

# SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1989 - 1990

---

Annexe au procès-verbal de la séance du 31 mai 1990.

## RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur la proposition de loi de MM. Claude HURIET et Franck SERUSCLAT modifiant la date d'entrée en vigueur de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée, relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales,*

Par M. Claudé HURIET,

Sénateur.

---

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean-Pierre Fourcade, *président* ; Louis Souvet, Marc Bœuf, Claude Huriet, Jacques Bimbenet, *vice-présidents* ; Hector Viron, Charles Descours, Guy Penne, Roger Lise, *secrétaires* ; M. José Balareello, Mme Marie-Claude Beaudeau, MM. Henri Belcour, Jacques Bialski, André Bohl, Louis Boyer, Louis Brives, Jean-Pierre Cantegrit, Jean Chérioux, Marcel Debarge, François Delga, Michel Doublet, Jean Dumont, Jean-Paul Emin, Mme Marie-Fanny Gournay, MM. Roger Husson, André Jourdain, Paul Kauss, Philippe Labeyrie, Henri Le Breton, Marcel Lesbros, François Louisy, Pierre Louvot, Jacques Machet, Jean Madelain, Mme Hélène Missoffe, MM. Arthur Moulin, Albert Pen, Hubert Peyou, Louis Philibert, Claude Prouvoyeur, Henri Revol, Roger Rigaudière, Guy Robert, Mme Nelly Rodi, MM. Gérard Roujas, Olivier Roux, Bernard Seillier, Franck Sérusclat, René-Pierre Signé, Paul Souffrin, Pierre-Christian Taittinger, Martial Taugourdeau.

Voir le numéro :

Sénat : 320 (1989-1990).

---

Santé publique.

## SOMMAIRE

---

	<b>Pages</b>
	-
<b>TRAVAUX DE LA COMMISSION</b> .....	<b>3</b>
<b>EXPOSE GENERAL</b> .....	<b>5</b>
<b>TABLEAU COMPARATIF</b> .....	<b>7</b>
<b>TEXTE ADOPTE PAR LA COMMISSION</b> .....	<b>9</b>

## TRAVAUX DE LA COMMISSION

*La commission des Affaires sociales s'est réunie le jeudi 31 mai 1990, sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, pour examiner la proposition de loi n° 320 (1989-1990) présentée par MM. Claude Huriet et Franck Sérusclat, modifiant la date d'entrée en vigueur de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée, relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, sur le rapport de M. Claude Huriet, rapporteur.*

*M. Claude Huriet a d'abord indiqué qu'au cours d'un entretien récent relatif aux décrets d'application de plusieurs lois relevant du ministère de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, le directeur de cabinet du ministre compétent s'est engagé à accélérer la procédure de consultation interministérielle afin que les décrets d'application de la loi de 1988 précitée soient publiés prochainement.*

*M. Claude Huriet a rappelé que la date limite d'entrée en vigueur de certains articles du code de la santé publique résultant de la loi précitée de 1988, initialement fixée au 1er janvier 1990 avait été reportée au 1er juin 1990 par la loi n° 90-86 du 23 janvier 1990.*

*Dans l'attente de la publication prochaine des textes réglementaires et pour tenir compte des délais d'installation des comités consultatifs, prévus par la loi de 1988, il paraît opportun de reporter la date limite d'entrée en vigueur des articles précités du 1er juin 1990 au 31 décembre 1990.*

*Après des observations du président Jean-Pierre Fourcade et de M. Franck Sérusclat, la proposition de loi a été adoptée selon le texte présenté par ses auteurs.*

Mesdames, Messieurs,

L'article 6 de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches bio-médicales subordonnait l'entrée en vigueur de plusieurs articles du code de la santé publique à la publication des textes réglementaires et précisait que ces articles entreraient en vigueur au plus tard le 1er janvier 1990. La loi n° 90-86 du 23 janvier 1990 a reporté ce délai au 1er juin 1990.

L'absence des textes réglementaires attendus rend purement théorique l'application de dispositions essentielles de la loi précitée de 1988, à savoir :

- l'article L. 209-11 du code de la santé publique relatif aux comités consultatifs de protection des personnes (nombre, composition, procédure de désignation, agrément, financement de leur fonctionnement) ;

- l'article L. 209-12 du code de la santé publique réglant les compétences de ces comités et précisant la procédure de leur fonctionnement, ainsi que la nature des informations que le promoteur d'une recherche doit communiquer au ministre de la santé ;

- l'article L. 209-17 du code de la santé publique visant à interdire la participation d'une même personne à plusieurs recherches sans bénéfice individuel direct, menées simultanément et prévoyant à cet effet la mise en place d'un fichier national ;

- l'article L. 209-18 du code de la santé publique tendant à assurer le contrôle de la qualité des lieux -autorisés- où sont accueillies les personnes participant à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct ;

- l'article L. 209-20 du code de la santé publique définissant les sanctions applicables pour inobservation de la loi

précitée et en particulier en cas de défaut d'avis d'un comité consultatif de protection des personnes (art. L. 209-12), de participation simultanée à plusieurs recherches biomédicales (art. L. 209-17), de recherches effectuées dans les lieux non autorisés (art. L. 209-18).

Le ministre chargé de la santé s'est engagé à accélérer les procédures de consultation interministérielle en vue d'une publication prochaine des décrets. Votre commission a pris acte de cet engagement. Postérieurement à la publication des décrets, votre commission observe que la mise en place effective des comités consultatifs de protection des personnes qui implique le concours de diverses autorités et organisations nécessitera un certain laps de temps, prolongeant ainsi une situation d'incertitude ou même de vide juridique très préjudiciable.

En effet, une telle situation risque d'inciter les promoteurs et les investigateurs à suspendre les recherches entreprises en conformité avec l'arrêté du 16 décembre 1975 fixant le protocole applicable à l'expertise clinique des médicaments et avec l'avis publié par le ministre chargé de la santé en 1987, relatif aux bonnes pratiques cliniques, afin de prévenir toute difficulté, en particulier en matière d'assurance.

Dans ces conditions, il paraît opportun de reporter le délai maximal d'entrée en vigueur des articles précités du code de la santé publique au 31 décembre prochain. Votre commission vous demande donc d'adopter la proposition de loi qu'elle vous soumet à cet effet.

## TABLEAU COMPARATIF

### Texte en vigueur

**Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales**

#### *Art. 6*

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 consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par l'investigateur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre leur avis ;

2° les conditions de la constitution, de la gestion et de la consultation du fichier national prévu à l'article L. 209-17 du code de la santé publique ;

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

4° la nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur au ministre chargé de la santé, dans la lettre d'intention mentionnée à l'article L. 209-12 du code de la santé publique.

Les articles L. 209-11, L. 209-12, L. 209-17, L. 209-18 et L. 209-20 (premier à troisième et dernier 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 1er juin 1990.

### Texte de la proposition de loi adopté par la Commission

#### *Article unique*

Au dernier alinéa de l'article 6 de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, les mots : "le 1er juin 1990" sont remplacés par les mots : "le 31 décembre 1990".

**TEXTE ADOPTE PAR LA COMMISSION  
PROPOSITION DE LOI**

**modifiant la date d'entrée en vigueur  
de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988  
modifiée relative à la protection des  
personnes qui se prêtent à des  
recherches biomédicales**

**Article unique**

Au dernier alinéa de l'article 6 de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, les mots "le 1er juin 1990" sont remplacés par les mots "le 31 décembre 1990".