



TEXTE ADOPTÉ n° 229

« Petite loi »

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SESSION ORDINAIRE DE 2008-2009

22 janvier 2009

PROPOSITION DE LOI

ADOPTÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE
EN PREMIÈRE LECTURE,

relative aux recherches sur la personne.

*L'Assemblée nationale a adopté la proposition de loi dont
la teneur suit :*

Voir les numéros : 1372 et 1377.

Article 1^{er}

I. – L'intitulé du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Recherches sur la personne ».

II. – Le même titre est ainsi modifié :

1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :

a) Avant le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité nationale. » ;

b) Les deuxième à quatrième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Il existe trois catégories de recherches sur la personne :

« 1° Les recherches interventionnelles, c'est-à-dire les recherches comportant une intervention non justifiée par la prise en charge médicale habituelle de la personne ;

« 2° Les recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments ;

« 3° Les recherches non interventionnelles, c'est-à-dire les recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. » ;

c) La première phrase du cinquième alinéa est remplacée par une phrase ainsi rédigée :

« La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche sur la personne, en assure la gestion

et vérifie que son financement est prévu est dénommée le promoteur. » ;

d) Au dernier alinéa, les mots : « , sur un même lieu ou » sont supprimés ;

e) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Si, sur un site, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et peut être appelé investigateur principal. » ;

2° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :

a) Le sixième alinéa est ainsi rédigé :

« 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 peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'un professionnel de santé qualifié. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche. Les recherches non interventionnelles peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée en matière de recherche. » ;

b) À la deuxième phrase du septième alinéa, après les mots : « autres recherches », est inséré le mot : « interventionnelles » ;

c) Le septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Pour les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par voie réglementaire. » ;

d) Au dernier alinéa, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « sur la personne » ;

3° L'article L. 1121-4 est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« 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.

« 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 portent la recherche ne présente que des risques négligeables.

« En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches sur la personne définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » ;

4° Après l'article L. 1121-8, il est inséré un article L. 1121-8-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-8-1.* – Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches sur la personne que si ces recherches sont importantes en termes de santé publique, que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes affiliées à un régime de sécurité sociale, et dans les conditions suivantes :

« – soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« – soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. » ;

5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;

6° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1121-13, après les mots : « pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches », sont insérés les mots : « interventionnelles ou mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 » ;

7° L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles sont inscrites dans un répertoire rendu public dans des conditions définies par voie réglementaire.

« Les résultats des recherches sur la personne sont rendus publics dans un délai raisonnable, dans des conditions définies par voie réglementaire. » ;

8° Le dernier alinéa de l'article L. 1121-16 est supprimé ;

9° Le dernier alinéa de l'article L. 1123-6 est supprimé ;

10° À l'article L. 1123-9, après les mots : « du comité et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches interventionnelles, », et sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches sur la personne définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans les conditions définies par voie réglementaire. » ;

11° Au 1° de l'article L. 1126-5, après les mots : « personnes et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches interventionnelles, » ;

12° L'article L. 1126-10 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1126-10.* – Dans le cadre d'une recherche interventionnelle ou mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche est puni de 30 000 € d'amende. » ;

13° L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche sur la personne et recueil de son consentement » ;

14° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :

a) Au 2°, après le mot : « attendus », sont insérés les mots : « et, dans le cas de recherches interventionnelles ou de recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 » ;

b) Au début des 3° et 4°, sont insérés les mots : « Dans le cas de recherches interventionnelles ou de recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1, » ;

c) Au 5°, après les mots : « mentionné à l'article L. 1123-1 et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches interventionnelles, » ;

d) Le huitième alinéa est ainsi rédigé :

« Il informe les personnes dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, de leur droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer leur consentement ou, le cas échéant leur autorisation, à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;

e) À la première phrase du neuvième alinéa, les mots : « ne porte que sur des volontaires sains et » sont supprimés ;

15° L'article L. 1122-1-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1122-1-1.* – Aucune recherche interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

« Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé.

« Aucune recherche non interventionnelle ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. » ;

16° À la première phrase de l'article L. 1122-1-2, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « sur la personne » et, après les mots : « qui y sera soumise, », sont insérés les mots : « lorsqu'il est requis, » ;

17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié :

a) Après le quatrième alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux alinéas précédents, pour les recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent. » ;

b) Le III est ainsi rédigé :

« III. – Le consentement prévu au huitième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, sixième, huitième et neuvième alinéas du même II sont données par écrit. ».

III. – Le titre II du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifié :

1° Aux articles L. 1121-1, L. 1121-2, L. 1122-1, L. 1122-2, L. 1123-6, L. 1126-3, L. 1126-5 et L. 1126-7 et au premier alinéa des articles L. 1121-10 et L. 1121-11, les mots : « recherche

biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche sur la personne » ;

2° Au premier alinéa des articles L. 1121-2 et L. 1123-6, les mots : « sur l'être humain » sont supprimés ;

3° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « l'essai » sont remplacés par les mots : « la recherche » ;

4° Aux premier et cinquième alinéas de l'article L. 1121-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1121-11, au premier alinéa de l'article L. 1121-13 et au 12° de l'article L. 1123-14, le mot : « biomédicales » est supprimé ;

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

5° À la première phrase du septième alinéa de l'article L. 1121-3 et du troisième alinéa de l'article L. 1121-11, aux articles L. 1121-15, L. 1121-16, L. 1125-2 et L. 1125-3, le mot : « biomédicales » est remplacé par le mot : « interventionnelles » ;

6° Aux articles L. 1121-4, L. 1121-12, L. 1123-8, L. 1123-11 et L. 1125-1, le mot : « biomédicale » est remplacé par le mot : « interventionnelle » ;

7° Aux articles L. 1121-5, L. 1121-6, L. 1121-7 et L. 1121-8 le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « interventionnelles ou des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 » ;

8° À l'article L. 1121-9 et au quatrième alinéa de l'article L. 1121-10, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « interventionnelle ou une recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 » ;

9° *Supprimé*..... ;

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

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

11° a) *Supprimé*..... ;

b) Au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11, le mot : « administrative » est supprimé ;

c) Le quatrième alinéa de l'article L. 1123-11 est ainsi rédigé :

« Le promoteur avise le comité de protection des personnes compétent et, pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, l'autorité compétente, que la recherche interventionnelle est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. » ;

12° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;

13° À la première phrase de l'article L. 1123-2, le mot : « biomédical » est remplacé par les mots : « de la recherche sur la personne » ;

14° À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1121-13 et au dernier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicales » est supprimé et, à l'article L. 1126-10, le mot : « biomédicale » est supprimé ;

15° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-10, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « sur la personne » et, à la première phrase du second alinéa du même article, après la référence : « L. 1123-9 », sont insérés les mots : « et pour toutes recherches portant sur la personne » ;

16° Le dernier alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé ;

17° Au 9° de l'article L. 1123-14, les mots : « l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé » sont remplacés par les mots : « la Haute Autorité de santé », et le même article est complété par un 13° ainsi rédigé :

« 13° Le champ des recherches interventionnelles, des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et des recherches non interventionnelles. »

IV. – L'article L. 1221-8-1 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après le mot : « biomédicale, », la fin de la deuxième phrase et la troisième phrase sont remplacées par les mots : « soit dans le cadre d'une recherche sur la personne. » et, à la dernière phrase, les mots : « lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « relatives aux recherches sur la personne » ;

2° Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés.

IV *bis* (nouveau). – Au dernier alinéa de l'article L. 1333-4 du même code, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « sur la personne ».

IV *ter* (nouveau). – Le 2° de l'article L. 1521-5 du même code est ainsi rédigé :

« 2° À l'article L. 1121-11, le dernier alinéa n'est pas applicable ; ».

V. – Le vingtième alinéa de l'article L. 5311-1 du même code est ainsi rédigé :

« L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à certaines recherches sur la personne, celles définies au 1° de l'article L. 1121-1 et celles définies aux 2° et 3° du même article lorsque ces recherches portent sur les produits mentionnés au présent article. L'agence prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à ces recherches. »

VI. – Les deux premiers alinéas de l'article 223-8 du code pénal sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :

« Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche interventionnelle ou mentionnée au 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.

« Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle ou la recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

« Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée. »

VII. – Dans l'ensemble des autres dispositions législatives, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche sur la personne », et les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherches sur la personne ».

Article 2

L'article L. 1121-16-1 du code la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1121-16-1.* – On entend par recherches à finalité non commerciale, les recherches interventionnelles ou mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 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.

« Pendant la durée de la recherche, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer, ainsi que,

pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche.

« Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :

« 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 ;

« 2° À titre dérogatoire, les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche interventionnelle autorisée à finalité non commerciale ou d'une recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes, à finalité non commerciale, lorsqu'ils 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.

« 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.

« 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. »

Article 3

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

a) Au troisième alinéa, après les mots : « obtenir le consentement éclairé », sont insérés les mots : « , pour vérifier l'absence d'opposition » ;

b) Après le dixième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« – la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches sur la personne. » ;

c) Au onzième alinéa, après les mots : « de recherche », il est inséré le mot : « interventionnelle » ;

d) *(nouveau)* Le treizième alinéa est ainsi rédigé :

« Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches sur la personne, les comités sont également consultés en application des dispositions dérogatoires à l'obligation d'information des personnes prévues à l'article L. 1121-2. »

II. – L'article L. 1243-3 du même code est ainsi modifié :

a) Le troisième alinéa est supprimé ;

b) Au quatrième alinéa, après les mots : « à l'exercice des activités ainsi déclarées si », sont insérés les mots : « la finalité scientifique de l'activité n'est pas établie, si », et la dernière phrase du même alinéa est supprimée ;

c) Les sixième et dernier alinéas sont supprimés ;

d) Le septième alinéa est ainsi rédigé :

« Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche sur la personne sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »

III. – L'article L. 1243-4 du même code est ainsi modifié :

a) À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « la conservation et la préparation de tissus et cellules », sont insérés les mots : « , des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés issus » ;

b) À la première phrase du même alinéa, les mots : « dans le cadre d'une activité commerciale, », « , y compris à des fins de recherche génétique », « , après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée » et la deuxième phrase du même alinéa sont supprimés ;

c) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche sur la personne sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »

Article 4

I. – Le dernier alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

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

II. – À l'article L. 1123-5 du même code, après le mot : « comité », sont insérés les mots : « si l'activité de ce dernier est insuffisante ou ».

Article 5 (nouveau)

La présente loi 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.

Délibéré en séance publique, à Paris, 22 janvier 2009.

Le Président,
Signé : BERNARD ACCOYER