

PROPOSITION
DE LOI

adoptée

le 12 octobre 1988

N° 9
S É N A T

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1988-1989

PROPOSITION DE LOI

ADOPTÉE PAR LE SÉNAT

relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Le Sénat a adopté, en première lecture, la proposition de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : 286 rectifié-bis (1987-1988) et 19 (1988-1989).

Article premier.

Il est inséré, après le livre deuxième du code de la santé publique relatif à la protection sanitaire de la famille et de l'enfance, un livre deuxième *bis* ainsi rédigé :

« Livre deuxième bis :

« Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

« *Art. L. 209-1.* – Les essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués chez l'homme en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes : « recherche biomédicale ».

« Titre premier :

« Dispositions générales.

« *Art. L. 209-2.* Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée chez l'homme :

« – si elle ne se fonde pas au préalable sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation suffisante réalisée en laboratoire et sur l'animal ;

« – si le risque encouru par les personnes que se prêtent à la recherche est hors de proportion avec l'intérêt de cette recherche ou le bénéfice escompté pour ces personnes.

« *Art. L. 209-3.* – Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

« – sous la direction et sous la surveillance d'un docteur en médecine, dénommé l'investigateur, justifiant d'une expérience appropriée ;

« – dans un lieu équipé des moyens matériels et techniques adaptés en fonction de l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des sujets.

« *Art. L. 209-4.* – Préalablement à toute recherche biomédicale, le consentement personnel du sujet doit être recueilli, après que ce dernier a été informé des conditions de la recherche, du but poursuivi et des risques prévisibles.

« Le consentement doit être exprès, libre et éclairé. Il est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, certifié devant un témoin. Ce dernier doit être indépendant de l'investigateur et de la personne physique ou morale qui a pris l'initiative de la recherche, dénommée le promoteur.

« Un document écrit est remis aux sujets. Il mentionne notamment le but de la recherche, sa méthodologie, sa durée, les risques prévisibles et l'avis du comité local d'éthique.

« *Art. L. 209-5.* — La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 209-13 du présent code relatif aux recherches sans finalité thérapeutique directe.

« *Art. L. 209-6.* — Pour toute recherche biomédicale, le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité civile des dommages subis par le sujet de la recherche.

« Le promoteur souscrit une assurance garantissant la responsabilité civile des intervenants pour les dommages subis par le sujet de la recherche, y compris lorsque ce dernier s'est volontairement retiré de la recherche.

« *Art. L. 209-7.* — Toute recherche biomédicale pratiquée chez l'homme est soumise à l'avis consultatif préalable d'un comité local d'éthique agréé par le représentant de l'État dans la région.

« L'avis consultatif du comité local d'éthique porte sur les conditions de validité de la recherche prévues par le présent livre, notamment la pertinence générale du projet, les moyens techniques et financiers et la protection des participants. Il ne dégage pas le promoteur de sa responsabilité. Ces avis sont communiqués au représentant de l'État dans la région.

« *Art. L. 209-7 bis (nouveau).* — Les comités locaux d'éthique agréés doivent être indépendants des promoteurs de recherches. Ils sont constitués de manière à assurer la diversité de leur composition et leur compétence dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

« L'agrément d'un comité est retiré si les conditions d'indépendance, de composition, de fonctionnement ou d'activité nécessaires pour assurer la qualité des avis rendus ne sont plus satisfaites.

« *Titre deuxième :*

« Dispositions spécifiques relatives à la protection
de certaines personnes.

« *Art. L. 209-8.* – Les personnes incarcérées ne peuvent faire l'objet d'une recherche biomédicale que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

« *Art. L. 209-9.* – Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée chez des mineurs ou des majeurs protégés :

« – le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 209-4 du présent code, par les titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés ou par les organes tutélaires pour les mineurs sous tutelle et les majeurs protégés ;

« – le consentement du mineur ou du majeur protégé doit également être recueilli, lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

« *Art. L. 209-10.* – Les mineurs, les majeurs protégés et les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent faire l'objet de recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

« Les recherches sans finalité thérapeutique directe chez les personnes visées à l'alinéa précédent ne sont admises qu'à la condition :

« – de ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour la santé ;

« – d'être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;

« – et de ne pouvoir être réalisées autrement.

« *Art. L. 209-11.* – Les recherches sans finalité thérapeutique directe chez les femmes enceintes ou allaitantes ne sont admises que si ces recherches sont utiles à la connaissance des phénomènes liés à la grossesse ou à l'allaitement et à la condition qu'elles ne présentent aucun risque prévisible pour la santé de la femme ou de l'enfant.

« *Art. L. 209-12.* – En cas de recherche à finalité thérapeutique directe à mettre en œuvre en situation d'urgence et d'impossibilité de recueillir un consentement préalable, le protocole soumis à l'avis du comité local d'éthique peut prévoir que le consentement sera demandé dès que possible au sujet ou, en cas d'impossibilité, à ses proches selon les dispositions prévues à l'article L. 209-4.

« *Titre troisième :*

« Dispositions particulières aux recherches
sans finalité thérapeutique directe.

« *Art. L. 209-13.* — Dans le cas d'une recherche sans finalité thérapeutique directe à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur verse à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.

« Les recherches effectuées chez des mineurs, des majeurs protégés ou des personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent en aucun cas donner lieu à une telle indemnité.

« *Art. L. 209-14.* — Toute recherche biomédicale sans finalité thérapeutique directe chez une personne qui ne bénéficie pas d'une assurance ou d'une protection sociale est interdite.

« L'organisme de protection sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

« *Art. L. 209-15.* — Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe. Le ministre chargé de la santé établit et gère un fichier national permettant d'assurer l'application du présent article.

« *Art. L. 209-16.* — Les personnes physiques ou morales effectuant des recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe doivent avoir obtenu à cet effet du ministre chargé de la santé un agrément établissant qu'elles disposent des moyens nécessaires pour assurer aux sujets des conditions satisfaisantes de sécurité.

« *Titre quatrième :*

« Dispositions administratives et sanctions pénales.

« *Art. L. 209-17.* — Préalablement à sa mise en œuvre, le promoteur communique au ministre chargé de la santé tout programme incluant des recherches biomédicales pratiquées chez l'homme.

« Le comité local d'éthique transmet au ministre chargé de la santé tout avis négatif donné à un protocole de recherche. Le ministre chargé de la santé dispose d'un délai de deux mois pour s'opposer à sa réalisation.

« Le ministre chargé de la santé peut à tout moment, en cas de risque pour la santé publique ou de non respect des dispositions du présent livre, suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

« *Art. L. 209-18.* — Est puni d'une peine d'emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 12 000 F à 200 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer chez l'homme une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement prévu par les articles L. 209-4 et L. 209-9 du présent code, ou alors qu'il aura été retiré.

« Est punie des peines prévues à l'alinéa précédent toute personne qui aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L. 209-8 et L. 209-10 à L. 209-12 du présent code.

« *Art. L. 209-19.* — Est puni d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 6 000 F à 100 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article L. 209-7 du présent code.

« Est punie des peines prévues à l'alinéa précédent toute personne qui aura pratiqué ou fait pratiquer, continué de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé.

« L'investigateur qui réalise une telle recherche sans avoir obtenu l'agrément prévu à l'article L. 209-16 est puni des mêmes peines.

« *Art. L. 209-20.* — Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 209-6 du présent code est puni d'un emprisonnement de un à six mois et d'une amende de 6 000 F à 100 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

« *Art. L. 209-21.* — Les médecins inspecteurs de la santé et les pharmaciens inspecteurs de la santé sont chargés de veiller au respect des dispositions du présent livre et des textes pris pour son application. ».

Art. 2.

Après le 14° de l'article 81 du code général des impôts, il est inséré un 14° *bis* ainsi rédigé :

« 14° *bis*. — L'indemnité prévue par l'article L. 209-13 du code de la santé publique ; ».

Art. 3.

L'article 16 du code civil est rétabli dans la rédaction suivante :

« *Art. 16.* — Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité corporelle d'autrui sans son consentement et sans y avoir été autorisé par la loi. ».

Art. 4.

Le premier alinéa de l'article 318 du code pénal est ainsi rédigé :

« Celui qui aura occasionné à autrui une maladie ou incapacité de travail personnel en lui administrant volontairement, de quelque manière que ce soit, sans avoir obtenu son consentement et en dehors des cas prévus par la loi, des substances qui, sans être de nature à donner la mort, sont nuisibles à la santé, sera puni d'un emprisonnement d'un mois à cinq ans et d'une amende de 60 F à 15 000 F. ».

Art. 4 *bis* (nouveau).

La première phrase du premier alinéa de l'article L. 564 du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« Dans tous les établissements qu'ils sont chargés d'inspecter, les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent livre, aux dispositions du livre deuxième *bis*, en application de l'article L. 209-21 dudit livre, aux lois sur la répression des fraudes et plus généralement à toutes les lois qui concernent l'exercice de la pharmacie et aux décrets en Conseil d'Etat pris pour leur application. ».

Art. 4 *ter* (nouveau).

Le septième alinéa (6°) de l'article L. 605 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 6° Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché ainsi qu'aux essais organisés après la délivrance de cette autorisation ; ».

Art. 5.

Des décrets en Conseil d'Etat fixent les modalités d'application de la présente loi et notamment :

1° la composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités locaux d'éthique ;

2° les conditions de la constitution, de la gestion et de la consultation du fichier national prévu à l'article L. 209-16 du code de la santé publique ;

3° les conditions de l'agrément prévu à l'article L. 209-18 du même code ;

4° la nature des informations qui doivent être communiquées par l'investigateur au comité local d'éthique et sur lesquelles celui-ci est appelé à émettre son avis.

Les articles L. 209-7, L. 209-15, L. 209-16 et L. 209-19 (premier et troisième alinéas) du code de la santé publique entreront en vigueur aux dates fixées par les textes pris pour leur application et au plus tard le 1^{er} janvier 1990.

Délibéré, en séance publique, à Paris, le 12 octobre 1988.

Le Président,

Signé : ALAIN POHER.