

Document
mis en distribution
le 12 janvier 2009



N° 1372

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 6 janvier 2009.

PROPOSITION DE LOI

relative aux recherches sur la personne,

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

présentée par Mesdames et Messieurs

Olivier JARDÉ, Jean-Pierre ABELIN, Thierry BENOIT, Charles
de COURSON, Stéphane DEMILLY, Jean DIONIS du SÉJOUR,
Raymond DURAND, Philippe FOLLIOT, Francis
HILLMEYER, Michel HUNAUT, Yvan LACHAUD, Jean-
Christophe LAGARDE, Colette LE MOAL, Maurice LEROY,
Claude LETEURTRE, Nicolas PERRUCHOT, Jean-Luc PRÉEL,
François ROCHEBLOINE, Rudy SALLES, François
SAUVADET, Marc VAMPA, Francis VERCAMER, Philippe
VIGIER,

députés.

EXPOSÉ DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Il existe actuellement trois catégories de recherches portant sur l'être humain :

– les recherches biomédicales, correspondant à l'ancien cadre de la loi Huriet et Sérusclat ;

– les recherches « visant à évaluer les soins courants », issues de la loi de santé publique de 2004 et qui sont des recherches ne comportant que des risques et des contraintes négligeables ;

– et les recherches non interventionnelles, ou observationnelles (telles les suivis de cohortes), qui n'ont aujourd'hui aucun encadrement réglementaire cohérent.

Cette situation résulte de l'évolution de la loi du 20 décembre 1988 sur « la protection des personnes qui se prêtent à la recherche médicale » qui a dû être amendée au fil du temps, à la fois pour tenir compte de l'évolution de la médecine et pour intégrer de nouvelles exigences réglementaires : notamment, transposition de la directive européenne 2001/20/CE et introduction d'une procédure allégée pour les recherches portant sur les soins courants en 2004.

Cet ensemble apparaît aujourd'hui insuffisamment coordonné, inutilement complexe, souvent dissuasif et pourtant à certains égards encore incomplet : la procédure allégée destinée à encadrer les recherches portant sur les soins courants s'est en fait révélée peu praticable à l'usage et doit être simplifiée. L'absence de cadre réglementaire pour les recherches non interventionnelles, loin de procurer plus de souplesse, est au contraire un obstacle de plus sur la voie des chercheurs français, notamment lorsqu'ils veulent publier leurs résultats dans les revues scientifiques internationales.

Dès lors, les mesures proposées par cette proposition de loi sont destinées :

1. à donner un cadre unique à toute recherche sur l'être humain, comportant en facteur commun l'avis obligatoire du comité de protection des personnes. En outre, on propose de déclarer solennellement que le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité nationale (analogie avec l'art. L. 1231-1 A concernant la greffe d'organe) ;
2. à définir les trois catégories de recherche et à en donner un cadre réglementaire bien différencié, essentiellement en fonction du niveau de risque encouru par les personnes :
 - les recherches interventionnelles reprennent sans changement les dispositions actuelles des « recherches biomédicales », notamment la nécessité d'obtenir une autorisation de l'autorité compétente, l'AFSSAPS ;
 - les recherches « ne comportant que des risques et des contraintes négligeables » correspondent aux recherches « visant à évaluer les soins courants » de la loi de santé publique de 2004. Son cadre sera légèrement élargi et doit être aménagé pour le rendre opérationnel. Mais ce dispositif ne peut s'appliquer aux recherches portant sur les médicaments, car la directive 2001/20 n'a pas prévu de procédure allégée ;
 - proposition d'un cadre réglementaire adapté pour les recherches non interventionnelles, ou encore observationnelles, qui n'en ont aujourd'hui aucun, alors que la demande de telles études est croissante et que l'environnement international se modifie rapidement (publication en mars 2007 d'une ligne directrice communautaire sur ce sujet).

La déclaration des collections de produits biologiques au ministère de la recherche et l'avis des comités de protection sur l'information ou le consentement des personnes à l'origine des

prélèvements ne sont pas coordonnés de façon satisfaisante aujourd'hui. En pratique, cette procédure mise en place dans la loi de 2004 n'est toujours pas opérationnelle.

Aussi, la mesure proposée par cette proposition de loi consiste en la simplification de la déclaration au ministère de la recherche et la clarification de la procédure impliquant le comité de protection des personnes, tout en découplant ces deux démarches.

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

- ① I – Le titre II du livre premier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :
- ③ a) Avant le 1^{er} alinéa est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « Le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité nationale. »
- ⑤ b) Les deuxième à quatrième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :
- ⑥ « Il existe trois catégories de recherches sur la personne :
- ⑦ « 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 ;
- ⑧ « 2° Les recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments ;
- ⑨ « 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. »
- ⑩ c) La première phrase du cinquième alinéa est remplacée par une phrase ainsi rédigée :
- ⑪ « 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. »

- ⑫ *d)* Au dernier alinéa les mots : « sur un même lieu ou » sont supprimés.
- ⑬ *e)* Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑭ « 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. »
- ⑮ 2° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :
- ⑯ *a)* Le 6° alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑰ « Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 ou non interventionnelles 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. »
- ⑱ *b)* Dans la deuxième phrase du septième alinéa après les mots : « autres recherches » est inséré le mot : « interventionnelles » et les mots : « par arrêté du ministre chargé de la santé et » et « pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont supprimés ;
- ⑲ *c)* Au 7° alinéa, il est ajouté une dernière phrase ainsi rédigée :
- ⑳ « 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. »
- ㉑ *d)* Au dernier alinéa, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche sur la personne ».
- ㉒ 3° Après le dernier alinéa de l'article L. 1121-4 sont insérés trois alinéas ainsi rédigés :
- ㉓ « 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.

- ②④ « 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.
- ②⑤ « En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard notamment 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. »
- ②⑥ 4° Après le 5° alinéa de l'article L. 1121-11 il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ②⑦ « Toutefois, les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches sur la personne que dans les conditions suivantes :
- ②⑧ « – ces recherches sont importantes en termes de santé publique ;
- ②⑨ « – et l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- ③⑩ « – ou ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur des personnes affiliées à un régime de sécurité sociale. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »
- ③① 5° Au deuxième alinéa de l'article L. 1121-13 après les mots : « pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de

recherches » insérer les mots : « interventionnelles ou mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 ».

- 32 6° Il est ajouté un alinéa à l'article L. 1121-15 ainsi rédigé :
- 33 « 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. »
- 34 7° Le dernier alinéa de l'article L. 1121-16 est supprimé.
- 35 8° Le dernier alinéa de l'article L. 1123-6 est supprimé.
- 36 9° À l'article L. 1123-9 après les mots : « du comité et, » sont insérés les mots : « le cas échéant, » et sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :
- 37 « Lorsque la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard notamment 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.
- 38 « 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 ».
- 39 10° À l'article L. 1126-5 après les mots : « comités de protection des personnes et » sont insérés les mots : « , le cas échéant, ».
- 40 11° Les deux premiers alinéas de l'article 223-8 du code pénal sont remplacés par les trois alinéas suivants :
- 41 « 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 les dispositions du code de la santé publique, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

- ④② « 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.
- ④③ « Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée. »
- ④④ 12° À l'article L. 1126-10, après les mots : « d'une recherche » insérer le mot : « interventionnelle » et après les mots : « pour les administrer », insérer les mots : « ainsi que les produits autres que les médicaments faisant l'objet de la recherche ».
- ④⑤ 13° L'intitulé du chapitre II du titre II du livre premier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ④⑥ « Information de la personne qui se prête à une recherche sur la personne et recueil de son consentement ».
- ④⑦ 14° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :
- ④⑧ a) Au 2° après les mots : « attendus » sont insérés les mots : « et, le cas échéant » ;
- ④⑨ b) Au début du 3° et du 4° sont insérés les mots : « Le cas échéant, » ;
- ④⑩ c) Au 5° après les mots : « mentionné à l'article L. 1123-1 et » sont insérés les mots : «, le cas échéant » ;
- ④⑪ d) Le 8° alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :
- ④⑫ « 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. » ;

53 e) Au 9^e alinéa, les mots : « ne portent que sur des volontaires sains et » sont supprimés.

54 15^o L'article L.1122-1-1 est ainsi rédigé :

55 « *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.

56 « Aucune recherche mentionnée au 2^o de l'article L. 1122-1-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé.

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

58 16^o À l'article L. 1122-1-2 le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « sur la personne », après les mots : « qui y sera soumise, » sont insérés les mots : « lorsqu'il est requis, » et, au deuxième alinéa de l'article L. 1122-1-4 nouveau, après les mots : « et son consentement » sont insérés les mots : « , lorsqu'il est requis, ».

59 17^o a) Au II de l'article L. 1122-2, la 2^e phrase du premier alinéa est remplacée par une phrase ainsi rédigée : « Toutefois pour les recherches mentionnées aux 2^o et 3^o de l'article L. 1121-1, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent. »

60 b) Au III de l'article L. 1122-2, les mots : « le consentement prévu au septième alinéa » sont remplacés par les mot « le consentement prévu au troisième alinéa », le mot : « cinquième » est supprimé, le mot : « septième » est remplacé par le mot : « troisième », et le mot : « huitième » est remplacé par le mot : « quatrième ».

- ⑥1 18° L'article L. 1221-8-1 est ainsi modifié :
- ⑥2 a) Au premier alinéa les mots : « soit dans le cadre d'une recherche visant à évaluer les soins courants mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, soit dans le cadre d'une recherche biomédicale soit dans une finalité de constitution d'échantillons biologiques humains. Dans ce dernier cas, les prélèvements de sang ne doivent comporter que des risques négligeables. » sont remplacés par les mots : « soit dans le cadre d'une recherche sur la personne » et 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 » ;
- ⑥3 b) Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés.
- ⑥4 II – L'intitulé du titre II du livre premier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ⑥5 « Recherches sur la personne ».
- ⑥6 III – Le chapitre I du titre II du livre premier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ⑥7 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, au premier alinéa de l'article L. 1121-10 et au premier alinéa de l'article L. 1121-11, les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherche sur la personne ».
- ⑥8 2° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, le mot : « l'essai » est remplacé par le mot : « la recherche » ;
- ⑥9 3° 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, au premier alinéa de l'article L. 1121-14 et au 12° de l'article L. 1123-14, le mot : « biomédicales » est supprimé.
- ⑦0 4° Au septième alinéa de l'article L. 1121-3, au troisième alinéa de l'article L. 1121-11, aux articles L. 1121-15,

L. 1121-16, L. 1125-2, et à l'article L. 1125-3, le mot : « biomédicales » est remplacé par le mot : « interventionnelles ».

- 71 5° Aux articles L. 1121-4, L. 1123-8, L. 1123-11, L. 1125-1 et au premier alinéa de l'article L. 1121-12, le mot : « biomédicale » est remplacé par le mot : « interventionnelle ».
- 72 6° Aux articles L. 1121-5, L. 1121-6, L. 1121-7 et L. 1121-8 les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « interventionnelles ou des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 ».
- 73 7° 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 ».
- 74 8° À l'article L. 1123-8 les mots : « du présent article du 2° de l'article L. 1121-1 » et « du treizième alinéa de l'article L. 1123-7 » sont supprimés.
- 75 9° Au 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 ».
- 76 10° a) Au premier alinéa de l'article L. 1123-11, les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » sont insérés après les mots : « sur la recherche. ».
- 77 b) Au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11, après les mots : « si l'autorité », supprimer le mot : « administrative ».
- 78 c) Remplacer le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 par les mots : « 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. »
- 79 11° Au vingtième alinéa de l'article L. 5311-1, les mots : « relatifs aux recherches biomédicales » sont remplacés par les

mots : « relatifs à certaines recherches sur la personne, celles définies au 1° de l'article L. 1121-1 et celle définies aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1 lorsque ces recherches portent sur des produits mentionnées à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique. » et les mots : « et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales. » par les mots : « L'agence prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à ces recherches. »

- ⑧0 12° Le 4° alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;
- ⑧1 13° À l'article L. 1123-2 le mot : « biomédical » est remplacé par les mots : « de la recherche sur la personne ».
- ⑧2 14° Au dernier alinéa de l'article L. 1121-13 et à l'article L. 1125-1 le mot : « biomédicales » est supprimé et, à l'article L. 1126-10 le mot : « biomédicale » est supprimé.
- ⑧3 15° À l'article L. 1123-10 après les mots : « pour chaque type de recherche » sont insérés les mots : « sur la personne » et après les mots : « sans préjudice de l'article L. 1123-9, » sont insérés les mots : « et pour toutes recherches portant sur la personne ».
- ⑧4 16° Le dernier alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé.
- ⑧5 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 il est ajouté un 13° ainsi rédigé :
- ⑧6 « Le champ des recherches interventionnelles, des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et des recherches non interventionnelles. »
- ⑧7 18° Dans l'ensemble des dispositions législatives, à l'exception du titre II du livre premier de la première partie du code de la santé publique, les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherche sur la personne ».

Article 2

- ① 1° L'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique est remplacé par un article ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 1121-16-1. - On entend par recherches interventionnelles à finalité non commerciale, les recherches 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 ses investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.
- ③ « Les produits faisant l'objet d'une recherche interventionnelle sont fournis gratuitement par le promoteur pour la durée de la recherche interventionnelle à finalité non commerciale.
- ④ « Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches interventionnelles à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :
- ⑤ « 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 interventionnelle à finalité non commerciale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement ;
- ⑥ « 2° à titre dérogatoire, les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche interventionnelle autorisée 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.

- ⑦ « Dans les cas mentionnés au 1° et 2° du présent article, le promoteur de la recherche interventionnelle s'engage à rendre publics les résultats de sa recherche.
- ⑧ « Lorsque la recherche ayant bénéficié d'une prise en charge ne répond plus à la définition d'une recherche interventionnelle 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 code de la sécurité sociale 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

- ① 1° À l'article L. 1123-7 du code de la santé publique :
- ② a) Au troisième alinéa, après les mots : « la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé », sont ajoutés les mots : « , le cas échéant pour recueillir l'opposition ».
- ③ b) Après le dixième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « La pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches sur la personne, de conservation de ces collections à l'issue de ces recherches ainsi qu'en cas de changement

substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné. »

- ⑤ c) Au onzième alinéa, après les mots : « de recherche » est inséré le mot : « interventionnelle », et le quatorzième alinéa est supprimé.
- ⑥ 2° L'article L. 1243-3 est ainsi modifié :
- ⑦ a) Le 3^e alinéa est supprimé ;
- ⑧ 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.
- ⑨ c) Le 6^e alinéa et le dernier alinéa sont supprimés ;
- ⑩ d) Le 7^e alinéa est ainsi rédigé :
- ⑪ « Les activités prévues au premier alinéa dans le cadre d'une recherche sur la personne sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »
- ⑫ e) Les mots : « agence régionale de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agence régionale de santé ».
- ⑬ 3° À l'article L. 1243-4 :
- ⑭ a) 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 ».
- ⑮ b) Les mots : « , dans le cadre d'une activité commerciale », « , y compris à des fins de recherche génétiques », « , 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. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique. » sont supprimés.

- ⑩ c) Le dernier alinéa de l'article est supprimé.

Article 4

- ① 1° Le dernier alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « Les comités sont dotés de la personnalité juridique de droit public. Ils exercent leur mission en toute indépendance. »
- ③ 2° À l'article L. 1123-5, avant les mots : « si les conditions » sont insérés les mots : « si l'activité de ce dernier est insuffisante ou, ».