

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

18 novembre 2021

PLFSS 2022 - (N° 4685)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

**AMENDEMENT**

N° 119 (Rect)

présenté par

M. Mesnier, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales et M. Isaac-Sibille

-----

**ARTICLE 16 TER**

I. – Rétablir le II de l'alinéa 2 dans la rédaction suivante :

« II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

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

« a) Au 3°, les mots : « non interventionnelles » sont supprimés ;

« b) Au huitième alinéa, le mot : « lieux » est remplacé par les mots : « sites ou territoires » et sont ajoutés les mots : « par site ou territoire » ;

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

« a) Le huitième alinéa est ainsi rédigé :

« « Les recherches mentionnées aux 2° et 3° 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'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes ou, le cas échéant, le comité d'éthique local de la recherche s'assure de l'adéquation entre la qualification des investigateurs et les caractéristiques de la recherche. » ;

« b) Le début de la seconde phrase de l'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé : « Pour les recherches mentionnées aux 2° et 3° du même article L. 1121-1, des recommandations... (*le reste sans changement*). » ;

---

« 3° L'article L. 1121-4 est ainsi modifié :

« a) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« « Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. Les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1, hormis les recherches relevant du secret de la défense nationale, ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable d'un comité d'éthique local de la recherche agréé mentionné à l'article L. 1123-1. Le promoteur adresse une copie de l'avis rendu par le comité compétent et un résumé de la recherche à l'autorité compétente. Sur demande de celle-ci, le comité concerné transmet sans délai à l'autorité compétente toutes les informations utiles concernant ces recherches. » ;

« b) Au dernier alinéa, les mots : « de protection des personnes » sont supprimés ;

« 4° À la fin du premier alinéa de l'article L. 1121-8-1, à l'article L. 1121-16-2 et au premier alinéa du II de l'article L. 1123-7, les mots : « non interventionnelles » sont remplacés par les mots : « mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 » ;

« 5° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1121-13, après le mot : « hospitaliers », sont insérés les mots : « , dans les domiciles des participants à ces recherches » ;

« 6° Au 5° de l'article L. 1122-1, à la première phrase de l'article L. 1122-1-3 ainsi qu'à l'avant-dernier alinéa du II et à la deuxième phrase du deuxième alinéa, à la seconde phrase du troisième alinéa et à la dernière phrase du dernier alinéa du III de l'article L. 1122-2, les mots : « mentionné à l'article L. 1123-1 » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« 7° À la première phrase du treizième alinéa de l'article L. 1122-1, à l'article L. 1123-7-2 et à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1126-1, les mots : « non interventionnelle » sont remplacés par les mots : « mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 » ;

« 8° À l'intitulé du chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie, après le mot : « personnes », sont insérés les mots : « , comités d'éthique locaux de la recherche » ;

« 9° Après le premier alinéa de l'article L. 1123-1, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« « Le ministre chargé de la santé agréé pour une durée déterminée plusieurs comités d'éthique locaux de la recherche. Leurs membres sont nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le comité a son siège. Un de ces membres au moins est un représentant d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1. Les comités exercent leur mission en toute indépendance.

« « Les comités d'éthique locaux de la recherche sont chargés de procéder à l'évaluation des projets de recherche mentionnés au 3° de l'article L. 1121-1. Les comités d'éthique locaux de la recherche respectent des règles de composition et de fonctionnement définies par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

---

« 10° Après l'article L. 1123-1-1, il est inséré un article L. 1123-1-2 ainsi rédigé :

« « *Art. L. 1123-1-2.* – I. – Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission nationale de coordination et de recours des comités d'éthique locaux de la recherche agréés, qui coordonne, harmonise et évalue les pratiques de ces comités. La commission nationale élabore le règlement intérieur type des comités d'éthique locaux de la recherche agréés, qui prévoit notamment les règles de déport des membres de ces comités. Elle veille à la bonne mise en œuvre de ce règlement intérieur, notamment au respect des règles d'indépendance et de pluridisciplinarité.

« « La commission comprend un comité d'éthique local de la recherche dit de recours, qui se prononce sur les demandes de second examen mentionnées aux articles L. 1123-6 et L. 1123-9.

« « La commission remet chaque année au ministre chargé de la santé des recommandations concernant les modalités de fonctionnement des comités d'éthique locaux de la recherche agréés et les modalités d'évaluation des projets de recherche mentionnés au 3° de l'article L. 1121-1.

« « Elle est consultée sur les projets de loi ou de décret concernant les recherches impliquant la personne humaine mentionnés au même 3° .

« « La commission agit en concertation avec les comités d'éthique locaux de la recherche agréés.

« « II. – Le fait pour un membre de la commission nationale de coordination et de recours des comités d'éthique locaux de la recherche agréés de prendre part aux travaux ou aux délibérations de la commission alors qu'il a un intérêt, direct ou indirect, au projet de recherche examiné est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

« « Les membres de la commission nationale de coordination et de recours des comités d'éthique locaux de la recherche agréés sont tenus d'établir et d'actualiser une déclaration d'intérêts, dans les conditions fixées à l'article L. 1451-1. Le fait pour eux soit d'omettre sciemment d'établir une telle déclaration ou de la modifier afin d'actualiser les données qui y figurent, soit de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de ladite déclaration est puni de 30 000 euros d'amende.

« « Pour les infractions mentionnées au présent II, les personnes encourent également les peines complémentaires prévues à l'article L. 1454-4.

« « III. – Les modalités d'application du présent article, notamment les règles de composition et de fonctionnement de la commission, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

« 11° Au premier alinéa de l'article L. 1123-3, après le mot : « comités », sont insérés les mots : « de protection des personnes et des comités d'éthique locaux de la recherche » ;

« 12° À l'article L. 1123-5, après le mot : « comité », sont insérés les mots : « de protection des personnes ou d'un comité d'éthique local de la recherche » ;

---

« 13° L'article L. 1123-6 est ainsi modifié :

« a) À la première phrase du premier alinéa du I, les mots : « impliquant la personne humaine » sont remplacés par les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

« b) Après le même premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« « Avant de réaliser une recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités d'éthique locaux de la recherche, selon des conditions fixées par arrêté. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche. » ;

« c) Au second alinéa du même I, après la première occurrence du mot : « comité », sont insérés les mots : « de protection des personnes » ;

« d) Le même I est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« « En cas d'avis défavorable du comité d'éthique local de la recherche, le promoteur peut soumettre le projet, pour un second examen, au comité de recours mentionné à l'article L. 1123-1-2, qui se prononce conformément aux dispositions applicables aux comités d'éthique locaux de la recherche, notamment à l'article L. 1123-7. » ;

« e) Il est ajouté un III ainsi rédigé :

« « III. – Par dérogation aux deux premiers alinéas du I, en cas de situation d'urgence ou de menace sanitaire grave nécessitant la mise en œuvre sans délai d'une recherche, le ministre chargé de la santé désigne le comité chargé d'en examiner le projet. » ;

« 14° L'article L. 1123-7 est ainsi modifié :

« a) Le I est ainsi modifié :

« – au premier alinéa, après le mot : « comité », sont insérés les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« – au dernier alinéa, les mots : « de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 du présent code » ;

« b) Au premier alinéa du II, les mots : « de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « d'éthique local de la recherche » ;

« c) Le III est ainsi modifié :

« – au troisième alinéa, après le mot : « comités », sont insérés les mots : « de protection des personnes » ;

« – au quatrième alinéa, après le mot : « comité », sont insérés les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

---

« – à l'avant-dernier alinéa, les mots : « du comité » sont remplacés par les mots : « de ce comité » ;

« – au dernier alinéa, les mots : « de protection des personnes concerné » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« 15° L'article L. 1123-7-1 est ainsi modifié :

« a) À la fin du premier alinéa, les mots : « un comité de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « l'un des comités mentionnés à l'article L. 1121-4 » ;

« b) Au second alinéa, les mots : « de protection des personnes rend » sont remplacés par les mots : « rend alors » ;

« 16° À l'article L. 1123-7-2, les mots : « de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « d'éthique local de la recherche » ;

« 17° L'article L. 1123-9 est ainsi modifié :

« a) À la première phrase du premier alinéa, après le mot : « comité », sont insérés les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« b) Au deuxième alinéa, les mots : « de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« c) Le dernier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« « Pour les recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre la demande de modification substantielle, pour un second examen, à un autre comité de protection des personnes, selon les modalités prévues à l'article L. 1123-14.

« « Pour les recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1, en cas d'avis défavorable du comité d'éthique local de la recherche, le promoteur peut demander au comité de recours mentionné à l'article L. 1123-1-2 un second examen de cette demande de modification substantielle. » ;

« 18° Au dernier alinéa de l'article L. 1123-11, les mots : « de protection des personnes compétent » sont remplacés par les mots : « compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« 19° Au 1° de l'article L. 1126-5, les mots : « d'un comité de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « du comité compétent mentionné à l'article L. 1121-4 » ;

« 20° Au premier alinéa de l'article L. 1451-1, la référence : « L. 1123-1 » est remplacée par les références : « L. 1121-4, L. 1123-3-2 » ;

---

« 21° L'avant-dernier alinéa de l'article L. 6111-1 est ainsi rédigé :

« « Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à la recherche en santé ainsi qu'à l'accueil et à la prise en charge médicale. Ils peuvent à cette fin créer un comité d'éthique local de la recherche. »

II. – En conséquence, après le II de l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

« II *bis*. – Au troisième alinéa de l'article L. 223-8 du code pénal, les mots : « non interventionnelle » sont remplacés par les mots : « mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 ».

III. – En conséquence, rétablir le III de l'alinéa 2 dans la rédaction suivante :

« III. – Les II et II *bis* du présent article, à l'exception du *b* du 1° et du 5° du II, entrent en vigueur à une date fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, et au plus tard le 1<sup>er</sup> juin 2022. » »

### EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à rétablir les dispositions de l'article 16 *ter* supprimées par le Sénat.

Les comités de protection des personnes, en assurant un suivi resserré des délais de traitement des dossiers, jouent un rôle déterminant afin de poursuivre le plan d'actions pour fluidifier l'autorisation des recherches impliquant la personne humaine tout en maintenant le niveau d'exigence sur la dimension éthique de ces recherches.

Il s'agit ici de préciser les modalités d'agrément, de composition et de fonctionnement des comités d'éthique locaux qui seront chargés d'assurer l'évaluation de la dimension éthique des recherches non interventionnelles, de manière à garantir les conditions d'impartialité et d'indépendance demandées. L'amendement rappelle ainsi le principe de représentation des associations d'usagers du système de santé agréées au sein de ces instances. Il prévoit l'installation d'une commission nationale de coordination et de recours qui assurera le respect de ces règles d'indépendance et de pluridisciplinarité, et qui hébergera également un comité dédié au traitement des recours.

L'amendement prévoit par ailleurs des dispositions tenant compte des recommandations issues de la gestion de crise dans le rapport Rossignol. Il pérennise la possibilité d'un système de fast-track pour l'examen des RIPH liés à une situation d'urgence sanitaire. Il vise à faciliter les essais cliniques en ambulatoire, en permettant la réalisation de prélèvement aux domiciles du patient sans autorisation spécifique, et la désignation d'investigateurs coordonnateurs en soins ambulatoires.