 6 est adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement rédactionnel, n° 11, présenté par M. Jardé.

*(L'amendement n° 11, accepté par la commission et le Gouvernement, est adopté.)*

**le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 27 rectifié.

La parole est à M. Jean-Louis Touraine.

**M. Jean-Louis Touraine.** Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Défavorable.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Défavorable. Je me suis du reste déjà expliquée sur cette question.

*(L'amendement n° 27 rectifié n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi de trois amendements rédactionnels n°s 31, 34 et 12.

*(Les amendements n°s 31, 34 et 12, acceptés par la commission et le Gouvernement, sont adoptés.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 28.

La parole est à M. Jean-Louis Touraine.

**M. Jean-Louis Touraine.** Il s'agit d'un amendement rédactionnel déposé en cohérence avec ceux que l'Assemblée a précédemment rejetés.

*(L'amendement n° 28, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement, n° 29, de cohérence rédactionnelle, présenté par M. Touraine.

*(L'amendement n° 29, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi de cinq amendements rédactionnels, n°s 39, 32, 15, 16 et 35, présentés par M. Jardé.

*(Les amendements n°s 39, 32, 15, 16 et 35, acceptés par la commission et le Gouvernement, sont adoptés.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement de coordination, n° 38, présenté par M. Jardé.

*(L'amendement n° 38, accepté par la commission et le Gouvernement, est adopté.)*

*(L'article 1<sup>er</sup>, amendé, est adopté.)*

## Article 2

**M. le président.** Nous en venons aux amendements à l'article 2.

Je suis saisi d'un amendement n° 18.

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Cet amendement vise à faire entrer dans la catégorie à finalité non commerciale les recherches ne comportant que des risques négligeables afin qu'elles bénéficient également de la gratuité pour les essais. Le coût sera pris en charge, selon le cas, par le promoteur, si la recherche est privée, ou par l'assurance maladie, si elle est institutionnelle. La commission a émis un avis favorable à cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Favorable.

*(L'amendement n° 18 est adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement rédactionnel, n° 30, présenté par M. Jardé.

*(L'amendement n° 30, accepté par la commission et le Gouvernement, est adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 1.

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Il s'agit toujours d'assurer la gratuité dans les recherches de type II.

La commission a émis un avis favorable à cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Favorable.

*(L'amendement n° 1 est adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi de deux amendements rédactionnels, n°s 2 et 4, présentés par M. Jardé.

*(Les amendements n°s 2 et 4, acceptés par la commission et le Gouvernement, sont adoptés.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 33.

La parole est à M. Jean-Louis Touraine.

**M. Jean-Louis Touraine.** Cet amendement a déjà été évoqué.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Il tombe.

**M. Jean-Louis Touraine.** Il prévoit que le promoteur de la recherche interventionnelle s'engage à rendre publics les résultats de sa recherche en y incluant les aspects positifs et négatifs ainsi que les complications éventuelles, et ce dans un délai précis fixé par décret. Une telle disposition est importante pour garantir la transparence de la recherche.

L'amendement ayant déjà fait l'objet d'une réponse, n'a plus d'objet.

*(L'amendement n° 33 tombe.)*

*(L'article 2, amendé, est adopté.)*

### Article 3

**M. le président.** Nous en venons aux amendements à l'article 3.

Je suis saisi d'un amendement n° 7.

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Cet amendement de précision prévoit de « vérifier l'absence » d'opposition des personnes qui se prêtent à des recherches observationnelles, plutôt que de simplement « recueillir » leur opposition.

La commission a émis un avis favorable à cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Favorable.

*(L'amendement n° 7 est adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi de trois amendements de précision rédactionnelle, n°s 8, 9 et 10, présentés par M. Jardé.

*(Les amendements n°s 8, 9 et 10, acceptés par la commission et le Gouvernement, sont adoptés.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 36.

La parole est à M. Jean-Louis Touraine.

**M. Jean-Louis Touraine.** Nous regrettons que l'article 3 supprime, dans certains cas, l'avis du comité consultatif.

En effet, la rédaction du texte est, à nos yeux, trop floue sur le sujet. Aussi souhaitons-nous rétablir l'avis obligatoire du comité consultatif afin de protéger les personnes ainsi que les informations biologiques qui les concernent.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Défavorable.

En effet, l'objet de la proposition de loi est de recentrer la recherche sur la personne et sa protection. Le passage devant le comité consultatif de protection des personnes est une obligation quel que soit le type de la recherche – la proposition de loi en institue trois. Il n'a donc jamais été proposé de supprimer ce passage.

En revanche, le passage en CCTIRS était à nos yeux redondant. Je tiens toutefois à vous rassurer : nous avons conservé la déclaration à la CNIL.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Je tiens à rassurer, moi aussi, M. Touraine. L'intervention du CPP est maintenue ainsi que, dans leur intégralité, les dispositions de la loi qui concernent la déclaration à la CNIL.

**M. le président.** La parole est à M. Jean-Louis Touraine.

**M. Jean-Louis Touraine.** Pourrai-je être également rassuré quant aux conditions qui présideront à l'échange entre différents organismes des échantillons biologiques humains ?

La loi n'autorise à l'heure actuelle de tels échanges qu'entre des organismes de nature comparable et dans des conditions bien définies. Or la proposition de loi vise à supprimer cette protection, ce qui entraîne le risque, pour demain, que des prélèvements biologiques ne soient échangés avec des organismes aussi différents que les services de police ou des services de surveillance d'autres pays, sans que nous ayons la possibilité de contrôler de tels échanges. Le risque de dérive est donc sérieux.

**M. le président.** La parole est à Mme la ministre.

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Dois-je rappeler à M. Touraine que nous examinons une proposition de loi de simplification visant à toiletter des dispositions totalement inapplicables dans les faits ?

*(L'amendement n° 36 n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 37.

La parole est à M. Jean-Louis Touraine.

**M. Jean-Louis Touraine.** L'article 3 propose de supprimer l'obligation d'information des participants aux recherches biomédicales, alors que nous avons pour devoir de les informer.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Pour nous, l'information est absolument obligatoire. Nous l'avons toujours dit. C'est même le minimum qu'on puisse exiger !

Dans tous les autres cas, je vous rappelle qu'il s'agit d'un consentement écrit ou éclairé. Le consentement écrit ou éclairé repose bien sur une information complète du participant à la recherche.

**M. le président.** La parole est à Mme la ministre.

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Je ne veux pas enfermer M. Touraine dans une fausse alternative. Mais, soit il n'a pas compris le texte, soit il fait un procès d'intention au rapporteur. L'information des personnes concernées par la recherche reste évidemment totalement obligatoire.

**M. le président.** La parole est à M. Jean-Louis Touraine.

**M. Jean-Louis Touraine.** On peut trouver dommage que l'alinéa 8 vise à supprimer cette obligation d'information ; cela me paraît antinomique avec votre intention, certes louable.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Dans le cadre de la recherche biomédicale, interventionnelle avec risques, c'est un consentement écrit qui est exigé et non une simple information. La personne concernée doit donc écrire son consentement. On s'en tient à l'information pour la recherche observationnelle, avec possibilité de refus.

*(L'amendement n° 37 n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 40.

La parole est à M. Olivier Jardé.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Favorable.

*(L'amendement n° 40 est adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 13 présenté par M. Jardé. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

*(L'amendement n° 13, accepté par la commission et le Gouvernement, est adopté.)*

*(L'article 3, amendé, est adopté.)*

**Article 4**

**M. le président.** L'article 4 ne faisant l'objet d'aucun amendement, je le mets aux voix.

*(L'article 4 est adopté.)*

**Après l'article 4**

**M. le président.** Je suis saisi d'un amendement n° 17, portant article additionnel après l'article 4.

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Olivier Jardé, rapporteur.** Cet amendement concerne les mesures transitoires, toujours très néfastes dans le cadre de la recherche. Il s'agit donc de faire en sorte que la loi n'entre en vigueur qu'une fois tous les décrets d'applications publiés.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Cet amendement est parfaitement opérationnel et le Gouvernement y souscrit totalement.

*(L'amendement n° 17 est adopté.)*

**Vote sur l'ensemble**

**M. le président.** Je mets aux voix l'ensemble de la proposition de loi.

**M. Jean-Louis Touraine.** Abstention !

*(L'ensemble de la proposition de loi est adopté.)*

*(Applaudissements sur les bancs des groupes NC et UMP.)*

**M. le président.** La parole est à Mme la ministre.

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Monsieur le président, mesdames et messieurs les députés, il me reste à vous remercier de l'excellente tenue de ce débat parlementaire.

**M. François Vannson.** La bonne tenue du débat doit aussi à une excellente ministre !

**Mme Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la santé.** Je remercie en particulier le rapporteur Olivier Jardé qui, grâce à un travail de concertation et d'analyse poussé, nous a permis d'examiner un texte fort utile.

Mes remerciements vont également à M. Touraine qui a apporté des éclairages intéressants. Nous connaissons son implication professionnelle. Il a eu raison de rappeler que nous ne sommes pas là au titre de nos professions respectives mais bien comme députés ou ministres, même s'il n'est pas inutile, sur des textes aussi techniques, d'avoir parfois une petite compétence. Ainsi, les éclairages donnés par M. Touraine nous seront très utiles lorsqu'il s'agira – en concertation avec les parlementaires – de rédiger les décrets d'application.

Je remercie enfin Valérie Rosso-debord qui a eu raison d'insister sur la complexité du dispositif actuel, en outre incomplet. Je souscris par conséquent à son analyse ainsi qu'à celle de Francis Hillmeyer.

Recevez donc, mesdames et messieurs les députés, mes chaleureux remerciements. *(Applaudissements sur les bancs des groupes UMP, NC et sur quelques bancs du groupe SRC.)*

3
---

**ORDRE DU JOUR DE LA PROCHAINE SÉANCE**

**M. le président.** Prochaine séance, mardi 27 janvier à neuf heures trente :

Questions orales sans débat.

La séance est levée.

*(La séance est levée à onze heures cinq.)*

*Le Directeur du service du compte rendu de la séance de l'Assemblée nationale,*

CLAUDE AZÉMA



## ABONNEMENTS

NUMÉROS d'édition	TITRES	TARIF abonnement France (*)
		Euros
	<b>DÉBATS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE</b>	
03	Compte rendu ..... 1 an	171,30
33	Questions ..... 1 an	118,90
83	Table compte rendu ..... 1 an	29,40
	<b>DÉBATS DU SÉNAT</b>	
05	Compte rendu ..... 1 an	153,30
35	Questions ..... 1 an	86,10
85	Table compte rendu ..... 1 an	26,00
95	Table questions ..... 1 an	18,10
	<b>DOCUMENTS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE</b>	
07	Série ordinaire ..... 1 an	894,50
	<b>DOCUMENTS DU SÉNAT</b>	
09	Un an .....	865,90

**En cas de changement d'adresse, joindre une bande d'envoi à votre demande**

Paiement à réception de facture

En cas de règlement par virement, indiquer obligatoirement le numéro de facture dans le libellé de votre virement.

Pour expédition par voie aérienne (outre-mer) ou pour l'étranger, paiement d'un supplément modulé selon la zone de destination

(\*) Arrêté du 21 novembre 2008 publié au *Journal officiel* du 27 novembre 2008

Direction, rédaction et administration : Journaux officiels, 26, rue Desaix, 75727 Paris Cedex 15  
Standard : **01-40-58-75-00** – Renseignements documentaires : **01-40-58-79-79** – Télécopie abonnement : **01-40-58-77-57**

**Prix du numéro : 2,50 €**  
(Fascicules compte rendu et amendements)