

## Chronologie de la loi de 1988

### I. Principaux textes et travaux ayant concouru à l'adoption de la loi (1982-1988)

- 1982 (février) *Rapport Dangoumau*. Dangoumau J., Expérimentation clinique : essais thérapeutiques, pharmacovigilance, pharmacologie clinique, [rapport au ministre de la santé] s.l., document dactylographié, février 1982
- 1983-1984 *Travaux d'un groupe interministériel*, projet de réglementation qui n'aboutit pas. Fagot-Largeault A., *L'homme bioéthique...*, op. cit. p. 147 ; *Le Monde* du 3 janvier 1984, le *Quotidien du médecin* de la même date, *Impact Médecins* du 13 janvier, le *Concours médical* du 10 mars.
- 1984 *Saisine du CCNE par le ministre chargé de la santé (E. Hervé); réponse du CCNE par l'Avis n° 2* du 9 octobre 1984 du Comité consultatif national d'éthique, « Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme »
- 1985 *Avant-projet de loi demandé par le ministre chargé de la santé (E. Hervé)*, préparé par la DPHM (J. Dangoumau) en collaboration avec des parlementaires (B. Charles, député), mis en circulation en avril 1985, bloqué par le gouvernement. Mentionné dans : *JO Débats*, Sénat, séance du 12 octobre 1988, compte rendu intégral, p. 543, intervention de F. Sérusclat ; Rapport au nom de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales sur la proposition de loi adoptée par le Sénat, relative à la protection des personnes dans la recherche biomédical, par M. Bernard Charles, Assemblée nationale n° 356, première session ordinaire de 1988-1989, annexe au procès-verbal de la séance du 16 novembre 1988, p. 5 ; enquête « grands témoins », 1997 : en partic., témoignages de Y. Champey, J-P Bader, J. Dangoumau, J-P Demarez, Cl. Huriet ; P. Jaillon, J-P Demarez, « L'histoire de la genèse de la loi Huriet-Sérusclat de décembre 1988 », *Médecine/sciences* 2008;24:323-7, p. 325.
- 1986 *Création à Paris d'une « Association pour la législation des essais cliniques sans but thérapeutique »*. Statuts de l'ALECSBT, *JO* du 25 juin 1986.
- 1986 *CCNE : premier « avis Milhaud »*. Avis n° 7 du 24 février 1986 du Comité consultatif national d'éthique, « Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique. Rapport ».
- 1986 (6 déc.) *Saisine du Conseil État par le Premier ministre (J. Chirac)* pour « un approfondissement de la réflexion, au plan juridique ; la section du rapport et des études du Conseil d'Etat commence, sous la houlette du conseiller G. Braibant, président de la section, ses travaux sur le sujet. Conseil d'Etat, *Sciences de la vie : de l'éthique au droit*, Paris, Documentation française (Notes et études documentaires 4855), p. 7.
- 1987 (28 oct.) *Journée d'études de l'ALECSBT au Sénat*. Le sénateur Claude Huriet, invité, découvre l'ampleur du problème. Jaillon P., Demarez JP, « L'histoire de la genèse de la loi Huriet-Sérusclat de décembre 1988 », op. cit. ; témoignage de Cl. Huriet (enquête « grands témoins », 1997).
- 1988 (21 jan.) *Remise du rapport du Conseil d'Etat : De l'éthique au droit*, op. cit., p. 5.

- 1988 (2 juin) *Dépôt de la proposition de loi initiale* par Cl. Huriet sur le bureau du Sénat (Sénat n° 286, puis Sénat n° 286 rectifié bis). Proposition de loi relative aux essais chez l'homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique, présentée par M. Claude Huriet, sénateur, Sénat n° 286, seconde session ordinaire de 1987-1988, [texte] rattaché pour ordre au procès-verbal de la séance du 2 avril 1988, enregistré à la présidence du Sénat le 2 juin 1988.
- 1988 (28 sept.) *Auditions devant la commission des Affaires sociales du Sénat* : L. René (président du Conseil nationale de l'Ordre des médecins) ; J. Dangoumau, RJ Royer, F. Lhoste (pharmacologues) ; C. Santini, Y. Juillet (Syndicat national de l'industrie pharmaceutique, SNIP). Rapport fait au nom de la commission des Affaires sociales sur la proposition de loi de MM Claude Huriet, Franck Sérusclat [et al.], relative aux essais chez l'homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique, par M Claude Huriet, sénateur, Sénat n° 19, annexe au procès-verbal de la séance du 11 octobre 1988.
- 1988 (11 oct.) *Rapport Huriet au nom de la commission des Affaires sociales du Sénat*. Sénat n° 19, *op. cit.*
- 1988 (12 oct.) *Première lecture au Sénat*. Discussion et adoption de la proposition de loi modifiée. JO *Débats*, Sénat, séance du 12 octobre 1988, compte rendu intégral, p. 535-566.
- 1988 (13 oct.) *Transmission à l'Assemblée nationale*. Proposition de loi adoptée par le Sénat, relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, transmise par M. Le président du Sénat à M. le président de l'Assemblée nationale, Assemblée nationale n° 293, première session ordinaire de 1988-1989, [texte] enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale le 13 octobre 1988, annexe au procès verbal de la séance du 13 octobre 1988.
- 1988 (7 nov.) *CCNE : Second « avis Milhaud »*. Avis n° 12 du 7 novembre 1988, du Comité consultatif national d'éthique, « Avis sur l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort cérébrale. Rapport ».
- 1988 (10-15 nov.) *Auditions devant le rapporteur de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociale de l'Assemblée nationale*. Voir Rapport fait au nom de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales sur la proposition de loi, adoptée par le Sénat, relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, par M. Bernard Charles, député, Assemblée nationale n° 356, première session ordinaire de 1988-1989, annexe au procès verbal de la séance du 16 novembre 1988.
- 1988 (16 nov.) *Rapport (B. Charles)* de la commission des Affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée. Rapport, Assemblée nationale n° 356, *op. cit.*
- 1988 (23 nov.) *Première lecture à l'Assemblée nationale*. Discussion générale. JO *Débats*, Assemblée nationale, première séance du 23 novembre 1988, compte rendu intégral, p. 2686-2689 et JO *Débats*, Assemblée nationale, deuxième séance du 23 novembre 1988, compte rendu intégral, p. 2693-2702.
- 1988 (12 déc.) *Première lecture à l'Assemblée nationale (suite)*. Discussion des articles. JO *Débats*, Assemblée nationale, séance du 12 décembre 1988, compte rendu intégral, p. 3539-3560.

- 1988 (13 déc.) *Transmission au Sénat*. Proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale, relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, transmise par M. Le président de l'Assemblée nationale à M. le président du Sénat, Sénat n° 131, première session ordinaire de 1988-1989, annexe au procès-verbal de la séance du 13 décembre 1988.
- 1988 (13 déc.) *Examen de la commission des Affaires sociales du Sénat en deuxième lecture*. Rapport fait au nom de la commission des Affaires sociales sur la proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale, relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, par M. Claude Huriet, sénateur, Sénat n° 132, première session ordinaire de 1988-1989, annexe au procès-verbal de la séance du 13 décembre 1988.
- 1988 (13 déc.) *Deuxième lecture au Sénat ; adoption définitive*. JO *Débats*, Sénat, séance du 13 décembre 1988, compte rendu intégral, p. 2685-2692.
- 1988 (20 déc.) *Promulgation*, par le Président de la République. Loi 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, JORF du 22 décembre 1988, p. 16032-16035.

## II. Textes modificatifs et d'application (1990 à 2004)

- 1990 (23 jan.) *Modification de la définition des recherches biomédicales* à l'art. L 209-1 (suppression du mot « études ») ; remplacement de l'expression « finalité thérapeutique (directe) » par « bénéfice individuel direct » (BID) ; à l'art. 209-22, *désignation du juge judiciaire (TGI) pour connaître des actions en indemnisation* résultant de la recherche biomédicale, et définition du régime de prescription de ces actions dans les conditions de la prescription des actions en responsabilité civile extra-contractuelle au sens de l'art. 2270-1 du code civil. Loi n° 90-86 du 23 janvier 1990 portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé (1), JORF n° 21 du 25 janvier 1990
- 1990 (2 juil.) *Report de la date d'entrée en vigueur de la loi du 20 décembre 1988*. Loi n° 90-549 du 2 juillet 1990 modifiant la date d'entrée en vigueur de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (1), JORF n° 154 du 5 juillet 1990
- 1990 (27 sept.) *Décret d'application*. Décret n° 90-872 du 27 septembre 1990 portant application de la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 modifiée relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et modifiant le code de la santé publique, deuxième partie (Décrets en Conseil d'État)
- 1991 (18 jan.) *Admission des chirurgiens-dentistes pour diriger les recherches biomédicales en odontologie*. Loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 portant dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales (1), JORF n° 18 du 20 janvier 1991
- 1992 (16 déc.) *Modification de l'article 209-19 (dispositions pénales)*. Loi n° 92-1336 du 16 décembre 1992 relative à l'entrée en vigueur du nouveau code pénal et à la modification de certaines dispositions de droit pénal et de procédure pénale rendue nécessaire par cette entrée en vigueur (1), JORF n° 298 du 23 décembre 1992

- 1994 (1 fév.) *Modification de l'article 209-19 (dispositions pénales : mêmes peines applicables si le consentement a été retiré)*. Loi n° 94-89 du 1er février 1994 instituant une peine incompressible et relative au nouveau code pénal et à certaines dispositions de procédure pénale (1), JORF n° 27 du 2 février 1994, p. 1803
- 1994 (25 juil.) *Modifications diverses*. Introduction de dispositions sur les "sciences du comportement humain" (recherches en psychologie) aux art. L 209-3 et L 209-9 ; conditions précisées, aux art. L 209-3 à L 209-6, pour les recherches sans BID sur les femmes enceintes, les personnes privées de liberté et les mineurs ; précisions diverses sur la compétence géographique et le fonctionnement des CCPPRB, sur le cas des recherches multicentriques, sur l'obligation d'assurance ; introduction, à l'art. L 209-14, d'une obligation de communication à la personne par l'intermédiaire du médecin de son choix et avant recueil du consentement, des résultats de l'examen préalable ; insertion d'un art. L 209-18-1 (interdiction des recherches sur les personnes en état de mort cérébrale, sauf consentement exprimé du vivant de la personne ou par le témoignage de la famille). Loi n° 94-630 du 25 juillet 1994 modifiant le livre II bis du code de la santé publique relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (1), JORF n° 171 du 26 juillet 1994, p. 10747.
- 1996 (28 mai) *Modifications diverses (médicament)*. Loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire (1), JORF n°123 du 29 mai 1996, p. 7912.
- 1998 (1 juil.) *Dispositions particulières à certaines recherches*. Insertion, après l'article L. 209-18-1, d'un titre IV bis intitulé « Dispositions particulières à certaines recherches », comprenant l'article L. 209-18-2 ainsi que les articles L. 209-18-3, L. 209-18-4, L. 209-18-5 (utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, possible seulement dans le cadre de recherches biomédicales). Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme (1), JORF n° 151 du 2 juillet 1998, p. 10056
- 2001 (6 avr.) Rapport d'information fait au nom de la commission des Affaires sociales sur le fonctionnement des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, par M. Claude Huriet, sénateur, Sénat n° 267, session ordinaire de 2000-2001, [texte] rattaché pour ordre au procès-verbal de la séance du 5 avril 2001, enregistré à la Présidence du Sénat le 6 avril 2001.
- 2002 (4 mars) *Modifications diverses*. Modification de l'art. L 1122-1 (information de la personne, à l'issue de la recherche, sur les résultats globaux de la recherche ; sollicitation de l'avis de la personne de confiance) ; de l'art. L 1124-6 (assouplissement des conditions de réalisations de certaines recherches sans BID) ; de l'art. 1142-3 (ouverture d'une possibilité d'indemnisation dans le cadre des dispositifs d'indemnisation des aléa thérapeutiques : CRI, Oniam). Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (1), JORF n° 54 du 5 mars 2002, p. 4118
- 2003 (21 mai) *Projet de loi de santé publique (Mattéi)*. Projet de loi relatif à la politique de santé publique, présenté au nom de M. Jean-Pierre Raffarin, premier ministre, par M.

Jean-François Mattei, ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 21 mai 2003, Assemblée nationale n° 877, mis en distribution le 10 juin 2003

2004 (3 mars) *Rapport Dubernard*. Rapport fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi, modifié par le Sénat, relatif à la politique de santé publique, par M. Jean-Michel Dubernard, député, Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 3 mars 2004, Assemblée nationale n° 1473, mis en distribution le 10 mars 2004.

2004 (7 janv.) *Rapport Giraud-Lorrain*. Rapport fait au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la politique de santé publique, Par MM. Francis Giraud et Jean-Louis Lorrain, Sénateurs, Sénat n° 138, Annexe au procès-verbal de la séance du 7 janvier 2004

2004 (9 août) *Promulgation*. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (1), JORF n° 185 du 11 août 2004, p. 14277 et s.

(Philippe Amiel)