



N° 847

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

QUINZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 4 avril 2018.

PROPOSITION DE LOI

relative à l'expertise des comités de protection des personnes,

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

présentée par

MM. Cyrille ISAAC-SIBILLE, Philippe BERTA
et les membres du groupe Modem⁽¹⁾ et apparentés⁽²⁾,

députés.

(1) *Ce groupe est composé de Mesdames et Messieurs* : Erwan Balanant, Géraldine Banner, Jean-Noël Barrot, Philippe Berta, Philippe Bolo, Jean-Louis Bourlanges, Jean-Pierre Cubertafon, Marguerite Deprez-Audebert, Bruno Duvergé, Sarah El Haïry, Nathalie Elimas, Nadia Essayan, Michel Fanget, Marc Fesneau, Isabelle Florennes, Patricia Gallerneau, Brahim Hammouche, Cyrille Isaac-Sibille, Élodie Jacquier-Laforge, Bruno Joncour, Jean-Luc Lagleize, Fabien Lainé, Mohamed Laqhila, Florence Lasserre-David, Philippe Latombe, Aude Luquet, Jean-Paul Mattei, Sophie Mette, Philippe Michel-Kleisbauer, Patrick Mignola, Bruno Millienne, Frédéric Petit, Maud Petit, Josy Poueyto, Richard Ramos, Thierry Robert, Marielle de Sarnez, Nicolas Turquois, Michèle de Vaucouleurs, Laurence Vichnievsky, Sylvain Wasserman.

(2) Justine Benin, Vincent Bru, Bruno Fuchs, Laurent Garcia, Max Mathiasin, Jimmy Pahun.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Le régime législatif des recherches impliquant la personne humaine est prévu par le titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique. Il a été sensiblement modifié par la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012⁽¹⁾, dite « loi Jardé », et par l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016⁽²⁾.

– La loi « Jardé » vise à clarifier le champ de la recherche sur la personne humaine, en considérant trois catégories de recherches : interventionnelles ; interventionnelles à risques et contraintes minimales ; non interventionnelles.

La loi fait des comités de protection des personnes (CPP) un guichet unique de soumission, par leurs promoteurs, de projets entrant dans l'une de ces catégories. Elle a notamment étendu leur compétence aux recherches non interventionnelles. Elle vise aussi à homogénéiser les travaux de l'ensemble des CPP répartis sur le territoire avec l'institution de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine⁽³⁾. Elle tend enfin à améliorer la transparence et la prévention d'éventuels conflits d'intérêts, en instaurant une désignation par tirage au sort du CPP chargé de l'évaluation d'un projet.

– L'ordonnance n° 2016-800 vise, d'une part, à adapter la législation relative aux recherches biomédicales au droit de l'Union européenne⁽⁴⁾ et, d'autre part, à coordonner l'intervention des CPP. En particulier, son article 1^{er} tend à préciser la définition de la recherche non interventionnelle « *pour permettre une harmonisation des définitions, y compris avec le protocole additionnel de la convention d'Oviédo relatif à la recherche biomédicale* ». Son article 3 tend à supprimer la compétence territoriale des CPP, en cohérence avec le principe de la désignation aléatoire du CPP posé par la loi « Jardé ».

(1) Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

(2) Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine prise sur le fondement du II de l'article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

(3) La commission nationale est chargée de coordonner, d'harmoniser et d'évaluer les pratiques des comités de protection des personnes.

(4) Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE.

L'édifice juridique est complété par les dispositions réglementaires du code de la santé publique ⁽⁵⁾ dont l'une précise notamment les modalités de la désignation aléatoire des CPP ⁽⁶⁾. En l'espèce, le tirage du sort ressortit à la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, auprès de laquelle sont désormais déposés tous les dossiers des promoteurs.

La composition des CPP, variable d'un territoire à l'autre, ne permet pas toujours de garantir l'expertise nécessaire à l'évaluation des projets de recherche. L'introduction du tirage au sort a, en effet, eu pour conséquence la possible désignation d'un CPP dont aucun membre ne dispose de l'expertise nécessaire à l'examen du projet de recherche dont il est saisi.

La proposition de loi vise donc à pallier le dysfonctionnement des CPP en précisant les modalités de leur désignation par tirage au sort afin de permettre une évaluation plus adaptée des projets de recherche.

Cette modification est motivée par le souci de réduire les délais de l'évaluation menée par le CPP tiré au sort. Faute de disposer de la compétence biomédicale requise, les CPP sont amenés à solliciter de trop nombreux éléments complémentaires auprès du promoteur. Ils sont également trop souvent dans l'incapacité de rendre leur avis dans le délai imposé de quarante-cinq jours ; or, le silence gardé par le CPP au terme de ce délai vaut rejet de la demande ⁽⁷⁾. Pour le promoteur, cette issue est particulièrement insatisfaisante en ce qu'elle contribue à retarder le projet : l'article L. 1123-6 dispose qu'en cas d'avis défavorable du CPP, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet, pour un second examen, à un autre CPP, lui-aussi désigné de manière aléatoire, sans garantie de compétence dans la spécialité concernée.

Ce dysfonctionnement pénalise la réalisation d'essais cliniques sur le territoire français, ce qui engendre des conséquences négatives pour les malades, la recherche en santé, l'innovation, l'économie et l'emploi.

C'est pourquoi il apparaît opportun que le tirage au sort s'effectue parmi les comités incluant un ou des membres dotés de l'expertise nécessaire à l'examen du projet de recherche concerné.

(5) Articles R. 1123-1 à R. 1123-26 pour les comités de protection des personnes, articles D. 1123-27 à D. 1123-36 pour la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine.

(6) Articles R. 1123-20 et D. 1123-34 du code de la santé publique.

(7) Article R. 1123-23 du code de la santé publique.

PROPOSITION DE LOI

Article unique

À la première phrase du premier alinéa du I de l'article L. 1123-6 du code de la santé publique, après le mot : « aléatoire », sont insérés les mots : «, parmi les comités incluant un ou des membres dont l'expertise est nécessaire pour rendre l'avis mentionné à l'article L. 1123-7, ».