

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 mars 2025

DE SIMPLIFICATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 481)

Adopté

AMENDEMENT

N° CS731

présenté par
M. Bothorel

ARTICLE 22

I. – Après l’alinéa 1, insérer les cinq alinéas suivants :

« 1° AAA Le dernier alinéa de l’article L. 1121-3 est ainsi modifié :

« a) Après la première occurrence du mot : « contrôle », sont insérés les mots : « ou de l’assurance » ;

« b) Les mots : « ce contrôle » sont remplacés par les mots : « ces activités » ;

« c) Est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

« « Lorsque des composantes du contrôle ou de l’assurance de qualité sont effectuées à distance, celles-ci respectent les dispositions du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et celles de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés. »

II – Après l’alinéa 16, insérer les alinéas suivants :

« 1° CAA L’article L. 1124-1 du code de la santé publique, est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par décision de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces recommandations sont conformes aux dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 et notamment des principes et des lignes directrices appelées par son article 47 » et au IV du même article, après les mots « ainsi que les dispositions » sont insérés les mots » du cinquième, du sixième et du dernier alinéa de l’article L. 1121-3 et ».

« Dans le dernier alinéa de l’article L. 1125-6, les mots « contrôle de qualité » sont remplacés par les mots » contrôle ou de l’assurance de qualité » ; dans cette même phrase, les mots « strictement nécessaires à ce contrôle » sont remplacés par les mots « strictement nécessaires à ces activités ».

« Après la dernière phrase du dernier alinéa de l'article L. 1125-6, il est inséré une nouvelle phrase rédigée comme suit : « Lorsque des composantes du contrôle ou de l'assurance de qualité sont effectuées à distance, celles-ci respectent les dispositions du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et celles de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. »

III. – Après l'alinéa 19, insérer les alinéas suivants :

« 1° DAA Le cinquième alinéa de l'article L. 1126-5 est ainsi modifié :

a) les mots : « contrôle de qualité » sont remplacés par les mots : « contrôle ou de l'assurance de qualité » ;

b) les mots « strictement nécessaires à ce contrôle » sont remplacés par les mots « strictement nécessaires à ces activités » ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque des composantes du contrôle ou de l'assurance de qualité sont effectuées à distance, celles-ci respectent les dispositions du règlement (UE) n° 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et celles de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent amendement complète le contrôle de qualité (réalisé par des moniteurs ou des attachés de recherche clinique travaillant pour le compte du promoteur et impliqués dans la conduite de l'essai) par l'assurance de qualité (réalisée par des auditeurs travaillant pour le compte du promoteur mais indépendants de l'essai). Il étend également les règles relatives au contrôle de qualité aux essais cliniques de médicaments.

De plus, afin de faciliter ce contrôle de qualité, l'amendement prévoit la possibilité d'effectuer au moins pour partie ce contrôle à distance sous réserve de respecter les dispositions du règlement général sur la protection des données et de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Cette modification concerne les recherches impliquant la personne humaine, les essais de médicaments conduits selon le règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014, les investigations cliniques conduites selon le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, les études de performances conduites selon le règlement (UE) n° 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.

Enfin, les recommandations de bonnes pratiques cliniques prises dans le cadre de la directive précédant le règlement européen ne sont plus applicables du fait de l'entrée en application du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments. Il convient donc de prévoir, en droit national, la nécessité de respecter les bonnes pratiques cliniques conformes aux dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 et notamment

des principes et des lignes directrices appelées par son article 47, dont le texte n'est disponible qu'en langue anglaise.

Cet amendement permet également d'étendre la possibilité pour les chirurgiens-dentistes et les sage-femmes d'être investigateur d'essais cliniques de médicaments comme cela était le cas préalablement à l'entrée en application du règlement n°536/2014 relatif aux essais cliniques de médicaments. En effet, dans la mesure où le règlement européen susmentionné ne prévoit pas cette possibilité sans toutefois l'interdire dans le règlement, il est important d'étendre cette possibilité nationale aux recherches portant sur le médicament.

Cet amendement a pour objet de simplifier la mise en place des projets de recherche portant sur un médicament, sur un dispositif médical et sur un dispositif médical de diagnostic in vitro.