

PROPOSITION
DE LOI

adoptée

le 20 décembre 2010

N° 35
S É N A T

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

PROPOSITION DE LOI

MODIFIÉE PAR LE SÉNAT EN DEUXIÈME LECTURE

*relative aux recherches impliquant la personne
humaine.*

Le Sénat a modifié, en deuxième lecture, la proposition de loi, adoptée avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : 1^{ère} lecture : **1372, 1377** et T.A. **229**.
2^{ème} lecture : **2074, 2444** et T.A. **457**.

Sénat : 1^{ère} lecture : **177 rect.** (2008-2009), **34, 35** et T.A. **21** (2008-2009).
2^{ème} lecture : **426** (2009-2010), **97** et **98** (2010-2011).

Article 1^{er}

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② II. – Le même titre est ainsi modifié :
- ③ 1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :
- ④ a) *(Supprimé)*
- 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 française de sécurité sanitaire 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 sixième 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 septième alinéa, après les mots : « autres recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;
- ⑲ c) Le septième 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 » ;
- 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 œuvre 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 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 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 saisit pour avis l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.
- ②⑥ « À tout moment, le comité de protection des personnes concerné informe sans délai l'Agence française de sécurité sanitaire 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 :
- ③⑩ « – l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru,
- ③⑪ « – 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) Le cinquième alinéa est supprimé ;
- ③④ b) (*Supprimé*)
- 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 :

« 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 à l'alinéa précédent. » ;
- ③⑧ 7° L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« 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° (*Supprimé*)
- ④③ 9° L'article L. 1123-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

- ④④ « *Art. L. 1123-6.* – Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes désigné de manière aléatoire par la Haute Autorité de santé. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.
- ④⑤ « Toutefois, avant que le comité de protection des personnes ne se prononce ou en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut adresser à la commission nationale une demande motivée tendant à ce qu'elle désigne un autre comité pour l'examen du protocole. La décision de cette commission doit être motivée. Elle est rendue dans un délai qui ne peut excéder un mois. » ;
- ④⑥ 9° *bis* Après l'article L. 1123-7, il est inséré un article L. 1123-7-1 ainsi rédigé :
- ④⑦ « *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.
- ④⑧ « 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. » ;
- ④⑨ 10° L'article L. 1123-9 est ainsi modifié :
- ⑤⑩ 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, » ;
- ⑤⑪ b) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑤⑫ « 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 saisit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

- ⑤③ « 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. » ;
- ⑤④ 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, » ;
- ⑤⑤ 12° L'article L. 1126-10 est ainsi rédigé :
- ⑤⑥ « *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. » ;
- ⑤⑦ 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 » ;
- ⑤⑧ 14° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :
- ⑤⑨ *aa)* Le premier alinéa est ainsi rédigé :
- ⑥① « 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 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 : » ;
- ⑥① *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 » ;

- ⑥2) *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, » ;
- ⑥3) *b bis)* La seconde phrase du 5° est supprimée ;
- ⑥4) *b ter A) (nouveau)* Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé :
- ⑥5) « 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. » ;
- ⑥6) *b ter)* Après le 6°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥7) « 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. » ;
- ⑥8) *c) (Supprimé)*
- ⑥9) *d)* Le huitième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑦0) « 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. » ;
- ⑦1) *e)* À la première phrase du neuvième alinéa, les mots : « ne porte que sur des volontaires sains et » sont supprimés ;
- ⑦2) *e bis)* Après le neuvième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑦3) « Lorsqu'une recherche non interventionnelle porte sur l'observance d'un traitement et que sa réalisation répond à une

demande de l'Agence française de sécurité sanitaire 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. » ;

⑦④ *f) (Supprimé)*

⑦⑤ 15° L'article L. 1122-1-1 est ainsi rédigé :

⑦⑥ « *Art. L. 1122-1-1.* – Aucune recherche mentionnée aux 1° et 2° de l'article L. 1121-1 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 tiers doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

⑦⑦ « Par dérogation à l'alinéa précédent, le comité de protection des personnes chargé de l'examen du protocole peut autoriser le recueil du consentement libre et éclairé pour permettre la participation d'une personne à une recherche prévue au 2° de l'article L. 1121-1. Le comité de protection des personnes s'assure que les conditions de recueil du consentement libre et éclairé sont effectivement réunies.

⑦⑧ « Aucune recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. » ;

⑦⑨ 16° L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :

⑧① 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, » ;

⑧② b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

- ⑧② « Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité. » ;
- ⑧③ c) Les deux dernières phrases sont ainsi rédigées :
- ⑧④ « 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. » ;
- ⑧⑤ 17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié :
- ⑧⑥ a) (*Supprimé*)
- ⑧⑦ a bis) Après le quatrième alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑧⑧ « 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. » ;
- ⑧⑨ a ter A) (*nouveau*) Après la première phrase du huitième alinéa du II, il est inséré une phrase ainsi rédigée :
- ⑨⑩ « 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. » ;
- ⑨⑪ a ter) Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑨⑫ « 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. » ;
- ⑨⑬ b) Le III est ainsi rédigé :

- ⑨④ « 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. »
- ⑨⑤ 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.
- ⑨⑥ III. – Le titre II du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifié :
- ⑨⑦ 1° (*Supprimé*)
- ⑨⑧ 2° Au premier alinéa de l'article L. 1121-2, les mots : « sur l'être humain » sont supprimés ;
- ⑨⑨ 3° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « l'essai » sont remplacés par les mots : « la recherche » ;
- ⑩⑩ 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 ;
- ⑩⑪ 4° *bis* Au premier alinéa de l'article L. 1121-14, le mot : « biomédicale » est supprimé ;
- ⑩⑫ 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 » ;
- ⑩⑬ 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 » ;

- ⑩④ 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 » ;
- ⑩⑤ 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 » ;
- ⑩⑥ 8° *bis* Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑩⑦ « 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. » ;
- ⑩⑧ 9° (*Supprimé*)
- ⑩⑨ 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 » ;
- ⑩⑩ 10° *bis* Le premier alinéa de l'article L. 1123-10 est ainsi modifié :
- ⑩⑪ a) Après la référence : « L. 1123-12 », la fin de la première phrase est supprimée ;
- ⑩⑫ b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :
- ⑩⑬ « 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. » ;
- ⑩⑭ 11° L'article L. 1123-11 est ainsi modifié :
- ⑩⑮ a) (*Supprimé*)

- ①①⑥ b) Au deuxième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé ;
- ①①⑦ c) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
- ①①⑧ « 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. » ;
- ①①⑨ 12° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;
- ①①⑩ 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, » ;
- ①①⑪ 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 » ;
- ①①⑫ 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 ;
- ①①⑬ 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 » ;
- ①①⑭ 16° Le second alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé ;
- ①①⑮ 16° bis et 17° (*Supprimés*)
- ①①⑯ IV, IV bis A, IV bis et IV ter. – (*Non modifiés*)
- ①①⑰ V. – (*Supprimé*)
- ①①⑱ VI à VIII. – (*Non modifiés*)

Article 2

- 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 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 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 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. 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 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. Les modalités d'application du présent alinéa sont fixées par décret.
- 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. Un décret précise les modalités d'application de cette disposition. »

Article 3

- 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, après les mots : « de recherche », sont insérés les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » et, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;
- 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 française de sécurité sanitaire 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. – *(Non modifié)*

- ⑫ III. – L'article L. 1243-4 du même code est ainsi modifié :
- ⑬ 1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « tissus et cellules », sont insérés les mots : « , des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés issus » ;
- ⑭ 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 ;
- ⑮ 3° Le second alinéa est ainsi rédigé :
- ⑯ « Par dérogation au premier alinéa, 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. »

Article 3 bis

(Conforme)

.....

Articles 4 bis, 4 ter et 4 quater

(Conformes)

Article 4 quinquies A (nouveau)

- ① I. – L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Après le 6° , il est inséré un 7° ainsi rédigé :
- ③ « 7° Émettre des recommandations en matière de protection des personnes participant aux recherches impliquant la personne humaine et de fonctionnement des comités de protection des

personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 du code de la santé publique et veiller au bon fonctionnement de ces comités. » ;

- ④ 2° Après le onzième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé émet des propositions sur les orientations souhaitables en matière de recherches impliquant la personne humaine et sur les conséquences des recherches ayant un intérêt majeur pour la santé publique. Elle est consultée sur tout projet législatif ou réglementaire concernant les recherches impliquant la personne humaine. Elle désigne le comité chargé du second examen prévu aux articles L. 1123-6 et L. 1123-9 du code de la santé publique. »
- ⑥ II. – À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 161-41 du même code, après les mots : « les commissions mentionnées aux articles », est insérée la référence : « L. 1123-1-1 et ».

Article 4 *quinquies*

- ① I. – Après l'article L. 1123-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1123-1-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1123-1-1.* – Les avis et recommandations de la Haute Autorité de santé pris en application du 7° et du treizième alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale le sont après avis d'une commission spécialisée nommée Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine.
- ③ « Outre son président, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine est composée de dix-huit membres titulaires dont :
- ④ « 1° Sept membres désignés par l'ensemble des membres des premiers collèges composant les comités de protection des personnes ;

- ⑤ « 2° Sept membres désignés par l'ensemble des membres des deuxièmes collèges composant les comités de protection des personnes ;
- ⑥ « 3° Deux personnalités qualifiées désignées par le collège de la Haute Autorité de santé ;
- ⑦ « 4° (*nouveau*) Deux membres de droit : le directeur général de la santé ou son représentant et le directeur général de l'offre de soins ou son représentant.
- ⑧ « Les membres de la commission nationale doivent être indépendants des promoteurs.
- ⑨ « La commission est présidée par un membre du collège de la Haute Autorité de santé. »
- ⑩ II (*nouveau*). – L'article L. 1123-14 du même code est complété par un 13° ainsi rédigé :
- ⑪ « 13° Les modalités de désignation des membres de la commission prévue à l'article L. 1123-1-1 ».

Article 4 *sexies*

- 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

Le test de la dose maximale tolérée d'un médicament est interdit lorsqu'il est sans lien avec la pathologie du malade auquel il est administré ou qu'il n'est pas susceptible de lui apporter un bénéfice quelconque.

Articles 4 octies et 4 nonies

(Conformes)

Délibéré en séance publique, à Paris, le 20 décembre 2010.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER