

Loi du 20 décembre 1988

(« Loi Huriet »)

Textes modificatifs 1990-2004

Loi n° 90-86 du 23 janvier 1990	1
Loi n° 90-549 du 2 juillet 1990	6
Loi n° 91-73 du 18 janvier 1991	7
Loi n° 92-1336 du 16 décembre 1992	24
Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993	27
Loi no 94-89 du 1er février 1994	28
Loi n° 94-630 du 25 juillet 1994	29
Loi no 98-535 du 1er juillet 1998	35
Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002	39
Loi n° 2004-806 du 9 août 2004	43

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

NOR: SPSX8900124L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont délibéré,

L'Assemblée nationale a adopté,

Le Conseil constitutionnel a déclaré conforme à la Constitution,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit:

Art. 1er.

(...)

Art. 35. - I. - Dans le premier alinéa de l'article L. 209-1 du code de la santé publique, le mot: <<études>> est supprimé.

II. - En conséquence, dans le premier alinéa de l'article L. 577 ter du code de la santé publique, le mot: <<études>> est supprimé.

Art. 36. - I. - Le deuxième alinéa de l'article L. 209-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<<Les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête sont dénommées recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou

non, sont dénommées sans bénéfice individuel direct.>> II. - En conséquence, dans les articles L. 209-4, L. 209-6 (deuxième alinéa), L. 209-7 (premier alinéa), L. 209-8, L. 209-14 (premier alinéa), L. 209-15 (premier alinéa), L. 209-16 (premier alinéa), L. 209-17 (premier et deuxième alinéas) et L. 209-18 et dans l'intitulé du titre IV du livre II bis du code de la santé publique relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, les mots: <<finalité thérapeutique directe>> sont remplacés par les mots: <<bénéfice individuel direct>>.

III. - En conséquence, dans les articles L. 209-7 (deuxième alinéa) et L. 209-10 (deuxième alinéa), les mots: <<à finalité thérapeutique directe>> sont remplacés par les mots: <<avec bénéfice individuel direct>>.

Art. 37. - Après le troisième alinéa de l'article L. 209-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé:

<<Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, elles peuvent désigner une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.>>

Art. 38. - I. - Dans le premier alinéa de l'article L. 209-7 du code de la santé publique, le mot <<intégrale>> est supprimé.

II. - Dans le deuxième alinéa de l'article L. 209-7 du code de la santé publique, après les mots <<à sa faute>>, sont insérés les mots <<ou à celle de tout intervenant>>.

III. - Dans les premier et deuxième alinéas de l'article L. 209-7 du code de la santé publique, le mot <<toutefois>> est supprimé.

Art. 39. - Le début de l'article L. 209-8 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<<Art. L. 209-8. - La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis... (le reste sans changement).>>

Art. 40. - Le début du troisième alinéa de l'article L. 209-9 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<<Les bénéfices attendus, les contraintes... (le reste sans changement).>>

Art. 41. - Dans le cinquième alinéa de l'article L. 209-11 du code de la santé publique, les mots <<des candidats>> sont remplacés par les mots <<parmi des personnes présentées par des autorités ou organisations habilitées à le faire>>.

Art. 42. - Le dernier alinéa de l'article L. 209-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<<Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.>>

Art. 43. - Après le quatrième alinéa de l'article L. 209-12, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés:

<<Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en oeuvre.

<<Le promoteur informe, dès qu'il en a connaissance, le ministre chargé de la santé de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès,

provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptible d'être dû à la recherche. Il l'informe également de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt.>>

Art. 44. - Dans le premier alinéa de l'article L.209-16 du code de la santé publique, après les mots: <<affiliée à un régime de sécurité sociale>> sont insérés les mots: <<ou bénéficiaire d'un tel régime>>.

Art. 45. - L'article L.209-21 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé:

<<Le promoteur qui réalise ou fait réaliser une recherche biomédicale sans avoir transmis au ministre chargé de la santé la lettre d'intention prévue à l'article L.209-12 est puni des mêmes peines.>>

Art. 46. - Il est ajouté, au livre II bis du code de la santé publique, après l'article L.209-21, un titre VI ainsi rédigé:

TITRE VI DISPOSITIONS DIVERSES

<<Art. L.209-22. - Par dérogation à l'article 13 de la loi des 16 et 24 août 1790 sur l'organisation judiciaire, le tribunal de grande instance est seul compétent pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultant d'une recherche biomédicale; cette action se prescrit dans les conditions prévues à l'article 2270-1 du code civil.

<<Art. L.209-23. - Les dispositions du présent livre sont applicables [Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par décision du Conseil constitutionnel no 89-269DC du 22 janvier 1990.] dans les collectivités territoriales de Saint-Pierre-et-Miquelon et de Mayotte.>>

Art. 47. - Après le cinquième alinéa (4o) de l'article 6 de la loi no 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, il est inséré un alinéa ainsi rédigé: <<5o Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L.209-7 du code de la santé publique.>>

Art. 48. - Après le septième alinéa de l'article L.209-11 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé:

<<Les frais de fonctionnement des comités sont financés par le produit d'un droit fixe versé par les promoteurs pour chacun des projets de recherches biomédicales faisant l'objet d'une demande d'avis. Le montant de ce droit est arrêté par le ministre chargé de la santé.>>

Art. 49. - Dans le dernier alinéa de l'article 6 de la loi no 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, aux mots: <<le 1er janvier 1990>> sont substitués les mots: <<le 1er juin 1990>>.

(...)

Art. 53. - L'article L.322-4-1 du code du travail est complété par un alinéa ainsi rédigé:

<< Par dérogation aux dispositions de l'article L. 351-12 du code du travail, les établissements publics administratifs de l'Etat ont la faculté d'adhérer, pour leurs salariés recrutés sous contrat emploi-solidarité, au régime prévu à l'article L. 351-4 du même code.>>

La présente loi sera exécutée comme loi de l'État.

Fait à Paris, le 23 janvier 1990.

FRANCOIS MITTERRAND
Par le Président de la République:

Le Premier ministre,
MICHEL ROCARD

Le ministre d'État, ministre de l'éducation nationale,
de la jeunesse et des sports,
LIONEL JOSPIN

Le ministre d'État, ministre de l'économie,
des finances et du budget,
PIERRE BEREGOVY

Le ministre d'État, ministre de la fonction publique
et des réformes administratives,
MICHEL DURAFOUR

Le ministre de l'intérieur,
PIERRE JOXE

Le ministre de l'équipement, du logement,
des transports et de la mer,
MICHEL DELEBARRE

Le ministre des départements et territoires d'outre-mer,
porte-parole du Gouvernement,
LOUIS LE PENSEC

Le ministre de l'agriculture et de la forêt,
HENRI NALLET

Le ministre de solidarité, de la santé et de la protection sociale,
CLAUDE EVIN

Le ministre délégué auprès du ministre d'Etat,
ministre de l'économie, des finances et du budget,
chargé du budget,
MICHEL CHARASSE

Le ministre délégué auprès du ministre de l'équipement,
du logement, des transports et de la mer,
chargé de la mer,
JACQUES MELLICK

Le ministre délégué auprès du ministre de la solidarité,
de la santé et de la protection sociale,
chargé des personnes âgées,
THEO BRAUN

Le secrétaire d'Etat auprès du ministre de la solidarité,
de la santé et de la protection sociale,
chargé des handicapés et des accidentés de la vie,
MICHEL GILLIBERT

(1) Travaux préparatoires: loi no 90-86.

Assemblée nationale:

Projet de loi no 966;

Rapport de M. Alfred Recours, au nom de la commission des affaires culturelles, no 1037;

Discussion le 1er décembre 1989. Texte considéré comme adopté après déclaration d'urgence, en application de l'article 49, alinéa 3, de la Constitution, le 2 décembre 1989 (prise d'acte de l'adoption le 4 décembre 1989).

Sénat :

Projet de loi, considéré comme adopté par l'Assemblée nationale, no 92 (1989-1990);
Rapport de M. Bernard Seillier, au nom de la commission des affaires sociales, no 108 (1989-1990);
Discussion et adoption le 13 décembre 1989.

Assemblée nationale:

Rapport de M. Alfred Recours, au nom de la commission mixte paritaire, no 1101;

Sénat:

Rapport de M. Bernard Seillier, au nom de la commission mixte paritaire, no 142 (1989-1990).

Assemblée nationale:

Projet de loi, modifié par le Sénat, no 1092;
Rapport de M. Alfred Recours, au nom de la commission des affaires culturelles, no 1109;
Discussion le 15 décembre 1989. Texte considéré comme adopté, en application de l'article 49, alinéa 3, de la Constitution, le 16 décembre 1989 (prise d'acte de l'adoption le 18 décembre 1989).

Sénat:

Projet de loi, considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture, no 151 (1989-1990);
Rapport de M. Bernard Seillier, au nom de la commission des affaires sociales, no 152 (1989-1990);
Discussion et rejet le 18 décembre 1989.

Assemblée nationale:

Projet de loi, modifié par le Sénat en nouvelle lecture, no 1130;
Rapport de M. Alfred Recours, au nom de la commission des affaires culturelles, no 1132;
Discussion le 19 décembre 1989. Texte considéré comme adopté, en application de l'article 49, alinéa 3, de la Constitution, le 21 décembre 1989.

Conseil constitutionnel:

Décision no 89-269DC du 22 janvier 1990 publiée au Journal officiel de la République française du 24 janvier 1990.

Loi n° 90-549 du 2 juillet 1990

modifiant la date d'entrée en vigueur de la loi no 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

NOR: SPSX9010213L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit:

Article unique. - Au dernier alinéa de l'article 6 de la loi no 88-1138 du 20 décembre 1988 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>>.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 2 juillet 1990.

FRANCOIS MITTERRAND
Par le Président de la République:

Le Premier ministre,
MICHEL ROCARD

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
PIERRE ARPAILLANGE

Le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale,
CLAUDE EVIN

Le ministre de la recherche et de la technologie,
HUBERT CURIEN

(1) Travaux préparatoires: loi no 90-549.

Sénat:

Proposition de loi no 320 (1989-1990);
Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission des affaires sociales, no 335 (1989-1990);
Discussion et adoption le 11 juin 1990.

Assemblée nationale:

Proposition de loi, adoptée par le Sénat, no 1434;
Rapport de M. Didier Chouat, au nom de la commission des affaires culturelles, no 1455;
Discussion et adoption le 19 juin 1990.

LOIS

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

NOR: SPSX9000173L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont délibéré,

L'Assemblée nationale a adopté,

Vu la décision du Conseil constitutionnel no 90-287DC en date du 16 janvier 1991;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit:

TITRE Ier

DISPOSITIONS RELATIVES A LA SANTE PUBLIQUE

CHAPITRE Ier

Dispositions relatives à l'amélioration de la protection de la santé publique

Art. 1er. - L'article L.10 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<<Art. L.10. - Toute personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite.

<<En outre, les personnes qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale doivent être immunisées contre la fièvre typhoïde.

<<Un arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du travail, pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France, détermine les catégories d'établissements et organismes concernés.

<<Tout élève ou étudiant d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé dont la liste est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé, qui est soumis à l'obligation d'effectuer une part de ses études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, doit être immunisé contre les maladies visées à l'alinéa premier du présent article.

<<Les établissements ou organismes employeurs ou, pour les élèves et étudiants, les établissements ayant reçu leur inscription, prennent à leur charge les dépenses entraînées par ces vaccinations.

<<Les conditions de l'immunisation prévue au présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France et compte tenu, en particulier, des contre-indications médicales.>>

Art. 2. - L'article L.209-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé:

<<Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste et d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.>>

Art. 3. - Les chapitres Ier et V du titre Ier et le chapitre III du titre II du livre V du code de la santé publique sont ainsi modifiés:

I. - Après l'article L.513, il est inséré un article L.513-1 ainsi rédigé:

<<Art. L.513-1. - Les essais non cliniques destinés à évaluer les propriétés et l'innocuité des médicaments à usage humain ou vétérinaire et des produits mentionnés à l'alinéa premier de l'article L.658-11 doivent être conformes aux bonnes pratiques de laboratoire.

<<Les bonnes pratiques de laboratoire doivent garantir la qualité et l'intégrité des résultats des essais. Elles concernent l'organisation du laboratoire et les conditions dans lesquelles ces essais sont prévus, réalisés et rapportés.

<<Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article.>>

II. - Le deuxième alinéa de l'article L.562 est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés:

<<Ils contrôlent également la qualité des matières premières à usage pharmaceutique dans les établissements de fabrication et de distribution.

<<Ils contrôlent, si nécessaire, la qualité des conditionnements à usage pharmaceutique en contact avec les médicaments.>> III. - Après l'article L.562, il est inséré un article L.562-1 ainsi rédigé: <<Art. L.562-1. - Les pharmaciens inspecteurs de la santé contrôlent la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, mentionnées à l'article L.

513-1, des essais non cliniques et des établissements où ils sont réalisés,

lorsque ces essais portent sur des médicaments ou des produits à usage humain énoncés aux articles L.511 et L.658-11, ainsi que sur des substances ou produits destinés à entrer dans leur composition.>>

IV. - Après l'article L.617-22, il est inséré un article L.617-22-1 ainsi rédigé:

<<Art. L.617-22-1. - Les pharmaciens inspecteurs de la santé et les vétérinaires inspecteurs contrôlent la conformité aux bonnes pratiques de laboratoire, mentionnées à l'article L.513-1 du présent code, des essais non cliniques et des établissements où ils sont réalisés, lorsque ces essais portent sur des médicaments ou produits à usage vétérinaire, ainsi que sur des substances ou produits destinés à entrer dans leur composition.>>

Art. 4. - Après le titre V du livre IV du code de la santé publique, il est inséré un titre V-1 ainsi rédigé:

<<TITRE V-1

<<Dispositions communes aux professions de pédicure-podologue, opticien-lunetier et audioprothésiste

<<Art. L.510-8bis. - Peuvent exercer la profession de pédicure-podologue, d'opticien-lunetier détaillant ou d'audioprothésiste, sans posséder les diplômes, certificats, titres ou autorisations exigés, respectivement par les articles L.494, L.505 et L.510-2, les ressortissants d'un Etat membre des communautés européennes qui ont suivi avec succès un cycle d'études dont la durée et les modalités sont fixées par décret en Conseil d'Etat et qui justifient de diplômes, certificats ou autres titres, permettant l'exercice de la profession dans l'Etat membre d'origine ou de provenance délivrés:

<<a) Soit par l'autorité compétente de cet Etat et sanctionnant une formation acquise de façon prépondérante dans la Communauté;

<<b) Soit par un pays tiers, à condition que soit fournie une attestation émanant de l'autorité compétente de l'Etat membre qui a reconnu les diplômes, certificats ou autres titres certifiant que le titulaire de ces diplômes, certificats ou autres titres a une expérience professionnelle dans cet Etat de trois ans au moins.

<<Lorsque la formation de l'intéressé porte sur des matières substantiellement différentes de celles qui figurent au programme des diplômes et certificats respectivement mentionnés par les articles L.494,

L.505 et L.510-2 ou lorsqu'une ou plusieurs des activités professionnelles dont l'exercice est subordonné auxdits diplômes et certificats ne sont pas réglementés dans l'Etat membre d'origine ou de provenance ou sont réglementés de manière différente, le ministre chargé de la santé peut exiger que l'intéressé choisisse, soit de se soumettre à une épreuve d'aptitude, soit d'accomplir un stage d'adaptation.

<<Un décret en Conseil d'Etat détermine les mesures nécessaires à l'application du présent article.>>

Art. 5. - I. - Il est inséré, dans le code de la santé publique, un article L.510-9-1 ainsi rédigé:

<<Art. L.510-9-1. - Peuvent exercer la profession de masseur kinésithérapeute, d'orthophoniste ou d'orthoptiste, sans posséder les diplômes, certificats, titres ou autorisations exigés respectivement par les articles L.487 et L.491, L.504-2 et L.504-4, les ressortissants d'un Etat membre des communautés européennes qui ont suivi avec succès une formation théorique et pratique post-secondaire d'une durée minimale de trois ans ou d'une durée équivalente à temps partiel, dans une université ou un établissement d'enseignement supérieur ou dans un autre établissement du même niveau de formation d'un Etat membre et qui justifient:

<<1o De diplômes, certificats ou autres titres permettant l'exercice de la profession dans l'Etat membre d'origine ou de provenance délivrés:

<<a) Soit par l'autorité compétente de cet Etat et sanctionnant une formation acquise de façon prépondérante dans la Communauté;

<<b) Soit par un pays tiers, à condition que soit fournie une attestation émanant de l'autorité compétente de l'Etat membre qui a reconnu les diplômes, certificats ou autres titres certifiant que le titulaire de ces diplômes,

certificats ou titres a une expérience professionnelle dans cet Etat de trois ans au moins;

<<2o Ou de l'exercice à plein temps de la profession pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes dans un Etat membre d'origine ou de provenance qui ne réglemente pas l'accès ou l'exercice de cette profession à condition que cet exercice soit attesté par l'autorité compétente de cet Etat membre.

<<Lorsque la formation de l'intéressé porte sur des matières substantiellement différentes de celles qui figurent au programme des diplômes et certificats respectivement mentionnés par les articles L.487,

L.504-2 et L.504-4 ou lorsqu'une ou plusieurs des activités professionnelles dont l'exercice est subordonné auxdits diplômes et certificats ne sont pas réglementées de manière différente, le ministre chargé de la santé peut exiger que l'intéressé choisisse soit de se soumettre à une épreuve d'aptitude, soit d'accomplir un stage d'adaptation dont la durée ne peut excéder trois ans.

<<Un décret en Conseil d'Etat détermine les mesures nécessaires à l'application du présent article.>> II. - L'article 218 du code de la famille et de l'aide sociale est ainsi rédigé:

<<Art. 218. - Peuvent prendre le titre ou occuper un emploi d'assistant de service social les titulaires du diplôme d'Etat français d'assistant de service social.

<<Peuvent également prendre le titre ou occuper un emploi d'assistant de service social sans posséder le diplôme mentionné ci-dessus les ressortissants d'un Etat membre des communautés européennes qui ont suivi avec succès une formation théorique et pratique post-secondaire d'une durée minimale de trois ans, ou d'une durée équivalente à temps partiel, dans une université ou un établissement du même niveau de formation d'un Etat membre et qui justifient:

<<1o D'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession dans l'Etat membre d'origine ou de provenance, délivré:

<<a) Soit par l'autorité compétente de cet Etat et sanctionnant une formation acquise de façon prépondérante dans la Communauté;

<<b) Soit par un pays tiers, à condition que soit fournie une attestation émanant de l'autorité compétente de l'Etat membre qui a reconnu le diplôme,

certificat ou autre titre, certifiant que son titulaire a une expérience professionnelle dans cet Etat de trois ans au moins;

<<2o Ou de l'exercice à plein temps de la profession d'assistant de service social pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes dans un Etat membre d'origine ou de provenance qui ne réglemente pas l'accès ou l'exercice de cette profession à condition que cet exercice soit attesté par l'autorité compétente de cet Etat membre.

<<Lorsque la formation des intéressés porte sur des matières substantiellement différentes de celles qui figurent au programme du diplôme d'Etat français ou

lorsqu'une ou plusieurs des activités professionnelles dont l'exercice est subordonné à la possession dudit diplôme ne sont pas réglementées dans l'Etat membre d'origine ou de provenance, ou ne sont pas réglementées d'une manière différente, le ministre chargé des affaires sociales peut exiger que les intéressés choisissent, soit de se soumettre à une épreuve d'aptitude, soit d'accomplir un stage d'adaptation dont la durée ne peut excéder trois ans.

<<Un décret en Conseil d'Etat détermine les mesures nécessaires à l'application du présent article.>>

Art. 6. - Au sixième alinéa de l'article L.665-1 du code de la santé publique, après les mots <<à l'obtention,>> sont insérés les mots <<à la durée,>>.

Art. 7. - I. - L'article 5 de la loi no 67-1176 du 28 décembre 1967 relative à la régulation des naissances et abrogeant les articles L. 648 et L. 649 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<<Art. 5. - Toute publicité, sous quelque forme que ce soit, relative aux préservatifs et aux autres contraceptifs, est soumise aux dispositions de l'article L. 551 du code de la santé publique.>> II. - En conséquence:

Le dernier alinéa de l'article L. 551 du code de la santé publique est supprimé;

Dans la première phrase du premier alinéa de l'article L. 552 du même code, les mots: <<à l'exclusion des objets visés au troisième alinéa de l'article L. 551>> sont supprimés.

CHAPITRE II

Dispositions relatives aux études médicales et odontologiques et aux études de sage-femme

Art. 8. - I. - L'article L. 359 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<<Art. L. 359. - Les étudiants en médecine français ou ressortissants de l'un des Etats membres des communautés européennes et inscrits en troisième cycle des études médicales en France peuvent être autorisés à exercer la médecine, soit à titre de remplaçant d'un docteur en médecine, soit, en cas d'afflux exceptionnel de population dans une région déterminée, comme adjoint d'un docteur en médecine.

<<Les autorisations mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont délivrées par le préfet du département, après avis favorable du conseil départemental de l'ordre des médecins, et pour une durée limitée; elles sont renouvelables dans les mêmes conditions.

<<Lorsque les besoins de la santé publique l'exigent, le ministre chargé de la santé peut, pendant un délai déterminé, par arrêté pris, sauf en cas d'extrême urgence, après avis des conseils de l'ordre intéressés, habiliter les préfets à autoriser, dans les conditions prévues à l'alinéa précédent,

l'exercice de la médecine par tout ou partie des étudiants ayant validé le deuxième cycle des études médicales.

<<Les étudiants en chirurgie dentaire français ou ressortissants de l'un des Etats membres des communautés européennes, ayant satisfait en France à l'examen de

cinquième année, peuvent être autorisés à exercer l'art dentaire, soit à titre de remplaçant, soit comme adjoint d'un chirurgien-dentiste.

<<Ces autorisations sont délivrées par le préfet du département, après avis favorable du conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes, et pour une durée limitée.

<<Un décret en Conseil d'Etat pris après avis, selon le cas, du conseil national de l'ordre des médecins ou du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes, fixe les conditions d'application des premier,

deuxième et quatrième alinéas du présent article, notamment le niveau d'études exigé selon la qualification du praticien remplacé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation.>> II. - Après l'article L. 359-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 359-2 ainsi rédigé:

<<Art.L.359-2. - Les étudiants sages-femmes français ou ressortissants de l'un des Etats membres des communautés européennes, ayant validé les trois premières années de formation, peuvent être autorisés à exercer la profession de sage-femme comme remplaçant, par le préfet du département, après avis favorable du conseil départemental de l'ordre des sages-femmes, et pour une durée limitée.

<<Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du conseil national de l'ordre des sages-femmes, fixe les conditions d'application du présent article.>> III. - Les dispositions du présent article sont applicables à compter du 1er octobre 1991.

Art. 9. - Par dérogation aux dispositions de l'article 50 de la loi d'orientation de l'enseignement supérieur no 68-978 du 12 novembre 1968,

obtiennent, sur leur demande adressée à l'ordre des médecins avant le 1er janvier 1994, la qualification en médecine générale les médecins ayant obtenu leur diplôme d'Etat de docteur en médecine antérieurement à la mise en oeuvre des modalités d'octroi du diplôme définies par la loi no 82-1098 du 23 décembre 1982 relative aux études médicales et pharmaceutiques.

Les médecins titulaires d'un certificat d'études spéciales de santé publique ou de médecine du travail et les médecins qui peuvent justifier de compétences en médecine du travail ou en santé publique peuvent solliciter,

avant le 1er janvier 1994, leur inscription au tableau comme spécialistes.

Les médecins qui ont obtenu la qualification de compétence en cancérologie peuvent solliciter, avant le 1er janvier 1994, leur inscription comme spécialistes en oncologie. Les titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires peuvent également solliciter leur inscription comme spécialistes en oncologie.

Cette inscription est accordée après avis favorable de commissions particulières de qualification placées auprès du conseil national de l'ordre des médecins.

Art. 10. - I. - La loi no 68-978 du 12 novembre 1968 précitée est ainsi modifiée:

1o La dernière phrase de l'article 46 est complétée par les mots: <<et par des formations complémentaires postérieures à l'internat>>.

Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé:

<<Des décrets en Conseil d'Etat déterminent les modalités du concours et des formations complémentaires postérieures à l'internat mentionnées ci-dessus et

notamment les circonscriptions géographiques dans lesquelles le recrutement des internes est organisé.>>

2o Le troisième alinéa de l'article 51 est ainsi rédigé:

<<Les internes de spécialité prenant leurs fonctions à compter du 1er novembre 1991 exercent celles-ci durant au moins deux semestres dans les hôpitaux autres qu'un centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire; les résidents exercent leurs fonctions durant un semestre dans les services d'un centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire; les modalités d'application de ces dispositions seront précisées par décret. Ce décret tiendra notamment compte des exigences de formation de chaque spécialité.>> 3o A la fin du premier alinéa de l'article 56, les mots: <<pour chacune des circonscriptions mentionnées à l'article 53 ci-dessus>> sont supprimés.

4o L'article 58 est complété par un alinéa ainsi rédigé:

<<- les conditions dans lesquelles les étudiants en médecine, autres que ceux relevant de l'article 46 ci-dessus, réalisent des stages de formation dans les hôpitaux.>> 5o L'article 61 est complété par un alinéa ainsi rédigé:

<<- les conditions selon lesquelles des étudiants en pharmacie, autres que ceux relevant de l'article 59 ci-dessus, réalisent des stages de formation dans les hôpitaux.>> II. - Le début de la dernière phrase du quatrième alinéa de l'article 14 de la loi no 84-52 du 26 janvier 1984 sur l'enseignement supérieur est ainsi rédigé:

<<En outre, le nombre des étudiants admis ainsi que les modalités de leur admission, à la fin de la première année du premier cycle, à poursuivre des études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques sont fixés,... (la suite sans changement).>> III. - Au deuxième alinéa de l'article 15 de la même loi, sont insérées,

après la première phrase, deux phrases ainsi rédigées:

<<Des étudiants qui n'ont pas effectué le premier cycle des études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques pourront être admis dans le deuxième cycle. Leur nombre ainsi que les modalités de leur admission sont fixés par arrêté du ministre de l'éducation nationale et du ministre de la santé.>>

Art. 11. - Le dernier alinéa (7o) de l'article L. 761-11 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée:

<<Cependant, l'article L. 759 du code de la santé publique est applicable à ceux de ces médecins qui effectuent les actes de cytogénétique en vue d'établir un diagnostic prénatal relatif à l'enfant à naître.>>

Art. 12. - Les personnels des centres d'étude et de conservation du sperme pourront, à leur demande, être intégrés dans l'un des corps régis par la loi no 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, suivant les conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat.

TITRE II
DISPOSITIONS RELATIVES
AUX ASSURANCES SOCIALES

Art. 13. - L'article L. 711-12 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé:

<<Art. L. 711-12. - Sous réserve de l'application de l'article L. 61 du code des pensions civiles et militaires de retraite, les taux des cotisations dues par les employeurs et les assurés pour le financement des régimes spéciaux de sécurité sociale sont fixés par décret, nonobstant toute disposition contraire.

<<Des dispositions réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent chapitre. Sauf disposition législative contraire, elles sont prises par décret en Conseil d'Etat.>>

Art. 14. - Dans la deuxième phrase de l'article L. 161-9 du code de la sécurité sociale, après les mots: <<de l'assurance maladie-maternité>>, sont insérés les mots: <<et de l'assurance invalidité>>.

Art. 15. - I. - Le premier alinéa de l'article L. 162-22 du code de la sécurité sociale est remplacé par sept alinéas ainsi rédigés:

<<Sous réserve des dispositions des articles L. 162-23, L. 162-23-1, L.

162-24, L. 162-24-1 et L. 162-25 ci-après, des conventions à durée déterminée, pour chaque discipline, sont passées entre les caisses régionales d'assurance maladie et les établissements privés de soins de toute nature, à l'exception des établissements d'hospitalisation privés à but non lucratif qui participent à l'exécution du service public hospitalier. Ces conventions fixent les tarifs d'hospitalisation auxquels sont soignés les assurés sociaux dans ces établissements ainsi que les tarifs de responsabilité des caisses.

Ces tarifs d'hospitalisation comprennent les frais d'analyses et d'exams de biologie médicale.

<<La durée des conventions mentionnées à l'alinéa précédent ne peut être inférieure à cinq ans.

<<Ces conventions n'entrent en vigueur qu'après leur homologation par l'autorité administrative.

<<La demande de renouvellement des conventions est déposée par l'établissement auprès de la caisse régionale d'assurance maladie un an avant leur échéance. En cas d'absence de réponse de la caisse huit mois avant l'échéance, la convention est réputée renouvelée par tacite reconduction. Le refus de renouvellement doit être motivé.

<<L'homologation des tarifs conventionnels est accordée au vu, d'une part, des caractéristiques propres de chaque établissement, notamment du volume de son activité, d'autre part, de l'évolution des dépenses hospitalières définie à partir des hypothèses économiques générales et par référence à la politique sociale et sanitaire de l'Etat.

<<Les conventions peuvent être suspendues ou dénoncées par les caisses avant leur terme en cas de manquement grave des établissements aux obligations législatives, réglementaires ou conventionnelles.

<<Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des alinéas qui précèdent et notamment les modalités de la suspension ou de la dénonciation des conventions par les caisses et les cas et conditions dans lesquels l'autorité administrative peut suspendre les effets de l'homologation. La décision de refus d'homologation doit être motivée.>> II. - Au premier alinéa de l'article L. 760 du code de la santé publique,

après le mot <<publics>>, sont insérés les mots <<ou privés>>.

Art. 16. - L'article L. 162-32 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé:

<<Art. L. 162-32. - Lorsque les soins sont délivrés par un centre de santé agréé et ayant passé avec la caisse primaire d'assurance maladie une convention conforme à une convention type fixée par décret, les tarifs d'honoraires applicables sont ceux fixés pour chacune des catégories de praticiens ou d'auxiliaires médicaux dans les conditions prévues aux articles L. 162-6, L. 162-8, L. 162-9 et L. 162-11. A défaut de convention conclue entre la caisse primaire et le centre de santé, les conventions ou tarifs mentionnés aux articles susvisés s'appliquent de plein droit dans des conditions fixées par décret. L'agrément est délivré par l'autorité administrative dans des conditions fixées par décret, sous réserve du résultat d'une visite de conformité, au vu d'un dossier justifiant que ces établissements fonctionneront dans des conditions conformes aux prescriptions techniques déterminées par voie réglementaire.

<<Les caisses primaires d'assurance maladie versent, dans des conditions fixées par décret, une subvention égale à une partie des cotisations dues par les centres de santé en application de l'article L. 241-1 pour les personnels qu'ils emploient et qui relèvent des catégories de praticiens ou d'auxiliaires médicaux mentionnés au premier alinéa.>>

Art. 17. - I. - A compter du 1er janvier 1991, les salariés et les anciens salariés de la Compagnie générale des eaux et leurs ayants droit qui relevaient antérieurement du régime spécial d'assurance maladie, maternité,

invalidité, vieillesse et décès de cette société sont affiliés ou pris en charge par le régime général de sécurité sociale pour l'ensemble des risques couverts par celui-ci. Il est mis fin à compter de la même date au régime spécial de la Compagnie générale des eaux.

II. - L'organisme chargé, avant le 1er janvier 1991, du service des prestations en nature des assurances maladie et maternité aux personnes mentionnées au paragraphe I ci-dessus est habilité de plein droit à assurer le service de ces prestations pour le compte des caisses primaires d'assurance maladie compétentes du régime général jusqu'au 31 décembre 1999. Un décret fixera les modalités d'application de ces dispositions.

III. - Les obligations contractées au titre du régime spécial pour la couverture des risques invalidité et vieillesse par la Compagnie générale des eaux à l'égard de ses salariés, ses anciens salariés et leurs ayants droit bénéficiaires au 31 décembre 1990 dudit régime spécial sont transférées au régime général de sécurité sociale

dans la limite des règles qui sont propres à celui-ci concernant l'âge de l'ouverture du droit, la durée maximale d'assurance et le montant maximal de la pension. Un décret apportera aux règles définies par les articles L. 341-1 à L. 341-4, L. 341-6 (1o), L. 351-1 (alinéas 2 à 4) et L. 351-11 (1o) du code de la sécurité sociale les adaptations rendues nécessaires par ce transfert.

La contribution au régime général de sécurité sociale incombant à la Compagnie générale des eaux au titre du transfert de droits défini à l'alinéa précédent est fixée par arrêté ministériel.

IV. - Pour celles des obligations mentionnées au paragraphe III ci-dessus qui ne sont pas prises en charge par le régime général de sécurité sociale,

la Compagnie générale des eaux pourvoit, à compter du 1er janvier 1991, aux couvertures complémentaires nécessaires en application, d'une part, du titre III du livre VII du code de la sécurité sociale et, d'autre part, d'un accord collectif d'entreprise tel que prévu aux articles L. 132-18 à L. 132-29 du code du travail qui se substituera aux stipulations de la convention collective du 22 mai 1969 relatives au régime spécial.

A défaut d'un tel accord conclu avant le 31 mars 1991, les dispositions nécessaires seront prises par décret.

V. - Pour les salariés de la Compagnie générale des eaux qui relevaient antérieurement au 1er janvier 1991 du régime spécial de sécurité sociale de cette société, l'avantage résultant de la prise en charge par l'employeur d'une partie des cotisations dues par les intéressés au titre des assurances maladie, maternité et invalidité, vieillesse et décès du régime général de sécurité sociale n'est pas intégré dans l'assiette des cotisations dudit régime.

Art. 18. - I. - Au chapitre II du titre Ier du livre II du code de la sécurité sociale, l'intitulé de la section 2 relative à la caisse d'allocations familiales de la région parisienne et l'article L.212-3 sont abrogés. Toutefois, les comités de gestion institués au sein des circonscriptions administratives de la caisse d'allocations familiales de la région parisienne continuent à statuer en matière de recours amiable jusqu'à l'installation des conseils d'administration de caisses d'allocations familiales créées pour remplacer la caisse d'allocations familiales de la région parisienne.

II. - La section 3 du chapitre II du titre Ier du livre II du code de la sécurité sociale devient la section 2. Les articles L.212-4 et L.212-5 deviennent les articles L.212-3 et L.212-4.

III. - Les dispositions du présent article prennent effet le 12 octobre 1990.

Art. 19. - Après le troisième alinéa de l'article L. 241-3 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé:

<<La couverture des charges de l'assurance vieillesse est également assurée par des cotisations à la charge des employeurs et assises sur la totalité des rémunérations ou gains perçus par les travailleurs salariés ou assimilés. Le taux de ces cotisations est fixé par décret.>>

Art. 20. - L'article L. 241-6 du code de la sécurité sociale est complété par un 4o ainsi rédigé:

<<4o Le produit de la contribution sociale généralisée.>>

Art. 21. - L'article L. 642-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé:

<<Art. L. 642-1. - Toute personne exerçant une activité professionnelle relevant de l'organisation autonome d'assurance vieillesse des professions libérales est tenue de verser des cotisations destinées à financer notamment: <<1o Le régime de l'allocation vieillesse mentionné aux articles L. 643-1 à L. 643-10;

<<2o Les charges de compensation incombant à cette organisation en application des articles L. 134-1 et L. 134-2.

<<Les charges mentionnées aux 1o et 2o sont couvertes par une cotisation forfaitaire et par une cotisation proportionnelle déterminée en pourcentage des revenus professionnels libéraux de l'avant-dernière année retenus pour le calcul de l'impôt sur le revenu.

<<Le montant de la cotisation forfaitaire et le taux de la cotisation proportionnelle aux revenus sont fixés par décret rendu après consultation du conseil d'administration de la Caisse nationale d'assurance vieillesse des professions libérales. Ces cotisations sont calculées de telle sorte qu'elles couvrent les charges de l'année courante et, le cas échéant, le déficit de l'année précédente.>>

Art. 22. - L'article L. 723-5 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé:

<<La caisse perçoit également une cotisation assise sur les revenus professionnels tirés de la profession d'avocat de l'avant-dernière année retenus pour le calcul de l'impôt sur le revenu; son taux est fixé par décret.>>

Art. 23. - I. - Après le deuxième alinéa de l'article 1031 du code rural, il est inséré un alinéa ainsi rédigé:

<<La couverture des charges de l'assurance vieillesse est également assurée par une cotisation à la charge des employeurs assise sur la totalité des rémunérations et gains perçus par les salariés.>> II. - En conséquence, dans le troisième alinéa de cet article, les mots: <<à l'alinéa précédent>> sont remplacés par les mots: <<au deuxième alinéa ci-dessus>>.

Art. 24. - L'article 1123 du code rural est ainsi modifié:

<<1o Le b est complété par une phrase ainsi rédigée:

<<Cette cotisation est calculée dans les conditions prévues à l'article 1125.>> <<2o Il est ajouté un c ainsi rédigé:

<<c) Une cotisation à la charge de chaque chef d'exploitation ou d'entreprise, calculée sur la totalité des revenus professionnels ou sur l'assiette forfaitaire définis à l'article 1003-12.>>

Art. 25. - I. - Le taux de la retenue mentionnée à l'article L. 61 du code des pensions civiles et militaires de retraite est ramené de 8,9 p. 100 à 7,85 p. 100.

II. - Les agents visés par les dispositions de l'article L. 61 mentionné ci-dessus assujettis à la contribution sociale généralisée et supportant une retenue pour pension bénéficient chaque mois d'une remise forfaitaire sur cette retenue.

Lorsque, pour quelque cause que ce soit, l'agent ne bénéficie pas de l'intégralité du traitement versé pour un service à temps complet, la remise mensuelle est réduite à due proportion.

III. - Un décret fixera les conditions d'application du présent article, notamment le montant de la remise forfaitaire mentionnée ci-dessus.

Art. 26. - A l'article 2 de l'ordonnance no 82-297 du 31 mars 1982 portant modification de certaines dispositions du code des pensions civiles et militaires de retraite et relative à la cessation d'activité des fonctionnaires et des agents de l'Etat et des établissements publics de l'Etat à caractère administratif et à l'article 1er de l'ordonnance no 82-298 du 31 mars 1982 relative à la cessation progressive d'activité des agents titulaires des collectivités locales et de leurs établissements publics à caractère administratif, la date du 31 décembre 1991 est substituée à celle du 31 décembre 1990.

Art. 27. - I. - La nouvelle bonification indiciaire des fonctionnaires instituée à compter du 1er août 1990 est attribuée pour certains emplois comportant une responsabilité ou une technicité particulières dans des conditions fixées par décret.

II. - Elle est prise en compte pour le calcul de la pension de retraite dans les conditions fixées ci-après, et elle est soumise à une cotisation pour la vieillesse.

III. - Les fonctionnaires de l'Etat, admis à faire valoir leurs droits à la retraite à compter du 1er août 1990 et titulaires d'une pension servie en application du code des pensions civiles et militaires de retraite, ayant perçu, au cours de leur carrière, la nouvelle bonification indiciaire précitée, ont droit à un supplément de pension s'ajoutant à la pension liquidée en application des dispositions dudit code.

Les conditions de jouissance et de réversion de ce supplément sont identiques à celles de la pension elle-même.

Ce supplément de pension est égal à la moyenne annuelle de la nouvelle bonification indiciaire perçue, multipliée, d'une part, par la durée de perception transformée en annuités liquidables selon les modalités prévues par l'article L. 13 et le premier alinéa de l'article L. 14 du code précité, et, d'autre part, par le taux défini à l'article L. 13. Pour le calcul de la moyenne annuelle, la nouvelle bonification indiciaire est revalorisée aux mêmes dates et dans les mêmes proportions que le traitement brut des fonctionnaires de l'Etat afférent à l'indice 100 majoré. Le supplément de pension est revalorisé dans les mêmes conditions.

IV. - Les dispositions qui précèdent sont étendues dans des conditions analogues, par décret en Conseil d'Etat, aux fonctionnaires territoriaux et hospitaliers.

Art. 28. - Les personnes physiques redevables, en leur qualité d'assurés, de cotisations à un régime obligatoire de base d'assurance vieillesse bénéficient d'une remise forfaitaire sur ces cotisations, lorsque celles-ci sont assises sur les rémunérations ou les revenus professionnels.

La remise forfaitaire est également consentie sur les cotisations dues par les assurés en début d'activité, ceux du régime des marins, du régime des artistes-auteurs, et les personnes employées au service de particuliers.

Pour les chefs d'exploitation ou d'entreprise agricole, la remise forfaitaire s'applique exclusivement à la cotisation destinée au financement de la retraite proportionnelle.

Lorsque l'activité n'est pas exercée à temps plein, la remise est réduite.

Elle n'est pas consentie lorsqu'elle serait inférieure à un certain montant. Un décret fixera les modalités d'application du présent article, notamment le montant et les conditions d'attribution et de réduction de la remise forfaitaire.

Les dispositions ci-dessus entreront en vigueur au plus tard à la date de mise en oeuvre de la contribution sociale généralisée fixée à l'article 127 de la loi de finances pour 1991.

Art. 29. - Le deuxième alinéa de l'article L. 224-5 du code de la sécurité sociale est remplacé par les dispositions suivantes:

<<L'union est composée:

<<- d'une part, des représentants des assurés sociaux désignés par les organisations syndicales nationales de salariés représentatives au sens de l'article L. 133-2 du code du travail, et en nombre égal des représentants d'employeurs désignés par des organisations professionnelles nationales d'employeurs représentatives;

<<- et, d'autre part, du président et du vice-président des caisses nationales et de l'agence centrale des organismes de sécurité sociale qui ne peuvent appartenir au même collègue.>>

Art. 30. - Les prestations et les salaires servant de base à leur calcul, mentionnés aux articles L. 341-6 et L. 351-11 du code de la sécurité sociale, ainsi que les prestations, salaires et revenus dont les modalités de revalorisation et de majoration sont identiques, sont revalorisés de 1,7 p.

100 au 1er janvier 1991.

Art. 31. - Les dispositions des articles 19, 23 et 25 entrent en vigueur pour les gains et rémunérations versés à compter de la date d'entrée en vigueur de la contribution sociale généralisée fixée à l'article 127 de la loi de finances pour 1991.

Les dispositions de l'article 24 entrent en vigueur pour les cotisations dues au titre de la première année d'effet de la contribution sociale généralisée.

Art. 32. - Les dispositions des articles 21 et 22 entrent en vigueur pour les cotisations dues à partir de l'année 1992.

TITRE III DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 33. - Dans l'éducation des jeunes sourds, la liberté de choix entre une communication bilingue - langue des signes et français - et une communication orale est de droit.

Un décret en Conseil d'Etat fixera, d'une part, les conditions d'exercice de ce choix pour les jeunes sourds et leurs familles, d'autre part, les dispositions à prendre par

les établissements et services où est assurée l'éducation des jeunes sourds pour garantir l'application de ce choix.

Art. 34. - Aux articles L. 161-22 et L. 634-6 du code de la sécurité sociale, à l'article 6 de l'ordonnance no 82-290 du 30 mars 1982 relative à la limitation des possibilités de cumuls entre pensions de retraite et revenus d'activité, à l'article 11 de la loi no 86-19 du 6 janvier 1986 relative à l'abaissement à soixante ans de l'âge de la retraite des personnes non salariées des professions agricoles et à l'article 14 de la loi no 87-563 du 17 juillet 1987 portant réforme du régime d'assurance vieillesse applicable à Saint-Pierre-et-Miquelon, la date du 31 décembre 1990 est remplacée par celle du 31 décembre 1991.

Art. 35. - Après l'article 100 de la loi no 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, il est inséré un article 100-1 ainsi rédigé:

<<Art. 100-1.-Lorsqu'un fonctionnaire de l'un des établissements mentionnés à l'article 2 du présent titre et bénéficiaire d'une action de formation rémunérée, en contrepartie de laquelle il a souscrit un engagement de servir, vient à exercer ses fonctions dans un autre des établissements énumérés audit article, ce dernier rembourse à l'établissement d'origine les sommes correspondant aux traitements et charges financés pendant la durée de la formation, au prorata du temps restant à accomplir jusqu'à la fin de cet engagement.

<<Un décret détermine les modalités d'application du présent article.>>

Art. 36. - Les commissions paritaires consultatives départementales et locales des établissements publics d'hospitalisation sont demeurées et demeurent, jusqu'à la fin du mandat de leurs membres, compétentes pour les affaires relatives aux fonctionnaires mentionnés au premier alinéa de l'article 2 de la loi no 86-33 du 9 janvier 1986 précitée.

Le mandat des membres des commissions paritaires consultatives départementales et locales, en fonctions à la date de promulgation de la présente loi, est prorogé pour une durée fixée par décret, qui ne pourra excéder deux ans.

Art. 37. - [Dispositions déclarées contraires à la Constitution par décision du Conseil constitutionnel no 90-287DC du 16 janvier 1991.]

Art. 38. - [Dispositions déclarées contraires à la Constitution par décision du Conseil constitutionnel no 90-287DC du 16 janvier 1991.]

Art. 39. - Les personnes ayant sollicité un prêt de consolidation en application de l'article 10 de la loi no 87-549 du 16 juillet 1987 relative au règlement de l'indemnisation des rapatriés, dont la demande n'a pas, à la date du 31 décembre 1990, fait l'objet d'une délibération définitive de la part de la commission départementale d'examen du passif des rapatriés territorialement compétente, bénéficient, à compter de cette dernière date,

jusqu'au 31 décembre 1991, d'une prorogation de la mesure de suspension des poursuites prévue à l'article 34 de la loi no 89-1010 du 31 décembre 1989 relative à la prévention et au règlement des difficultés liées au surendettement des particuliers et des familles.

Ces dispositions s'appliquent également aux personnes qui, avant le 31 décembre 1990, ont, dans les délais requis, usé de voies de recours contre les décisions de rejet prises à leur encontre par les commissions précitées.

Art. 40. - I. - L'article L. 245-1 du code de la sécurité sociale est complété par les mots: <<ou des spécialités inscrites sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités>>.

II. - Après le mot: <<remboursables>>, la fin du premier alinéa de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigée: <<ou des médicaments agréés à l'usage des collectivités.>> III. - A la fin du deuxième alinéa de l'article L. 245-2 du code de la sécurité sociale, le pourcentage: <<5 p. 100>> est remplacé par le pourcentage: <<7 p. 100>>.

IV. - Le deuxième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés:

<<La contribution est recouvrée et contrôlée par l'Agence centrale des organismes de la sécurité sociale, selon les dispositions des chapitres II,

III et IV du titre IV du livre II.

<<L'Agence centrale des organismes de la sécurité sociale peut être assistée, en tant que de besoin, par les unions pour le recouvrement des cotisations de sécurité sociale et d'allocations familiales ou les services de l'Etat désignés par arrêté; ces derniers peuvent bénéficier à cet effet d'agents mis à disposition par l'Agence centrale des organismes de la sécurité sociale.>> V. - Au début du troisième alinéa de l'article L. 245-6 du code de la sécurité sociale, les mots: <<Des agents de l'Etat, habilités par l'autorité compétente de l'Etat>> sont remplacés par les mots: <<Les agents visés à l'alinéa précédent>>.

VI. - Les présentes dispositions entrent en vigueur pour la détermination de la contribution due le 1er décembre 1991.

Art. 41. - [Dispositions déclarées contraires à la Constitution par décision du Conseil constitutionnel no 90-287DC du 16 janvier 1991.]

Art. 42. - [Dispositions déclarées contraires à la Constitution par décision du Conseil constitutionnel no 90-287DC du 16 janvier 1991.]

Art. 43. - I. - Après l'article L. 721-11 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 721-11-1 ainsi rédigé:

<<Art. L. 721-11-1. - La pension visée aux articles L. 721-9 et L. 721-11 est majorée d'un montant fixé par décret lorsque son titulaire se trouve dans l'obligation d'avoir recours à l'aide constante d'une tierce personne pour accomplir les actes ordinaires de la vie. Le titulaire de la pension de vieillesse visée à l'article L. 721-11 doit remplir les conditions d'octroi de la majoration antérieurement à un âge fixé par décret.>> II. - Après l'article L. 721-5 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 721-5-1 ainsi rédigé:

<<Art. L. 721-5-1. - La pension servie aux assurés visés au 3o de l'article L. 721-5 est complétée, le cas échéant, par la majoration prévue à l'article L. 721-11-1 lorsque les titulaires remplissent soit au moment de la liquidation de leur droit, soit postérieurement mais avant un âge fixé par décret, les conditions d'octroi de la majoration.>>

Art. 44. - I. - Il est inséré, après l'article L. 381-15 du code de la sécurité sociale, un article L. 381-15-1 ainsi rédigé:

<<Art. L. 381-15-1. - La caisse mutuelle d'assurance maladie des cultes peut exercer une action sociale en faveur de ses ressortissants. Le financement de cette action sociale est fixé sur décision du conseil d'administration de la caisse approuvée par un arrêté interministériel.>>

II. - Il est inséré, après l'article L. 721-15 du code de la sécurité sociale, un article L.721-15-1 ainsi rédigé:

<<Art. L.721-15-1. - La caisse mutuelle d'assurance vieillesse des cultes peut exercer une action sociale en faveur de ses ressortissants. Le financement de cette action sociale est fixé sur décision du conseil d'administration de la caisse approuvée par un arrêté interministériel.>>

Art. 45. - I. - Dans la première phrase du premier alinéa de l'article 193 du code de la famille et de l'aide sociale, après les mots: <<établissements sanitaires ou sociaux>>, sont insérés les mots: <<ou accueillies habituellement, à titre onéreux ou au titre de l'aide sociale au domicile d'un particulier agréé ou faisant l'objet d'un placement familial en application des articles 1er, 3 et 5 de la loi no 89-475 du 10 juillet 1989 relative à l'accueil par des particuliers, à leur domicile, à titre onéreux, de personnes âgées ou handicapées adultes>>.

II. - En conséquence, dans la seconde phrase du premier alinéa dudit article, après les mots: <<le séjour dans ces établissements>>, sont insérés les mots: <<ou au domicile d'un particulier agréé ou dans un placement familial organisé en application des articles 1er, 3 et 5 de la loi no 89-475 du 10 juillet 1989 précitée>>.

Art. 46. - Dans le deuxième alinéa (1o) de l'article 194 du code de la famille et de l'aide sociale, après les mots: <<établissement sanitaire ou social>>, sont insérés les mots: <<ou au domicile d'un particulier agréé ou dans un placement familial, organisé en application des articles 1er, 3 et 5 de la loi no 89-475 du 10 juillet 1989 précitée>>.

Art. 47. - [Dispositions déclarées contraires à la Constitution par décision du Conseil constitutionnel no 90-287DC du 16 janvier 1991.]

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 18 janvier 1991.

FRANCOIS MITTERRAND
Par le Président de la République:

Le Premier ministre,
MICHEL ROCARD

Le ministre d'Etat, ministre de l'éducation nationale,
de la jeunesse et des sports,
LIONEL JOSPIN

Le ministre d'Etat, ministre de l'économie,
des finances et du budget,
PIERRE BEREGOVY

Le ministre d'Etat, ministre de la fonction publique
et des réformes administratives,
MICHEL DURAFOUR

Le ministre de l'agriculture et de la forêt,
LOUIS MERMAZ

Le ministre du travail, de l'emploi
et de la formation professionnelle,
JEAN-PIERRE SOISSON

Le ministre des affaires sociales et de la solidarité,
CLAUDE EVIN

Le ministre délégué au budget,
MICHEL CHARASSE

Le ministre délégué à la santé,
BRUNO DURIEUX

(1) Travaux préparatoires: loi no 91-73.

Assemblée nationale:

Projet de loi no 1626 rectifié;

Rapport de M. Jean-Claude Boulard, au nom de la commission des affaires culturelles, no 1778;

Discussion les 6 et 7 décembre 1990. Texte considéré comme adopté, après déclaration d'urgence, en application de l'article 49, alinéa 3, de la Constitution, le 8 décembre 1990 (prise d'acte de l'adoption le 10 décembre 1990).

Sénat:

Projet de loi, considéré comme adopté par l'Assemblée nationale, no 143 (1990-1991);

Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission des affaires sociales, no 152 (1990-1991);

Discussion et rejet le 14 décembre 1990.

Assemblée nationale:

Rapport de M. Alfred Recours, au nom de la commission mixte paritaire, no 1844.

Sénat:

Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission mixte paritaire, no 189 (1990-1991).

Assemblée nationale:

Projet de loi, rejeté par le Sénat, no 1840;

Rapport de M. Jean-Claude Boulard, au nom de la commission des affaires culturelles, no 1849;

Discussion le 18 décembre 1990. Texte considéré comme adopté, en application de l'article 49, alinéa 3, de la Constitution, le 20 décembre 1990.

Sénat:

Projet de loi, considéré comme adopté par l'Assemblée nationale en nouvelle lecture, no 203 (1990-1991);

Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission des affaires sociales, no 204 (1990-1991);

Discussion et rejet le 20 décembre 1990.

Assemblée nationale:

Projet de loi, rejeté par le Sénat en nouvelle lecture, no 1885;

Rapport de M. Jean-Claude Boulard, au nom de la commission des affaires culturelles, n 1886;

Discussion le 20 décembre 1990. Texte considéré comme adopté, en application de l'article 49, alinéa 3, de la Constitution, le 21 décembre 1990.

Conseil constitutionnel:

Décision no 90-287DC du 16 janvier 1991 publiée au Journal officiel du 18 janvier 1991.

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

NOR: JUSX9200040L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit:

(...)

CHAPITRE XXIII

Dispositions modifiant le code de la santé publique

Art. 218. - Au troisième alinéa de l'article L.47 du code de la santé publique, les mots: <<des peines portées à l'article 257 du code pénal>> sont remplacés par les mots: <<d'une peine de trois ans d'emprisonnement et de 300000 F d'amende>>.

Art. 219. - I. - L'article L.209-19 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<<Art. L.209-19. - Ainsi qu'il est dit à l'article 223-8 du code pénal, le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions du présent code est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300000 F d'amende.

<<Les mêmes peines sont applicables lorsque le consentement a été retiré avant qu'il ne soit procédé à la recherche biomédicale.

<<Ainsi qu'il est dit à l'article 223-9 du code pénal, les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de cette infraction.

<<Les peines encourues par les personnes morales sont:

<<1o L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal;

<<2o Les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal.

<<L'interdiction mentionnée au 2o de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.>> II. - L'article L.209-19 du code de la santé publique, qui cite en les reproduisant les articles 223-8 et 223-9 du code pénal, est modifié de plein droit par l'effet des modifications ultérieures de ces articles.

Art. 220. - Il est inséré, après l'article L.209-19 du code de la santé publique, un article L.209-19-1 ainsi rédigé:

<<Art. L.209-19-1. - Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L.209-4 à L.209-6 et du dernier alinéa de l'article L.209-9 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 300000 F d'amende.

<<Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'alinéa précédent encourt également les peines suivantes:

<<1o L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, suivant les modalités prévues par l'article 131-26 du code pénal;

<<2o L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise;

<<3o La confiscation définie à l'article 131-21 du code pénal;

<<4o L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

<<Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'alinéa premier.

<<Les peines encourues par les personnes morales sont:

<<1o L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal;

<<2o Les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal.

<<L'interdiction mentionnée au 2o de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.>>

Art. 221. - A l'article L. 348 du code de la santé publique, les mots: <<en application des dispositions de l'article 64 du code pénal>> sont remplacés par les mots: <<en application des dispositions de l'article 122-1 du code pénal>>.

Art. 222. - L'article L. 627 du code de la santé publique est ainsi rédigé: <<Art. L. 627. - Les conditions de production, de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi des substances ou plantes vénéneuses classées comme stupéfiants par voie réglementaire sont fixées par décret en Conseil d'Etat.>>

Art. 223. - Les articles L. 627-1 à L. 627-7, L. 630-1 à L.630-3 du code de la santé publique sont abrogés.

Art. 224. - Au premier alinéa de l'article L. 629 du code de la santé publique, les mots: <<Dans tous les cas prévus par les articles L.627 et L.

628>> sont remplacés par les mots: <<Dans le cas prévu par l'article L. 628>>.

Les deuxième, troisième, quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 629 du code de la santé publique sont abrogés.

Art. 225. - L'article L. 629-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<<Art. L. 629-1. - Les dispositions de l'article 706-33 du code de procédure pénale et du premier alinéa de l'article 222-49 du code pénal sont applicables en cas de poursuites pour le délit prévu par l'article L. 628.>>

Art. 226. - L'article L. 629-2 du code de la santé publique est ainsi modifié:

I. - Le premier alinéa est ainsi rédigé:

<<En cas d'infraction à l'article L. 628 du présent code ou aux articles 222-34 à 222-39 du code pénal, le préfet peut ordonner, pour une durée n'excédant pas trois mois, la fermeture de tout hôtel, maison meublée,

pension, débit de boissons, restaurant, club, cercle, dancing, lieu de spectacle ou leurs annexes ou lieu quelconque ouvert au public ou utilisé par le public où l'infraction a été commise.>> II. - Au troisième alinéa, les mots <<ou de relaxe>> et les mots <<en application de l'article L. 629-1>> sont respectivement remplacés par les mots <<de relaxe ou d'acquiescement>> et par les mots <<par la juridiction d'instruction>>.

III. - Le quatrième alinéa est ainsi rédigé:

<<Le fait de contrevenir à la décision de fermeture prononcée en application du présent article est puni de six mois d'emprisonnement et de 50000 F d'amende.>>

Art. 227. - L'article L. 630 du code de la santé publique est ainsi rédigé: <<Art. L. 630. - Le fait de provoquer au délit prévu par l'article L. 628 du présent code ou à l'une des infractions prévues par les articles 222-34 à 222-39 du code pénal, alors même que cette provocation n'a pas été suivie d'effet, ou de présenter ces infractions sous un jour favorable est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500000 F d'amende.

<<Est puni des mêmes peines le fait de provoquer, même lorsque cette provocation n'est pas suivie d'effet, à l'usage de substances présentées comme ayant les effets de substances ou plantes classées comme stupéfiants.

<<Lorsque le délit prévu par le présent article est commis par la voie de la presse écrite ou audiovisuelle, les dispositions particulières des lois qui régissent ces matières sont applicables en ce qui concerne la détermination des personnes responsables.>>

Art. 228. - Au troisième alinéa de l'article L. 655 du code de la santé publique, la référence aux articles 142 et 143 du code pénal est remplacée par la référence aux articles 444-3 et 444-4 du code pénal.

(...)

La présente loi entrera en vigueur le 1er septembre 1993.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 16 décembre 1992.

FRANCOIS MITTERRAND
Par le Président de la République:

Le Premier ministre,
PIERRE BEREGOVY

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
MICHEL VAUZELLE

Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993

relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament (1)

JORF du 5 janvier 1993

NOR: SPSX9200032L

(...)

Art. 16. - I. - Le début de l'article L. 209-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les médecins inspecteurs de la santé et, dans la limite de leurs attributions, les inspecteurs de l'Agence du médicament ont qualité pour (Le reste sans changement.) »

(...)

Loi no 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 page 1803

NOR: JUSX9300152L

(...)

Art. 11. - Le deuxième alinéa de l'article L. 209-19 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de l'article 219 de la loi no 92-1336 du 16 décembre 1992 précitée, est ainsi rédigé:

<< Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré. >>

(...)

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

NOR: SPSX9400290L

Art. 1er. - Après le troisième alinéa de l'article L. 209-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé:

<< Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche. >>

Art. 2. - L'article L. 209-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Art. L. 209-4. - Les recherches sans bénéfice individuel direct sur les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ou celle de leur enfant, si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes de la grossesse, de l'accouchement ou de l'allaitement et si elles ne peuvent être réalisées autrement. >>

Art. 3. - L'article L. 209-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Art. L. 209-5. - Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 333 et L. 342 qui ne sont pas protégées par la loi ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé. >>

Art. 4. - Le début du premier alinéa de l'article L. 209-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Les mineurs, les majeurs protégés par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent... (le reste sans changement). >>

Art. 5. - I. - Dans les premier et deuxième alinéas de l'article L. 209-7 du code de la santé publique, les mots: << et celle de ses ayants droit >> sont insérés après les mots: << la personne qui s'y prête >>.

II. - Le début du troisième alinéa de cet article est ainsi rédigé:

<< La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité... (le reste sans changement). >>

Art. 6. - I. - Après le quatrième alinéa de l'article L. 209-9 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé:

<< - le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 209-17. >> II. - Après le cinquième alinéa de l'article L. 209-9 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé:

<< L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun

risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet visé au premier alinéa de l'article L. 209-12 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. >> III. - Dans la première phrase du dernier alinéa du même article, les mots: << de ses proches >> sont remplacés par les mots: << des membres de sa famille >>.

Art. 7. - I. - Dans les premier et deuxième alinéas de l'article L. 209-10 du code de la santé publique, les mots: << majeurs sous tutelle >> sont remplacés par les mots: << majeurs protégés par la loi >>.

II. - Dans le deuxième alinéa de cet article, le mot << tuteur >> est remplacé par les mots: << représentant légal >>.

III. - Dans le troisième alinéa de cet article, les mots: << majeur sous tutelle >> sont remplacés par les mots: << majeur protégé par la loi >>.

Art. 8. - I. - Le deuxième alinéa de l'article L. 209-11 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée:

<< Le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions. >> II. - Le troisième alinéa du même article est ainsi rédigé:

<< Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique. >> III. - Il est inséré, après le troisième alinéa du même article, un alinéa ainsi rédigé:

<< Les comités sont compétents au sein de la région où ils ont leur siège.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions minimales d'activité en deçà desquelles le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions. >> IV. - Le début du quatrième alinéa de ce même article est ainsi rédigé:

<< Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences... (le reste sans changement). >> V. - Le cinquième alinéa de cet article est ainsi rédigé:

<< Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région où le comité a son siège. Ils sont choisis parmi les personnes figurant sur une liste établie sur proposition d'organismes ou d'autorités habilités à le faire, dans des conditions déterminées par décret. >> VI. - Le début du sixième alinéa de cet article est ainsi rédigé:

<< Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, les agents de l'Etat et les agents relevant de la loi no 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions... (le reste sans changement). >>

Art. 9. - I. - Les premier et deuxième alinéas de l'article L. 209-12 du code de la santé publique sont ainsi rédigés:

<< Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale compétents pour la région où l'investigateur exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

<< Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, cet avis est demandé par l'investigateur coordonnateur, qui soumet le projet dans les conditions définies au premier alinéa du présent article. >> II. - Dans la première phrase du troisième alinéa du même article, après les mots << leur information >>, sont insérés les mots << avant et pendant la durée de la recherche >>.

III. - Dans la première phrase du troisième alinéa de cet article, les mots: << au regard de la protection des personnes >> sont insérés après les mots:

<< conditions de validité de la recherche >>.

IV. - Dans les troisième et quatrième alinéas et dans la première phrase du sixième alinéa de cet article, les mots: << au ministre chargé de la santé >> et les mots << au ministre >> sont remplacés par les mots << à l'autorité administrative compétente >>.

V. - Après la première phrase du troisième alinéa de cet article, il est inséré une phrase ainsi rédigée: << Dans un délai de cinq semaines, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. >> VI. - La dernière phrase du sixième alinéa de cet article est remplacée par deux phrases ainsi rédigées:

<< Le promoteur transmet également à l'autorité administrative compétente toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. Il l'informe enfin de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt. >> VII. - Le dernier alinéa de cet article est ainsi rédigé:

<< L'autorité administrative compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, elle peut également à tout moment suspendre ou interdire une recherche biomédicale. >>

Art. 10. - Il est inséré dans le titre III du livre II bis du code de la santé publique un article L. 209-12-1 ainsi rédigé:

<< Art. L. 209-12-1. - Le comité consultatif de protection des personnes peut émettre dans les conditions prévues à l'article L. 209-12 un avis favorable à la réalisation d'une recherche sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur pendant le déroulement de celle-ci.

<< A la suite de cette transmission, le comité peut maintenir ou modifier son avis. Cette décision est transmise par écrit à l'investigateur dans un délai de cinq semaines; elle est adressée par le promoteur à l'autorité administrative compétente dans un délai d'une semaine après sa réception. >>

Art. 11. - La dernière phrase du second alinéa de l'article L. 209-14 du code de la santé publique est ainsi rédigée:

<< Les résultats de cet examen leur sont communiqués préalablement à l'expression de leur consentement par l'intermédiaire du médecin de leur choix. >>

Art. 12. - I. - Dans le premier alinéa de l'article L. 209-15 du code de la santé publique, le mot << verse >> est remplacé par les mots: << peut verser >>.

II. - Le second alinéa de cet article est ainsi rédigé:

<< Les recherches effectuées sur des mineurs, des majeurs protégés par la loi ou des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent en aucun cas donner lieu au versement de l'indemnité prévue au premier alinéa du présent article. >>

Art. 13. - Le premier alinéa de l'article L. 209-20 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende: >>.

Art. 14. - Le premier alinéa de l'article L. 209-21 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 209-7 du présent code est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. >>

Art. 15. - Il est inséré, après l'article L. 209-13 du code de la santé publique, un article L. 209-13-1 ainsi rédigé:

<< Art. L. 209-13-1. - Les modalités de consultation des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale en ce qui concerne les recherches à caractère militaire sont fixées par décret en Conseil d'Etat. >>

Art. 16. - Le début du premier alinéa de l'article L. 714-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Le projet d'établissement définit, notamment sur la base du projet médical, les objectifs généraux de l'établissement dans le domaine médical et des soins infirmiers, de la recherche biomédicale, de la politique sociale, des plans de formation... (le reste sans changement). >>

TITRE II

DISPOSITIONS DIVERSES

Art. 17. - I. - A l'article 15 de la loi relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal:

a) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 674-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Comme il est dit à l'article 511-7 du code pénal, le fait... (le reste sans changement.) >>;

b) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 674-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Comme il est dit à l'article 511-8 du code pénal, le fait... (le reste sans changement). >> II. - A l'article 17 de cette même loi:

a) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Comme il est dit à l'article 511-10 du code pénal, le fait... (le reste sans changement.) >>;

b) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Comme il est dit à l'article 511-11 du code pénal, le fait... (le reste sans changement.) >>;

c) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Comme il est dit à l'article 511-12 du code pénal, le fait... (le reste sans changement.) >>;

d) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-14 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Comme il est dit à l'article 511-13 du code pénal, le fait... (le reste sans changement.) >>;

e) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-16 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Comme il est dit à l'article 511-14 du code pénal, le fait... (le reste sans changement.) >> III. - A l'article 18 de cette même loi:

a) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 184-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Comme il est dit à l'article 511-22 du code pénal, le fait... (le reste sans changement.) >>;

b) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 152-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Comme il est dit à l'article 511-16 du code pénal, le fait... (le reste sans changement.) >>;

c) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 152-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Comme il est dit à l'article 511-23 du code pénal, le fait... (le reste sans changement.) >>;

d) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 152-14 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Comme il est dit à l'article 511-24 du code pénal, le fait... (le reste sans changement.) >>;

e) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 152-16 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Comme il est dit à l'article 511-25 du code pénal, le fait... (le reste sans changement.) >>;

f) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 162-18 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Comme il est dit à l'article 511-20 du code pénal, le fait... (le reste sans changement.) >>;

g) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 162-20 du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< Comme il est dit à l'article 511-21 du code pénal, le fait... (le reste sans changement). >>

Art. 18. - Est validé le décret no 93-372 du 18 mars 1993 relatif au laboratoire du fractionnement et des biotechnologies.

Art. 19. - Après l'article L. 209-18 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 209-18-1 ainsi rédigé:

<< Art. L. 209-18-1. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans son consentement exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.

<< Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches. >>

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 25 juillet 1994.

FRANCOIS MITTERRAND
Par le Président de la République:

Le Premier ministre,
EDOUARD BALLADUR

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,
de la santé et de la ville,
SIMONE VEIL

Le ministre d'Etat, garde des sceaux,
ministre de la justice,
PIERRE MEHAIGNERIE

Le ministre d'Etat, ministre de la défense,
FRANCOIS LEOTARD

Le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche,
FRANCOIS FILLON

Le ministre délégué à la santé,
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

(1) Travaux préparatoires: loi no 94-630.

Sénat:

Proposition de loi no 226 (1993-1994);
Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission des affaires sociales, no 307 (1993-1994);
Discussion et adoption le 4 mai 1994.

Assemblée nationale:

Proposition de loi, adoptée par le Sénat, no 1214;
Rapport de M. Jean-François Mattei, au nom de la commission des affaires culturelles, no 1291;
Discussion et adoption le 15 juin 1994.

Sénat:

Proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale, no 518 (1993-1994); Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission des affaires sociales, no 535 (1993-1994);
Discussion et adoption le 24 juin 1994.

Assemblée nationale:

Proposition de loi, adoptée avec modifications par le Sénat en deuxième lecture, no 1433;
Rapport de M. Jean-François Mattei, au nom de la commission des affaires culturelles, no 1447;
Discussion et adoption le 4 juillet 1994.

Sénat:

Proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, no 581 (1993-1994);
Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission des affaires sociales, no 593 (1993-1994);
Discussion et adoption le 12 juillet 1994.

Loi no 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)

NOR: MESX9702267L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

(...)

XV. - Il est inséré, après l'article L. 209-18-1 du même code, 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 ainsi rédigés :

« Art. L. 209-18-3. - L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies génique ou cellulaire, ni à des médicaments n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du livre II bis. Par dérogation aux dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 209-12, les recherches cliniques portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Etablissement français des greffes. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.

« Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes et homologuées par le ministre chargé de la santé.

« Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, fixent :

« - les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;

« - les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;

« - les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus.

« Art. L. 209-18-4. - Par dérogation aux dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 209-12, les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux cités à l'article L. 665-4-1 ne peuvent être mises en oeuvre avant un délai de deux mois à compter de la réception de la lettre d'intention par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. L. 209-18-5. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 209-18-2, les dispositions de la troisième phrase du quatrième alinéa de l'article L. 209-12 ne s'appliquent pas aux protocoles d'essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain. Ces protocoles ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ayant reçu l'autorisation prévue au deuxième alinéa de l'article L. 672-13. Cette autorisation vaut pour l'application de l'article L. 209-18.

« Ces protocoles ne peuvent être mis en oeuvre qu'après avoir été autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

« L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix 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. »

XVI. - Dans l'avant-dernier alinéa de l'article L. 209-18-2 du même code, après les mots : « de l'article 6 », sont insérés les mots : « et autorisation au sens de l'article 11 ».

XVII. - L'article L. 209-12 du même code est ainsi modifié :

1o Les mots : « à l'autorité administrative compétente » sont remplacés par les mots : « à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas » ;

2o Les mots : « par l'autorité administrative compétente » sont remplacés par les mots : « par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas » ;

3o A l'avant-dernier alinéa, les mots : « l'informe » sont remplacés par les mots : « informe, selon le cas, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le ministre chargé de la santé » ;

4o Le dernier alinéa est ainsi modifié :

- dans la première phrase, les mots : « l'autorité administrative compétente » sont remplacés par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas » ;

- dans la deuxième phrase, le mot « elle » est remplacé par les mots : « l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou le ministre chargé de la santé dans les autres cas ».

XVIII. - A l'article L. 209-12-1 du même code, les mots : « à l'autorité administrative compétente » sont remplacés par les mots : « à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou au ministre chargé de la santé dans les autres cas ».

XIX. - A l'article L. 209-18 du même code, après les mots : « à ce titre », sont insérés les mots : « par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour

les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ou par le ministre chargé de la santé dans les autres cas ».

XX. - A l'article L. 209-20 du même code, après les mots : « par le ministre chargé de la santé », sont insérés les mots : « ou par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ».

XXI. - A l'article L. 209-21 du même code, après les mots : « au ministre chargé de la santé », sont insérés les mots : « ou à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 793-1 ».

(...)

Article 30

La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par le Gouvernement et par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 1er juillet 1998.

Jacques Chirac
Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
Lionel Jospin

La ministre de l'emploi et de la solidarité,
Martine Aubry

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
Elisabeth Guigou

Le ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,
Dominique Strauss-Kahn

Le ministre de l'agriculture et de la pêche,
Louis Le Pen

Le secrétaire d'Etat à la santé,
Bernard Kouchner

La secrétaire d'Etat
aux petites et moyennes entreprises,
au commerce et à l'artisanat,
Marylise Lebranchu
(1) Loi no 98-535.

- Directives communautaires :

Directive 93/35/CEE du Conseil du 14 juin 1993 modifiant, pour la sixième fois, la directive 76/768/CEE concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux produits cosmétiques ;

Directive 97/43/EURATOM du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'exposition à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/EURATOM.

- Travaux préparatoires :

Sénat :

Projet de loi no 329 (1996-1997) ;

Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission des affaires sociales, no 413 (1996-1997) ;

Avis de M. Gérard César, au nom de la commission des affaires économiques, no 418 (1996-1997) ;

Discussion les 24 et 25 septembre 1997 et adoption le 25 septembre 1997.

Assemblée nationale :

Proposition de loi, adoptée par le Sénat, no 236 ;

Rapport de M. Alain Calmat, au nom de la commission des affaires culturelles, no 591 ;

Avis de M. Daniel Chevallier, au nom de la commission de la production, no 96 ;

Discussion les 8, 13 et 14 janvier 1998 et adoption le 14 janvier 1998.

Sénat :

Proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale, no 222 (1997-1998) ;

Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission des affaires sociales, no 263 (1997-1998) ;

Discussion et adoption le 26 février 1998.

Assemblée nationale :

Proposition de loi, adoptée avec modifications par le Sénat en deuxième lecture, no 743 ;

Rapport de M. Alain Calmat, au nom de la commission des affaires culturelles, no 814 ;

Discussion et adoption (procédure d'examen simplifiée) le 8 avril 1998.

Sénat :

Proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, no 387 rectifié (1997-1998) ;

Rapport de M. Claude Huriet, au nom de la commission mixte paritaire, no 426 rectifié (1997-1998) ;

Discussion et adoption le 4 juin 1998.

Assemblée nationale :

Rapport de M. Alain Calmat, au nom de la commission mixte paritaire, no 882 ;

Discussion et adoption (procédure d'examen simplifiée) le 18 juin 1998.

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

NOR: MESX0100092L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE Ier

SOLIDARITÉ ENVERS LES PERSONNES HANDICAPÉES

Article 1

I. - Nul ne peut se prévaloir d'un préjudice du seul fait de sa naissance. (...)

(...)

TITRE II

DÉMOCRATIE SANITAIRE

Chapitre Ier

Droits de la personne

(...)

Article 15

I. - L'article L. 1122-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le neuvième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée des résultats globaux de cette recherche. » ;

2° Dans la première phrase du dernier alinéa, après les mots : « et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, », sont insérés les mots : « et à défaut, l'avis de la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6,».

(...)

TITRE IV

RÉPARATION DES CONSÉQUENCES

DES RISQUES SANITAIRES

Article 98

Le titre IV du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« TITRE IV
« Réparation des conséquences
des risques sanitaires
« Chapitre II
« Risques sanitaires résultant du fonctionnement
du système de santé
« Section 1
« Principes généraux

« Art. L. 1142-1. - I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute.

« Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

« II. - Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'incapacité permanente ou de la durée de l'incapacité temporaire de travail.

« Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'incapacité permanente supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret.

« Art. L. 1142-2. - Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exclusion des 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9 (11°, 14° et 15°), utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de cette activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

« Les contrats d'assurance souscrits en application de l'alinéa précédent peuvent prévoir des plafonds de garantie. Les conditions dans lesquelles le montant de la

garantie peut être plafonné pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

« L'assurance des établissements, services et organismes mentionnés au premier alinéa couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur a été impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical.

« Le crédit-bailleur de produits de santé ou le loueur assimilable au crédit-bailleur ne sont pas tenus à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa.

« En cas de manquement à l'obligation d'assurance prévue au présent article, l'instance disciplinaire compétente peut prononcer des sanctions disciplinaires.

« Art. L. 1142-3. - Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au promoteur de recherche biomédicale, dont la responsabilité peut être engagée conformément aux deux premiers alinéas de l'article L. 1121-7 et qui est soumis à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du même article.

« Les personnes qui subissent des dommages dans le cadre de la recherche biomédicale peuvent, pour faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-7, avoir accès aux commissions régionales mentionnées aux sections 2, 3 et 4 du présent chapitre. Dans le cas des recherches biomédicales avec bénéfice direct mentionnées au deuxième alinéa du même article, lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'office institué à l'article L. 1142-22, conformément aux dispositions du II de l'article L. 1142-1.

(...)

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 4 mars 2002.

Par le Président de la République : Jacques Chirac
Le Premier ministre, Lionel Jospin
Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, Laurent Fabius
La ministre de l'emploi et de la solidarité, Élisabeth Guigou
La garde des sceaux, ministre de la justice, Marylise Lebranchu
Le ministre de l'intérieur, Daniel Vaillant
Le ministre délégué à la santé, Bernard Kouchner
Le secrétaire d'Etat à l'outre-mer, Christian Paul

(1) Loi n° 2002-303.

Directives communautaires :

Directive 85/432/CEE du Conseil du 16 septembre 1985 visant à la coordination des dispositions législatives réglementaires et administratives concernant certaines activités du domaine de la pharmacie ;
Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Travaux préparatoires :

Assemblée nationale :
Projet de loi n° 3258 ;
Rapport de MM. Claude Evin, Bernard Charles et Jean-Jacques Denis, au nom de la commission des affaires culturelles, n° 3263 ;
Discussion les 2, 3 et 4 octobre 2001 et adoption, après déclaration d'urgence, le 4 octobre 2001.

Sénat :

Projet de loi n° 4 ;
Rapport de MM. Francis Giraud, Gérard Deriot et Jean-Louis Lorrain, au nom de la commission des affaires sociales, n° 174 (2001-2002) ;

Avis de M. Pierre Fauchon, au nom de la commission des lois, n° 175 (2001-2002) ;
Discussion les 24, 30 et 31 janvier, 5 et 6 février 2002 et adoption le 6 février 2002.

Assemblée nationale :

Projet de loi, modifié par le Sénat, n° 3582 ;
Rapport de M. Claude Evin, au nom de la commission mixte paritaire, n° 3587 ;
Discussion et adoption le 12 février 2002.

Sénat :

Rapport de M. Francis Giraud, au nom de la commission mixte paritaire, n° 220 (2001-2002) ;
Discussion et adoption le 19 février 2002.

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 sq.
NOR: SANX0300055L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

(...)

TITRE V
RECHERCHE ET FORMATION EN SANTÉ

(...)

Chapitre II
Recherches biomédicales
Article 88

Le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. - Les articles L. 1121-7 et L. 1121-8 deviennent les articles L. 1121-10 et L. 1121-11.

II. - L'article L. 1121-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-1. - Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes "recherche biomédicale.

« Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas :

« 1° Aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ;

« 2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis consultatif du comité mentionné à l'article L. 1123-1. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées.

« La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans la Communauté européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.

« La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.

« Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur. »

III. - L'article L. 1121-2 est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« - si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

« L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.

« La recherche biomédicale ne peut débuter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu. »

IV. - L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « effectuées que », sont insérés les mots : « si elles sont réalisées dans les conditions suivantes : » ;

2° Il est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.

« Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1.

« Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal. »

V. - L'article L. 1121-4 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-4. - La recherche biomédicale ne peut être mise en oeuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

« La demande d'avis au comité et la demande d'autorisation à l'autorité compétente peuvent ou non être présentées simultanément au choix du promoteur. »

VI. - L'article L. 1121-5 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-5. - Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

« - soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »

VII. - L'article L. 1121-6 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-6. - Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »

VIII. - L'article L. 1121-7 est ainsi rétabli :

« Art. L. 1121-7. - Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :

« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »

IX. - L'article L. 1121-8 est ainsi rétabli :

« Art. L. 1121-8. - Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes :

« - soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« - soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et

les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. »

X. - L'article L. 1121-9 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-9. - Si une personne susceptible de prêter son concours à une recherche biomédicale relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, lui sont applicables celles de ces dispositions qui assurent à ses intérêts la protection la plus favorable. »

XI. - 1. Les deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 sont ainsi rédigés :

« Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

« Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3. »

2. Le même article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci.

« Pour l'application du présent article, l'Etat, lorsqu'il a la qualité de promoteur, n'est pas tenu de souscrire à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du présent article. Il est toutefois soumis aux obligations incombant à l'assureur. »

XII. - L'article L. 1121-11 est ainsi modifié :

1° Les mots : « et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 1124-2 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct » sont supprimés ;

2° Il est complété par les mots et une phrase ainsi rédigée : « et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. 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 » ;

3° Il est complété par cinq alinéas ainsi rédigés :

« Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche.

« Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables

et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être réalisées sans examen médical préalable.

« Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.

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

XIII. - Il est complété par deux articles L. 1121-12 et L. 1121-13 ainsi rédigés :

« Art. L. 1121-12. - Pour chaque recherche biomédicale, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

« Art. L. 1121-13. - Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

« Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le représentant de l'État dans la région ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité.

« Cette autorisation, à l'exception de celle donnée à des lieux situés dans un établissement mentionné à l'article L. 5126-1, inclut, le cas échéant, la réalisation par un pharmacien des opérations d'approvisionnement, de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, nécessaires aux recherches biomédicales menées dans ce lieu. Ces opérations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. »

XIV. - Il est complété par un article L. 1121-14 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-14. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.

« Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.

« Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches. »

XV. - Il est complété par un article L. 1121-15 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-15. - L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les

recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.

« Conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes.

« A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. »

XVI. - Il est complété par un article L. 1121-16 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-16. - En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique.

« Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte la recherche biomédicale, que les personnes qui y participent doivent être également inscrites dans ce fichier. »

XVII. - Il est complété par un article L. 1121-17 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-17. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

« 1° Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-10 ;

« 2° Les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 1121-13 ;

« 3° Les conditions d'établissement et de publication des répertoires prévus à l'article L. 1121-15. »

Article 89

I. - L'intitulé du chapitre II du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement ».

II. - L'article L. 1122-1 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment : » ;

2° Les deuxième et troisième alinéas sont ainsi rédigés :

« 1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;

« 2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; »

3° Après le troisième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« 3° Les éventuelles alternatives médicales ;

« 4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ; »

4° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :

« 5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ; »

5° Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

« 6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16. » ;

6° Le sixième alinéa est complété par les mots : « ni aucun préjudice de ce fait » ;

7° Dans le septième alinéa, les mots : « au premier alinéa de l'article L. 1123-6 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1123-6 » ;

8° La deuxième phrase du neuvième alinéa est ainsi rédigée :

« A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon des modalités qui lui seront précisées dans le document d'information. » ;

9° Les deux derniers alinéas sont supprimés.

III. - Sont insérés, après l'article L. 1122-1 du même code, deux articles L. 1122-1-1 et L. 1122-1-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1122-1-1. - Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1.

« Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

« Art. L. 1122-1-2. - En cas de recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche. »

IV. - L'article L. 1122-2 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 1122-2. - I. - Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que

des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.

« Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.

« II. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :

« - la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;

« - la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;

« - l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles.

« Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale.

« Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle est sollicitée en vue de sa participation à une recherche dont le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère qu'elle comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur. En cas d'incapacité, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.

« Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.

« III. - Le consentement prévu au septième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, cinquième, septième et huitième alinéas dudit II sont données par écrit. »

Article 90

I. - L'intitulé du chapitre III du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Comités de protection des personnes et autorité compétente ».

II. - L'article L. 1123-1 du même code est ainsi modifié :

1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« Le ministre chargé de la santé agréée au niveau régional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région. » ;

2° Le quatrième alinéa est supprimé.

III. - 1. Le premier alinéa de l'article L. 1123-2 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1. »

2. Le deuxième alinéa du même article est supprimé.

IV. - A l'article L. 1123-3 du même code, il est inséré, après le premier alinéa, un alinéa ainsi rédigé :

« Les membres du comité adressent au représentant de l'Etat dans la région, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. »

V. - L'article L. 1123-6 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

« Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans des conditions définies par voie réglementaire. » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé.

VI. - L'article L. 1123-7 du même code est ainsi modifié :

1° Son premier alinéa est remplacé par douze alinéas ainsi rédigés :

« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

« - la protection des personnes, notamment la protection des participants ;

« - l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la

justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;

« - la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;

« - la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;

« - la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;

« - l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre ;

« - la qualification du ou des investigateurs ;

« - les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;

« - les modalités de recrutement des participants.

« Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

« Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes. » ;

2° Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.

« En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée. »

VII. - L'article L. 1123-8 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-8. - Nul ne peut mettre en oeuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire.

« Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l'autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée qu'elle a des objections à la mise en oeuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l'autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée.

« Le comité de protection des personnes est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente. »

VIII. - Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code deviennent les articles L. 1123-13 et L. 1123-14.

IX. - L'article L. 1123-9 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-9. - Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en oeuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire. »

X. - Les articles L. 1123-10 et L. 1123-11 du même code sont ainsi rétablis :

« Art. L. 1123-10. - Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.

« Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

« Art. L. 1123-11. - L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.

« En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en oeuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.

« Sauf en cas de risque imminent, une modification du protocole à la demande de l'autorité compétente ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.

« Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. »

XI. - Il est inséré, dans le même code, un article L. 1123-12 ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-12. - L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et le ministre chargé de la santé dans les autres cas.

« Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée à l'autorité compétente pour cette recherche. »

XII. - L'article L. 1123-14 est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, les mots : « consultatifs » et « dans la recherche biomédicale » sont supprimés et les mots : « l'investigateur » sont remplacés par les mots : « le promoteur » ;

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« 2° La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ; »

3° Au quatrième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé, les mots : « lettre d'intention » sont remplacés par les mots : « demande d'autorisation » et la référence : « L. 1123-8 » est remplacée par la référence : « L. 1121-4 » ;

4° Dans le dernier alinéa, les mots : « consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « de protection des personnes » ;

5° Il est complété par les 5° à 12° ainsi rédigés :

« 5° Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ;

« 6° Le délai dans lequel le promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ;

« 7° La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification ;

« 8° Les modalités selon lesquelles le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ;

« 9° Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes élaboré par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 10° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres États membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises ;

« 11° Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ;

« 12° Les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales dont le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant au service public hospitalier ou un établissement public portant sur :

« - des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12 ;

« - des produits mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ayant reçu le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 ;

« - des dispositifs médicaux ne disposant pas de ce certificat et autorisés à titre dérogatoire par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Article 91

Le chapitre IV du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est abrogé.

Article 92

Le chapitre V du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1125-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1125-1. - Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, dans des hôpitaux des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées, la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.

« Ces recherches biomédicales ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. » ;

2° L'article L. 1125-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1125-2. - L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes ou tissus chez l'être humain ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire.

« Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine et homologuées par le ministre chargé de la santé.

« Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fixent :

« 1° Les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ;

« 2° Les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ;

« 3° Les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus. » ;

3° L'article L. 1125-3 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1125-3. - Ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments issus de procédés biotechnologiques mentionnés au 1 de l'annexe du règlement CE n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement. » ;

4° L'article L. 1125-4 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1125-4. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. » ;

5° L'article L. 1125-5 est abrogé.

Article 93

Le chapitre VI du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. - Dans le premier alinéa de l'article L. 1126-3, les mots : « des articles L. 1121-4 à L. 1121-6 et du dernier alinéa de l'article L. 1122-1 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et de l'article L. 1122-1-2 ».

II. - L'article L. 1126-5 est ainsi modifié :

1° Les 1° à 3° sont ainsi rédigés :

« 1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4 ;

« 2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1121-12 ;

« 3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. » ;

2° Au dernier alinéa, la référence : « L. 1124-6 » est remplacée par la référence : « L. 1121-13 ».

III. - L'article L. 1126-6 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « à l'article L. 1121-7 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1121-10 » ;

2° Le deuxième alinéa est supprimé.

Article 94

A l'article 223-8 du code pénal, après le mot : « tuteur », sont insérés les mots : « ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, ».

Article 95

L'article L. 1142-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1142-3. - Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au promoteur de recherche biomédicale, dont la responsabilité peut être engagée conformément au premier alinéa de l'article L. 1121-10 et qui est soumis à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du même article.

« Les personnes qui subissent des dommages dans le cadre de la recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 auprès des commissions régionales mentionnées aux sections 2, 3 et 4 du présent chapitre. Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'office institué à l'article L. 1142-22, conformément aux dispositions du II de l'article L. 1142-1. Toutefois l'indemnisation n'est pas dans ce cas subordonnée au caractère de gravité prévu par ces dispositions. »

Article 96

Le titre II du livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après l'article L. 5121-1, il est inséré un article L. 5121-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-1-1. - On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée. » ;

2° A l'article L. 5124-1, les mots : « médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme » sont remplacés par les mots : « médicaments expérimentaux » ;

3° Au troisième alinéa de l'article L. 5126-1, après les mots : « la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée », sont insérés les mots : « à titre exceptionnel » ;

4° Au cinquième alinéa de l'article L. 5126-5, après les mots : « ainsi que des dispositifs médicaux stériles », sont insérés les mots : « et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 » ;

5° L'article L. 5126-11 est ainsi modifié :

a) Dans le premier alinéa, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées » ;

b) A la fin du dernier alinéa, les mots : « expérimentations ou essais » sont remplacés par les mots : « recherches biomédicales » ;

6° Dans l'article L. 5126-12, les mots : « d'essais ou d'expérimentations envisagés » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales envisagées » ;

7° Dans le dernier alinéa de l'article L. 5211-3, les mots : « d'essais cliniques » sont remplacés par les mots : « de recherches biomédicales » et les mots : « des essais » sont remplacés par les mots : « des recherches ».

Article 97

I. - A la fin du deuxième alinéa de l'article L. 1221-8-1 du code de la santé publique, la référence à l'article L. 1121-7 est remplacée par la référence à l'article L. 1121-10.

II. - Au troisième alinéa de l'article L. 1221-8-1 du même code, les mots : « consultatif de protection des personnes mentionné à l'article L. 1243-3 » sont remplacés par les mots : « mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1243-3 ».

III. - L'article L. 1241-6 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique est abrogé.

IV. - Au troisième alinéa de l'article L. 1243-3 du même code, les mots : « consultatif de protection des personnes » sont supprimés.

V. - Dans le deuxième alinéa (1°) du II de l'article 39 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, les mots : « n° 96-312 du 12 avril 1996 » sont remplacés par les mots : « n° 2004-192 du 27 février 2004 ».

(...)

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Saint-Paul, le 9 août 2004.

Par le Président de la République : Jacques Chirac

Le Premier ministre, Jean-Pierre Raffarin

Le ministre d'Etat, ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, Nicolas Sarkozy

Le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur
et de la recherche, François Fillon

Le ministre de l'intérieur, de la sécurité intérieure et des libertés locales,
Dominique de Villepin

Le ministre de l'emploi, du travail et de la cohésion sociale, Jean-Louis Borloo

Le garde des sceaux, ministre de la justice, Dominique Perben

Le ministre de la défense, Michèle Alliot-Marie

Le ministre de la santé et de la protection sociale, Philippe Douste-Blazy

Le ministre de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche et des affaires rurales, Hervé Gaymard

Le ministre de l'écologie et du développement durable, Serge Lepeltier

Le ministre de la culture et de la communication, Renaud Donnedieu de Vabres

Le ministre délégué à l'industrie, Patrick Devedjian

Le ministre délégué aux petites et moyennes entreprises, au commerce, à l'artisanat, aux professions libérales et à la consommation, Christian Jacob

Le ministre délégué à la recherche, François d'Aubert

Le ministre délégué aux relations du travail, Gérard Larcher

Le secrétaire d'Etat au budget et à la réforme budgétaire, Dominique Bussereau

Le secrétaire d'Etat au logement, Marc-Philippe Daubresse

(1) Travaux préparatoires : loi n° 2004-806.

Assemblée nationale :

Projet de loi n° 877 ;

Rapport de M. Jean-Michel Dubernard, au nom de la commission des affaires culturelles, n° 1092 ;

Discussion les 2, 7, 8 et 9 octobre 2003 et adoption le 14 octobre 2003.

Sénat :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, n° 19 (2003-2004) ;

Rapport de MM. Francis Giraud et Jean-Louis Lorrain, au nom de la commission des affaires sociales, n° 138 (2003-2004) ;

Discussion les 13, 14 et 15 janvier 2004 et adoption le 19 janvier 2004.