

N° 4170

N° 259

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 17 janvier 2012

Enregistré à la Présidence du Sénat le 17 janvier 2012

PROPOSITION DE LOI

relative aux recherches impliquant la personne humaine,

**TEXTE ÉLABORÉ PAR
LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE**

Voir les numéros :

Assemblée nationale : Première lecture : **1372, 1377** et T.A. **229**
Deuxième lecture : **2074, 2444** et T.A. **457**
Troisième lecture : **3064**

Sénat : Première lecture : **177 rect** (2008-2009), **34, 35** et T.A. **21** (2009-2010)
Deuxième lecture : **426** (2009-2010), **97, 98** et T.A. **35** (2010-2011)
CMP : **258** (2011-2012)

TEXTE ÉLABORÉ PAR LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE
PROPOSITION DE LOI
RELATIVE AUX RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Article 1^{er}

(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)

- ① I. – L’intitulé du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Recherches impliquant la personne humaine ».
- ② II. – Le même titre est ainsi modifié :
- ③ 1° L’article L. 1121-1 est ainsi modifié :
- ④ a) *(Suppression maintenue)*
- ⑤ b) Les deuxième à quatrième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :
- ⑥ « Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :
- ⑦ « 1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;
- ⑧ « 2° Les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- ⑨ « 3° Les recherches non interventionnelles, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. » ;
- ⑩ c) La première phrase du cinquième alinéa est ainsi rédigée :
- ⑪ « La personne physique ou la personne morale qui est responsable d’une recherche impliquant la personne humaine, 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 lieu, la recherche est réalisée par une équipe, l’investigateur est le responsable de l’équipe et est dénommé investigateur principal. » ;
- ⑮ 2° L’article L. 1121-3 est ainsi modifié :
- ⑯ a) Le septième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑰ « 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, ainsi que les recherches non interventionnelles, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d’une personne qualifiée. 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) À la deuxième phrase du huitième alinéa, après les mots : « autres recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;
- ⑲ c) Le même huitième alinéa est complété par une 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, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et les mots : « accord des personnes concernées » sont remplacés par les mots : « absence d'opposition des personnes concernées dûment informées » ;
- ㉒ 3° L'article L. 1121-4 est complété par quatre 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 oeuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. Le promoteur adresse une copie de cet avis et un résumé de la recherche à l'autorité compétente. Sur demande de celle-ci, le comité de protection des personnes concerné transmet sans délai toutes les informations utiles concernant ces recherches à l'autorité compétente.
- 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le comité de protection des personnes concerné s'assure auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé que l'utilisation des produits sur lesquels porte la recherche ne présente que des risques minimes.
- ㉕ « En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes concerné saisit pour avis l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- ㉖ « À tout moment, le comité de protection des personnes concerné informe sans délai l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout problème de sécurité dont il a connaissance présenté par une recherche mentionnée aux 2° ou 3° de l'article L. 1121-1. » ;
- ㉗ 4° Après l'article L. 1121-8, il est inséré un article L. 1121-8-1 ainsi rédigé :
- ㉘ « *Art. L. 1121-8-1.* – Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches non interventionnelles.
- ㉙ « À titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes :
- ㉚ « - l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru,
- ㉛ « - ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible

doit être nul et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minime. » ;

- ③2 5° L'article L. 1121-11 est ainsi modifié :
- ③3 a) L'avant-dernier alinéa est supprimé ;
- ③4 b) (*Suppression maintenue*)
- ③5 6° L'article L. 1121-13 est ainsi modifié :
- ③6 a) À la première phrase du deuxième alinéa, après les mots : « de recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;
- ③7 b) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ③8 « La première administration d'un médicament à l'homme dans le cadre d'une recherche ne peut être effectuée que dans des lieux ayant obtenu l'autorisation mentionnée au deuxième alinéa. » ;
- ③9 7° L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ④0 « 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 fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.
- ④1 « Les résultats des recherches impliquant la personne humaine sont rendus publics dans un délai raisonnable et précisent obligatoirement, pour les recherches réalisées hors de l'Union européenne, le lieu de leur réalisation. Les modalités d'application de cet alinéa sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;
- ④2 8° (*Suppression maintenue*)
- ④3 9° a) L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :
- ④4 « *Art. L. 1123-6.* – Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur en soumet le projet à l'avis d'un comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire par la commission nationale mentionnée à l'article L. 1123-1-1. Il ne peut solliciter qu'un avis par projet de recherche.
- ④5 « Avant que le comité rende son avis, le promoteur peut demander à la commission nationale de désigner un autre comité de protection des personnes pour l'examen du projet. La commission nationale désigne ce second comité de manière aléatoire dans un délai ne pouvant excéder un mois à compter de la demande.
- ④6 « En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander à la commission nationale de soumettre le projet, pour un second examen, à un autre comité de protection des personnes. La commission nationale désigne cet autre comité de manière aléatoire dans un délai ne pouvant excéder un mois à compter de la demande. »
- ④7 b) Le a) entre en vigueur à l'échéance d'un délai de deux ans suivant la publication des décrets d'application de la loi n° ... du ... relative aux recherches impliquant la personne humaine et, au plus tard, le 1^{er} juillet 2014.
- ④8 9° bis Après l'article L. 1123-7, il est inséré un article L. 1123-7-1 ainsi rédigé :
- ④9 « *Art. L. 1123-7-1.* – Tout promoteur ayant son siège en France, envisageant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine dans un État non membre de l'Union européenne, peut soumettre son projet à un comité de protection des personnes.

- ⑤0 « Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de l'article L. 1121-2 et des deuxième à onzième alinéas de l'article L. 1123-7. » ;
- ⑤1 10° L'article L. 1123-9 est ainsi modifié :
- ⑤2 a) À la première phrase, après les mots : « du comité et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;
- ⑤3 b) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑤4 « Lorsque la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes concerné saisit l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- ⑤5 « En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1 de soumettre la demande de modification substantielle, pour un second examen, à un autre comité. » ;
- ⑤6 11° Au 1° de l'article L. 1126-5, après les mots : « personnes et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;
- ⑤7 12° L'article L. 1126-10 est ainsi rédigé :
- ⑤8 « *Art. L. 1126-10.* – Dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs pendant la durée de la recherche 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 euros d'amende. » ;
- ⑤9 13° L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine et recueil de son consentement » ;
- ⑥0 14° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :
- ⑥1 aa) Le premier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑥2 « Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou par un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information porte notamment sur : » ;
- ⑥3 a) Au 2°, après le mot : « attendus », sont insérés les mots : « et, dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;
- ⑥4 b) Au début des 3° et 4°, sont ajoutés les mots : « Dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, » ;
- ⑥5 b bis) La seconde phrase du 5° est supprimée ;
- ⑥6 b ter A) Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé :
- ⑥7 « 7° Le cas échéant, la nécessité d'un traitement des données personnelles conformément aux dispositions de l'article 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. » ;

- ⑥8 *b ter)* Après le 6°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥9 « La personne dont la participation est sollicitée est informée de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente. » ;
- ⑦0 *c) (Suppression maintenue)*
- ⑦1 *d)* Le huitième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑦2 « La personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche sont informés de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement ou, le cas échéant, son autorisation à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;
- ⑦3 *e)* À la première phrase du onzième alinéa, les mots : « ne porte que sur des volontaires sains et » sont supprimés ;
- ⑦4 *e bis)* Après le neuvième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑦5 « Lorsqu'une recherche non interventionnelle porte sur l'observance d'un traitement et que sa réalisation répond à une demande de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, de la Haute Autorité de santé ou de l'Agence européenne des médicaments, l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne présente aucun risque sérieux prévisible. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. » ;
- ⑦6 *f) (Suppression maintenue)*
- ⑦7 15° L'article L. 1122-1-1 est ainsi rédigé :
- ⑦8 « *Art. L. 1122-1-1.* – Aucune recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée, à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur.
- ⑦9 « Aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre, éclairé et exprès.
- ⑧0 « Aucune recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. » ;
- ⑧1 « 15° *bis (nouveau)* Après l'article L. 1121-1-2, il est inséré un article L. 1122-1-3 ainsi rédigé :
- ⑧2 « *Art. L. 1122-1-3.* – En cas de recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 dont les exigences méthodologiques ne sont pas compatibles avec le recueil du consentement dans les conditions prévues au 2° de l'article

L. 1121-1-1, le protocole présenté à l'avis du comité de protection des personnes peut prévoir que ce consentement n'est pas recherché et que l'information prévue à l'article L. 1122-1 est collective.

83 « Aucune recherche mentionnée au premier alinéa ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. »

84 16° L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :

85 a) À la première phrase, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et, après les mots : « qui y sera soumise, », sont insérés les mots : « lorsqu'il est requis, » ;

86 b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

87 « Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité. » ;

88 c) Les deux dernières phrases sont ainsi rédigées :

89 « L'intéressé ou, le cas échéant, les membres de la famille ou la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 sont informés dès que possible et leur consentement, lorsqu'il est requis, leur est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Ils peuvent également s'opposer à l'utilisation des données concernant la personne dans le cadre de cette recherche. » ;

90 17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié :

91 a) Au premier alinéa du II, les mots « l'autorisation est donnée » sont remplacés par les mots : « le consentement, lorsqu'il est requis, est donné » et les mots « cette autorisation peut être donnée » sont remplacés par les mots « ce consentement peut être donné » ;

92 a bis A) (nouveau) Les deuxième et troisième alinéas du II sont ainsi rédigés :

93 « – la recherche ne comporte que des risques et des contraintes minimales ;

94 « – le mineur ne se prête pas à la recherche à titre de volontaire sain ; »

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

96 « Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée. » ;

97 a ter A) Après la première phrase du huitième alinéa du II, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

98 « L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche s'il retrouve sa capacité à consentir. » ;

99 a ter) Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :

100 « Lorsqu'à la date de la fin de la recherche la personne mineure qui s'y est prêtée a acquis la capacité juridique, elle devient personnellement destinataire de toute information communiquée par l'investigateur ou le promoteur. » ;

101 b) Le III est ainsi rédigé :

- 102 « III. – Le consentement prévu au huitième alinéa du II est donné selon les formes prévues à l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, sixième et neuvième alinéas du même II sont données par écrit. »
- 103 II *bis*. - La seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1521-5 et du seizième alinéa de l'article L. 1541-4 du code de la santé publique est supprimée.
- 104 III. – Le titre II du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifié :
- 105 1° (*Suppression maintenue*)
- 106 2° Au premier alinéa de l'article L. 1121-2, les mots : « sur l'être humain » sont supprimés ;
- 107 3° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « l'essai » sont remplacés par les mots : « la recherche » ;
- 108 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 ;
- 109 4° *bis* Au premier alinéa de l'article L. 1121-14, le mot : « biomédicale » est supprimé ;
- 110 5° À la première phrase du septième alinéa de l'article L. 1121-3 et du troisième alinéa de l'article L. 1121-11, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15, au premier alinéa de l'article L. 1121-16, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-2 et à la première phrase de l'article L. 1125-3, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;
- 111 6° Au premier alinéa de l'article L. 1121-4, au premier alinéa de l'article L. 1123-8 et à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 » ;
- 112 7° Au premier alinéa des articles L. 1121-5, L. 1121-6, L. 1121-7 et L. 1121-8, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;
- 113 8° À l'article L. 1121-9, au quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 et à la première phrase de l'article L. 1121-12, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;
- 114 8° *bis* Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- 115 « Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire. » ;
- 116 9° (*Suppression maintenue*)
- 117 10° Au début de la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1121-10, les mots : « La recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « Toute recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;
- 118 « 10° *bis* A (*nouveau*) Le dernier alinéa de l'article L. 1123-6 est supprimé.

- ⑪①⑨ 10° *bis* Le premier alinéa de l'article L. 1123-10 est ainsi modifié :
- ⑪②① a) Après la référence : « L. 1123-12 », la fin de la première phrase est supprimée ;
- ⑪②① b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :
- ⑪②② « Les événements et les effets indésirables définis pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 sont notifiés par le promoteur au comité de protection des personnes compétent. » ;
- ⑪②③ 11° L'article L. 1123-11 est ainsi modifié :
- ⑪②④ a) (*Suppression maintenue*)
- ⑪②⑤ b) Au deuxième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé ;
- ⑪②⑥ c) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑪②⑦ « Le promoteur informe le comité de protection des personnes compétent et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 du début et de la fin de la recherche impliquant la personne humaine et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. » ;
- ⑪②⑧ 12° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;
- ⑪②⑨ 12° *bis* À la première phrase de l'article L. 1121-12, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;
- ⑪③① 13° À la première phrase de l'article L. 1123-2, le mot : « biomédical » est remplacé par les mots : « de la recherche impliquant la personne humaine » ;
- ⑪③② 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 ;
- ⑪③③ 15° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-10, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « impliquant la personne humaine » 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 impliquant la personne humaine » ;
- ⑪③④ 16° Le second alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé ;
- ⑪③⑤ 16° *bis* et 17° (*Suppressions maintenues*)
- ⑪③⑥ IV. – L'article L. 1221-8-1 du même code est ainsi modifié :
- ⑪③⑦ 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ⑪③⑧ a) La deuxième phrase est ainsi rédigée :
- ⑪③⑨ « Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. » ;
- ⑪④① b) La troisième phrase est supprimée ;
- ⑪④② c) 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 impliquant la personne humaine » ;
- ⑪④③ 2° Les deuxième et dernier alinéas sont supprimés.

- ①④② IV *bis* A – Après les mots : « à des fins médicales », la fin du 3° de l'article L. 1333-1 du même code est ainsi rédigée : « ou dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1. »
- ①④③ IV *bis* (*nouveau*). – Au dernier alinéa de l'article L. 1333-4 du même code, les mots : « ou à la recherche médicale, biomédicale et » sont remplacés par les mots : « , à la recherche impliquant la personne humaine ou à la recherche ».
- ①④④ IV *ter.* – Le 2° de l'article L. 1521-5 du même code est ainsi rédigé :
- ①④⑤ « 2° À l'article L. 1121-11, le dernier alinéa n'est pas applicable ; ».
- ①④⑥ IV *quater.* – Le 2° de l'article L. 1451-4 du même code est ainsi modifié :
- ①④⑦ a) Au a), les mots : « Au cinquième alinéa de » sont remplacés par le mot « À » ;
- ①④⑧ b) Au c), le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « dernier ».
- ①④⑨ V. – (*Suppression maintenue*)
- ①⑤⑩ VI. – Les deux premiers alinéas de l'article 223-8 du code pénal sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :
- ①⑤① « Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 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'euros d'amende.
- ①⑤② « Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle est pratiquée alors que le consentement a été retiré.
- ①⑤③ « Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée. »
- ①⑤④ VII. – Dans l'ensemble des autres dispositions législatives, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine », et les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherches impliquant la personne humaine ».
- ①⑤⑤ VIII. – Après l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-2 ainsi rédigé :
- ①⑤⑥ « *Art. L. 1121-16-2.* – Les articles L. 1121-4 et L. 1121-15 ne sont pas applicables aux recherches non interventionnelles portant sur des produits cosmétiques ou alimentaires lorsque ces recherches figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale du médicament et des produits de santé. »

Article 2

(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)

- ① L'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1121-16-1.* – On entend par recherches 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 les investigateurs sont

indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.

- ③ « Pendant la durée de la recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, 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.
- ④ « Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches 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 en application 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 ;
- ⑥ « 2° À titre dérogatoire, les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, à finalité non commerciale et ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes, 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 des médicaments et produits de santé, 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 aux 1° et 2° du présent article, le promoteur de la recherche 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 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. 162-37 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.
- ⑨ « Si le promoteur ne respecte pas l'obligation de reversement visée à l'alinéa précédent, il se voit appliquer une pénalité dont le montant ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé par le promoteur constaté l'année précédente. Les modalités d'application du présent alinéa et du précédent sont fixées par décret. »

Article 3

(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)

- ① I. – L'article L. 1123-7 du même code est ainsi modifié :

- ② 1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition » ;
- ③ 2° Après le dixième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :
- ④ « - la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches impliquant la personne humaine,
- ⑤ « - la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;
- ⑥ 3° Au onzième alinéa, les mots « Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur » sont remplacés par les mots : « Le protocole soumis par le promoteur d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 au comité de protection des personnes et, le cas échéant, à l'autorité compétente ».
- ⑦ 4° Le treizième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑧ « Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches impliquant la personne humaine, les comités sont également consultés en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2. » ;
- ⑨ 5° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑩ « Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a accès à toutes informations utiles relatives aux recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1. »
- ⑪ II. – L'article L. 1243-3 du même code est ainsi modifié :
- ⑫ 1° Le troisième alinéa est supprimé ;
- ⑬ 2° 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 ;
- ⑭ 3° Les sixième et dernier alinéas sont supprimés ;
- ⑮ 4° Le septième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑯ « Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »
- ⑰ III. – L'article L. 1243-4 du même code est ainsi modifié :
- ⑱ 1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « tissus et cellules », sont insérés les mots : « , d'organes, de sang, de ses composants et de ses produits dérivés issus » ;
- ⑲ 2° À la première phrase du même alinéa, les mots : « dans le cadre d'une activité commerciale, », « , y compris à des fins de recherche génétique, » et « , 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 » sont supprimés. La deuxième phrase du même alinéa est supprimée ;

⑳ 3° Le second alinéa est ainsi rédigé :

㉑ « Par dérogation, les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par le titre II du livre I^{er} de la première partie du présent code. »

Article 4 quater

(Pour coordination)

(Supprimé par la commission mixte paritaire)

Article 4 quinquies A

(Supprimé par la commission mixte paritaire)

Article 4 quinquies

(Texte élaboré par la commission mixte paritaire)

① Après l'article L. 1123-1 du même code, il est inséré un article L. 1123-1-1 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 1123-1-1. – I. –* Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes.

③ « La commission nationale désigne les comités chargés d'examiner les projets de recherche et les demandes de modification substantielle dans les conditions prévues aux articles L. 1123-6 et L. 1123-9.

④ « Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé des recommandations concernant les conséquences, en matière d'organisation des soins, des recherches dont les résultats présentent un intérêt majeur pour la santé publique.

⑤ « La commission nationale et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont consultées sur les projets de loi ou de décret concernant les recherches impliquant la personne humaine.

⑥ « La commission nationale agit en concertation avec les comités de protection des personnes.

⑦ « II. – La Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine comprend vingt-et-un membres nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, parmi lesquels :

⑧ « 1° Sept personnes désignées parmi les membres des comités de protection des personnes appartenant aux collèges de ces comités composés de professionnels de santé et de personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale ;

- ⑨ « 2° Sept personnes désignées parmi les membres des comités de protection des personnes appartenant aux collèges de ces comités composés de personnes qualifiées en raison de leurs compétences à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques ainsi que de représentants des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé ;
- ⑩ « 3° Sept personnes qualifiées.
- ⑪ « Le président de la commission nationale est élu par les membres de la commission nationale parmi les personnes mentionnées au 3°.
- ⑫ « III. – Le fait pour un membre de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine de prendre part aux travaux ou aux délibérations de la commission nationale alors qu'il a un intérêt, direct ou indirect, à l'affaire examinée est puni de cinq ans d'emprisonnement et de soixante-quinze mille euros d'amende.
- ⑬ « Les membres de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine sont tenus d'établir et d'actualiser une déclaration d'intérêts dans les conditions fixées par l'article L. 1451-1. Le fait pour eux d'omettre sciemment d'établir une telle déclaration, de la modifier afin d'actualiser les données qui y figurent, ou de fournir une information mensongère qui porte atteinte à la sincérité de la dite déclaration est puni de trente mille euros d'amende.
- ⑭ « Pour les infractions mentionnées au présent article, les personnes encourent également les peines complémentaires prévues à l'article L. 1454-4.
- ⑮ « IV. – Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret. »

Article 4 *sexies*

(Texte du Sénat)

- ① Après l'article L. 1121-16-1 du même code, il est inséré un article L. 1121-16-3 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1121-16-3.* – Le premier aliéna de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n'est pas applicable aux recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 qui ont reçu l'avis favorable d'un comité mentionné à l'article L. 1123-1.
- ③ « La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut toutefois, en tant que de besoin, saisir pour avis et dans le cadre de ses missions définies à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. »

Article 4 *septies*

(Supprimé par la commission mixte paritaire)

Article 4 octies

(Pour coordination)

(Supprimé par la commission mixte paritaire)
