

N° 121

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 1995-1996

Annexe au procès-verbal de la séance du 12 décembre 1995.

RAPPORT SUPPLÉMENTAIRE

FAIT

*au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur la proposition de loi de MM. Jean-Pierre FOURCADE, Claude HURIET, José BALARELLO, Henri BELCOUR, Jacques BIMBENET, Paul BLANC, Mme Annick BOCANDÉ, MM. Louis BOYER, Jean-Pierre CANTEGRIT, Jean CHÉRIOUX, Charles DESCOURS, Georges DESSAIGNE, Alfred FOY, Serge FRANCHIS, Alain GOURNAC, André JOURDAIN, Pierre LAGOURGUE, Dominique LECLERC, Marcel LESBROS, Jean-Louis LORRAIN, Simon LOUECKHOTE, Jacques MACHET, Jean MADELAIN, René MARQUÈS, Serge MATHIEU, Georges MOULY, Lucien NEUWIRTH, Mme Nelly OLIN, MM. André POURNY, Henri de RAINCOURT, Bernard SEILLIER, Louis SOUVET, Martial TAUGOURDEAU, Alain VASSELLE et Jean-Pierre VIAL tendant à favoriser le **développement des thérapies génique et cellulaire** et à garantir leur **sécurité sanitaire**,*

Par M. Claude HURIET,

Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean-Pierre Fourcade, président ; Jacques Bimbenet, Claude Huriet, Charles Metzinger, Louis Souvet, vice-présidents ; Mme Michelle Demessine, M. Charles Descours, Mme Marie-Madeleine Dieulangard, MM. Jacques Machet, secrétaires ; José Balarello, Henri Belcour, Jacques Bialski, Paul Blanc, Mme Annick Bocandé, MM. Eric Boyer, Louis Boyer, Jean-Pierre Cantegrit, Francis Cavalier-Benezet, Gilbert Chabroux, Jean Chérioux, Georges Dessaigne, Mme Joëlle Dusseau, MM. Guy Fischer, Alfred Foy, Serge Franchis, Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis, MM. Alain Gournac, Roland Huguet, André Jourdain, Pierre Lagourgue, Dominique Larifla, Dominique Leclerc, Marcel Lesbros, Jean-Louis Lorrain, Simon Loueckhote, Jean Madelain, Michel Manet, René Marquès, Serge Mathieu, Georges Mazars, Georges Mouly, Lucien Neuwirth, Mme Nelly Olin, MM. Louis Philibert, André Pourny, Henri de Raincourt, Gérard Roujas, Bernard Seillier, Martial Taugourdeau, Alain Vasselle, André Vézinhét, Jean-Pierre Vial.

Voir les numéros :

Sénat : 83 et 111 (1995-1996)

Vie, médecine, biologie.

Mesdames, Messieurs,

Votre commission des Affaires sociales, réunie le mardi 12 décembre 1995, a choisi d'apporter quelques aménagements à ses premières conclusions sur la proposition de loi de MM. Jean-Pierre Fourcade et Claude Huriet tendant à favoriser le développement des thérapies génique et cellulaire et à garantir leur sécurité sanitaire.

Ces aménagements sont destinés à apaiser complètement les craintes qu'ont pu susciter les travaux de votre commission dont l'objet est seulement de mieux garantir la sécurité sanitaire et de favoriser le développement de ces thérapies nouvelles.

Telle est la raison pour laquelle elle vous demande d'adopter ses nouvelles conclusions, ci-dessous reproduites.

PROPOSITION DE LOI

tendant à favoriser le développement des thérapies génique et cellulaire et à garantir leur sécurité sanitaire

Section 1

Définition des produits de thérapies génique et cellulaire

Article premier

Après le premier alinéa de l'article L. 511 du code de la santé publique, il est inséré quatre alinéas ainsi rédigés :

« En conséquence, sont des médicaments :

« Les produits de thérapie génique, définis comme visant à transférer du matériel génétique, qui sont régis, sauf dispositions contraires et à l'exception de l'article L. 512, par les dispositions du présent livre ainsi, le cas échéant, que par les dispositions du titre 1^{er} et du chapitre III du titre III du livre VI ;

« Les produits de thérapie cellulaire, définis comme des préparations de cellules vivantes d'origine humaine ayant subi un traitement visant à leur conférer des propriétés nouvelles à des fins thérapeutiques, qui sont régis, sauf dispositions contraires, par les dispositions du livre VI ;

« Les produits de thérapie cellulaire d'origine animale sont placés sous le même régime juridique que les produits de thérapie génique. »

Art. 2

L'article L. 666-8 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 5° des produits de thérapie cellulaire mentionnés à l'article L. 511. »

Art. 3

L'article L. 511-1 du code de la santé publique est complété par un 12° ainsi rédigé :

« 12° Médicament réactif, tout produit ayant une activité pharmacologique intervenant dans la fabrication des produits de thérapie génique ou cellulaire. »

Art. 4

Dans le premier alinéa de l'article L. 672-10 du code de la santé publique, remplacer les mots : « et cellules », par les mots : « et des cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies cellulaires ».

Section 2

Fabrication et distribution des produits de thérapies génique et cellulaire

Art. 5

L'article L. 672-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« La fabrication, la conservation, la distribution, l'importation et l'exportation des produits de thérapies génique et cellulaire sont réalisées par des établissements ou organismes agréés par l'Agence du médicament qui s'assure du respect de l'article L. 600 et, le cas échéant, des dispositions du titre I^{er} du livre VI et de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Elle s'assure également que les lieux d'administration et, le cas échéant, de prélèvement disposent des autorisations prévues par la loi.

« En cas d'infraction à ces dispositions, l'agrément peut, après mise en demeure, être suspendu ou retiré dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« Toute modification des éléments figurant dans l'agrément initial doit faire l'objet d'un nouvel agrément. »

Art. 6

Après l'article L. 511-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 511-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 511-2 - Les médicaments réactifs mentionnés au 12° de l'article L. 511-1 font l'objet, avant leur utilisation, d'une autorisation délivrée par l'Agence du médicament dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 7

Après l'article L. 601-5 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 601-6 ainsi rédigé :

« Art. L. 601-6 - Les produits de thérapies génique et cellulaire sont autorisés dans les conditions prévues par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 8

I - Après le 6° de l'article L. 567-9 du code de la santé publique, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° - Le respect des dispositions du titre I^{er} du livre VI par les établissements ou organismes ayant reçu l'agrément mentionné à l'article L. 672-11. »

II - Après le premier alinéa de l'article L. 567-10 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ils ont les mêmes missions et les mêmes pouvoirs que les officiers et agents mentionnés à l'article 13 de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, pour ce qui concerne les thérapies mentionnées aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 511. »

Art. 9

Le début du sixième alinéa du paragraphe II de l'article L. 673-8 du code de la santé publique est rédigé comme suit :

« de préparer les règles de bonnes pratiques qui doivent s'appliquer au prélèvement, à la conservation et au transport de l'ensemble des parties et produits du corps humain, à l'exception du sang humain, ainsi que celles qui s'appliquent à la transformation des organes et tissus du corps humain : *(le reste sans changement)*. ».

Art. 10

A l'article L. 672-12, après les mots : « des tissus et cellules » sont insérés les mots : « ainsi que des produits de thérapies génique et cellulaire ».

Art. 11

I - L'article L. 567-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour l'exercice des missions qui lui sont conférées concernant les produits de thérapies génique et cellulaire, l'Agence bénéficie, le cas échéant, du concours de l'Agence Française du Sang et de l'Etablissement Français des Greffes.

II - Au a) du 7° du même article, après les mots : « présent article, » sont insérés les mots : « y compris les produits de thérapies génique et cellulaire, ».

Art. 12

Au premier alinéa de l'article L.672-13 du code de la santé publique, après les mots : « de cellules » sont insérés les mots : « qui ne correspondent pas à la définition prévue au quatrième alinéa de l'article L. 511 ».

Section 3

Prélèvement de cellules destinées aux thérapies génique et cellulaire et administration des produits de thérapies génique et cellulaire

Art. 13

Il est inséré à la section 4 du chapitre II du titre III du livre VI du code de la santé publique un article L. 672-13-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 672-13-1 - Le prélèvement de cellules destinées aux thérapies génique et cellulaire et l'administration des produits mentionnés aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 511 ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine autorisés par le ministre chargé de la santé dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat pour le prélèvement et par les sections 1 et 2 du chapitre II du titre I^{er} du livre VII pour l'administration. Le cas échéant, le ministre s'assure du respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre et de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement. Cette autorisation vaut agrément au sens de l'article 6 de ladite loi.

« Les établissements visés au présent article doivent respecter les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 673-8.

« En cas d'infraction à ces dispositions, l'autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. ».

Art. 14

A l'article L. 672-14 du code de la santé publique, les mots : « et L. 672-13 » sont remplacés par les mots : « , L. 672-13 et L. 672-13-1 ».

Section 4

Protocoles d'essais cliniques concernant des produits de thérapies génique et cellulaire

Art. 15

Il est inséré, après l'article L. 209-18-1 du code de la santé publique, un article L. 209-18-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 209-18-2 - Les protocoles d'essais cliniques concernant les produits mentionnés aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 511 ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine ayant reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 672-13-1. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 209-18.

« Les dispositions de la troisième phrase du quatrième alinéa de l'article L. 209-12 ne s'appliquent pas aux protocoles visés au présent article. Ces protocoles ne peuvent être mis en oeuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence du médicament en fonction du respect des dispositions relatives aux essais de médicaments et, le cas échéant, de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement.

« L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de 90 jours à compter de la réception de la demande.

« La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 209-12. L'autorisation est alors suspendue ou retirée. »

Section 5

Importation et exportation des produits de thérapies génique et cellulaire

Art. 16

La première phrase du premier alinéa de l'article L. 603 du code de la santé publique est complétée par les mots : « ou, pour les établissements ou

organismes fabriquant des produits mentionnés aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 511, l'agrément prévu à l'article L. 672-11 ».

Art. 17

Après l'article L. 672-11 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 672-11-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 672-11-1 - L'importation de produits de thérapies génique et cellulaire ne peut être réalisée que par des établissements ou organismes qui ont reçu l'agrément prévu par l'article L. 672-11. »

Art. 18

Le début du troisième alinéa de l'article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 modifiée relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douane est ainsi rédigé : « A l'exception des produits de thérapies génique et cellulaire dont le régime est fixé par l'article L. 511 du code de la santé publique, l'importation ... *(le reste sans changement)*. »

Section 6

Création d'un Haut Conseil des thérapies génique et cellulaire

Art. 19

Un Haut Conseil des thérapies génique et cellulaire, placé auprès du Premier Ministre, lui présente les orientations susceptibles de favoriser leur développement et de coordonner l'action des organismes publics ou privés qui y concourent.

Il comprend des représentants :

- des ministères chargés de la santé, de la recherche et de l'industrie ;
- des organismes de recherche ;
- des établissements de santé ;

- des organismes contribuant au financement des recherches ;
- de l'industrie.

Art. 20

Les établissements ou organismes qui, en application des dispositions législatives et réglementaires antérieures à l'entrée en vigueur de la présente loi, ont été autorisés à pratiquer les activités de prélèvement, de manipulation, de conservation, de distribution, d'administration des produits de thérapies génique et cellulaire doivent déposer une demande d'autorisation dans un délai de six mois à compter de la publication des décrets pris pour l'application de la présente loi et relatifs à l'autorisation dont relèvent leurs activités. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à l'intervention de la décision de l'autorité administrative sur leur demande.