

ASSEMBLÉE NATIONALE

22 février 2006

LOI DE PROGRAMME POUR LA RECHERCHE - (n° 2784 rectifié)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 43 Rect.

présenté par
M. Fagniez-----
ARTICLE ADDITIONNEL**APRÈS L'ARTICLE 16, insérer l'article suivant :**

I. – Le 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Dans la première phrase, les mots : « des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'État » sont remplacés par les mots : « les médicaments », et le mot : « consultatif » est supprimé.

2° Il est complété par cinq phrases ainsi rédigées :

« La recherche ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable, rendu dans un délai fixé par voie réglementaire, de l'un des comités de protection des personnes compétent pour le lieu où est mise en œuvre la recherche. La demande auprès du comité est faite par la personne physique ou morale qui prend l'initiative de cette recherche, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Lorsque la recherche porte sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments, et figurant 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 les conditions d'utilisation dans la recherche de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante. L'avis défavorable du comité mentionne, le cas échéant, que la recherche ne relève pas du présent alinéa. Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci doit obtenir préalablement à sa mise en œuvre un nouvel avis favorable du comité. »

II. – L'article L. 1123-6 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le ministre chargé de la santé peut être saisi de la même demande en cas d'avis défavorable du comité de protection des personnes sur une recherche définie au 2° de l'article L. 1121-1. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objet d'adapter et de préciser le régime des recherches visant à évaluer les soins courants, introduit dans la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. Dans sa rédaction actuelle, le champ de ces recherches est déterminé, pour ce qui concerne les produits de santé, par une liste d'exclusion fixée par décret en Conseil d'État. Cet amendement vise à supprimer le renvoi à une liste fixée par décret en Conseil d'État, ce qui a pour effet d'élargir ce régime à toutes les recherches portant sur des produits de santé à la seule exclusion des essais cliniques de médicaments, exclusion imposée par la directive européenne 2001/20/CE relative aux essais cliniques de médicaments.

De plus, le comité de protection des personnes voit son rôle renforcé : l'avis favorable du comité devient une condition indispensable au déroulement de la recherche comme pour les recherches biomédicales proprement dites, afin que cette procédure simplifiée n'aboutisse pas à réduire la protection des personnes. En outre, pour certains produits de santé à risque (en particulier les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux de classe III et IIb), dont la liste sera fixée par arrêté, le comité de protection des personnes s'assurera auprès de l'AFSSAPS que les conditions d'utilisation dans la recherche de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante. L'amendement explicite par ailleurs la possibilité de requalification d'un projet de recherche présenté à tort comme relevant de ce régime particulier, ce qui n'était qu'implicite jusqu'à présent.