



N° 137

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

SEIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 12 juillet 2022.

PROPOSITION DE LOI

ADOPTÉE PAR LE SÉNAT,

relative à l'innovation en santé,

TRANSMISE PAR

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

À

MME LA PRÉSIDENTE

DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE

(Renvoyée à la commission des affaires sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.),

Le Sénat a adopté, en première lecture, la proposition de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : **223, 498, 499** et T.A. **113** (2021-2022).

TITRE I^{ER}

DÉVELOPPER LA RECHERCHE EN SANTÉ

CHAPITRE I^{ER}

Rénover l'évaluation éthique de la recherche en santé

Article 1^{er}

- ① Le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au huitième alinéa de l'article L. 1121-1, le mot : « lieux » est remplacé par les mots : « sites ou territoires » et sont ajoutés les mots : « par site ou territoire » ;
- ③ 2° L'article L. 1121-13 est ainsi modifié :
- ④ a) Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Les domiciles des participants aux recherches sont, pour l'application du présent alinéa, considérés comme des lieux de soins, et peuvent se prêter à la réalisation d'actes de télémedecine, au sens de l'article L. 6316-1. » ;
- ⑤ b) (*nouveau*) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥ « Les modalités d'organisation du transport sanitaire des mineurs sollicités pour se prêter à des recherches vers des lieux tels que mentionnés au premier alinéa du présent article sont arrêtées par l'agence régionale de santé. »

Article 2

L'intitulé du chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes ».

Article 3

- ① Le premier alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1° Après le mot : « comités », la fin de la première phrase est ainsi rédigée : « d'éthique de la recherche et de protection des personnes, dont certains disposent d'une compétence renforcée en pédiatrie, ainsi que dans les maladies rares. » ;
- ③ 2° Est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Chaque comité a son siège dans un établissement public ou un établissement de santé public ou privé d'intérêt collectif. »

Article 4

- ① L'article L. 1123-1-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le I est ainsi modifié :
- ③ a) Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ④ – les mots : « des recherches impliquant la personne humaine » sont remplacés par les mots : « de la recherche en santé » ;
- ⑤ – après le mot : « comités », la fin est ainsi rédigée : « d'éthique de la recherche et de protection des personnes et des comités d'évaluation éthique de la recherche. » ;
- ⑥ b) Après le même premier alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑦ « Après consultation des comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes et après avis de la Haute Autorité de santé, la commission établit un référentiel de l'évaluation éthique des projets de recherche impliquant la personne humaine. Il précise les bonnes pratiques garantissant le recours à l'expertise pertinente et le respect de la réglementation en matière de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts. Ce référentiel, révisé tous les trois ans, est rendu public.
- ⑧ « La commission met à la disposition des comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes un annuaire actualisé d'experts dans différentes spécialités concernées par la recherche impliquant la personne humaine. Elle propose à ses membres ainsi qu'aux membres des comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes et à ceux des comités d'évaluation éthique de la recherche, le cas échéant en collaboration avec des organismes publics ou privés, des formations, renouvelées

périodiquement, destinées à leur permettre de mieux appréhender les innovations de rupture dans le domaine de la santé. » ;

⑨ c) Après le mot : « comités », la fin du dernier alinéa est ainsi rédigée : « d'éthique de la recherche et de protection des personnes et les comités d'évaluation éthique de la recherche. » ;

⑩ 2° Après le même I, il est inséré un *I bis* ainsi rédigé :

⑪ « *I bis.* – La commission nationale de la recherche en santé comprend, parmi ses membres, une personnalité qualifiée désignée par le ministre chargé de la santé à raison de ses compétences en matière de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts dans les domaines de la santé et de la recherche. Cette personnalité assure les fonctions de déontologue de la commission nationale de la recherche en santé. Le déontologue veille au respect, par les comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes et les comités d'évaluation éthique de la recherche, de la charte de l'expertise sanitaire mentionnée à l'article L. 1452-2. À cet effet, il formule des propositions à la commission nationale pour l'édiction de référentiels et de bonnes pratiques garantissant le recours par les comités à l'expertise pertinente et le respect de la réglementation en matière de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts. Il peut être saisi de toute question sur ces enjeux par les comités. » ;

⑫ 3° Le II est ainsi modifié :

⑬ a) Au premier alinéa, les mots : « des recherches impliquant la personne humaine » sont remplacés par les mots : « de la recherche en santé » ;

⑭ b) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « des recherches impliquant la personne humaine » sont supprimés.

Article 5

① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Le premier alinéa de l'article L. 1123-1 est ainsi modifié :

③ a) À la première phrase, après le mot : « agréée », sont insérés les mots : « , dans les conditions prévues à l'article L. 1123-5, » ;

④ b) La seconde phrase du second alinéa est complétée par les mots : « et par une fraction de la dotation nationale mentionnée à l'article L. 162-22-13

du code de la sécurité sociale, selon des conditions et montants fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale » ;

- ⑤ 2° L'article L. 1123-5 est ainsi rédigé :
- ⑥ « *Art. L. 1123-5.* – Le fonctionnement de chaque comité fait l'objet d'une évaluation périodique par l'agence régionale de santé dans le ressort territorial de laquelle il se situe, selon une procédure élaborée par la Haute Autorité de santé et la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1, qui définissent le cahier des charges auquel les comités sont soumis. Les résultats de cette évaluation sont communiqués au ministre chargé de la santé, à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et à la commission mentionnée au même article L. 1123-1-1. Chaque évaluation est assortie d'un avis sur l'attribution de l'agrément au comité, le maintien de cet agrément ou son retrait. Un décret détermine le rythme de ces évaluations.
- ⑦ « En fonction des résultats de l'évaluation et de l'avis mentionnés au premier alinéa du présent article, 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. »
- ⑧ II. – À la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « , des comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes ».

Article 6

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1123-6 est ainsi modifié :
- ③ a) Après le I, il est inséré un *I bis* ainsi rédigé :
- ④ « *I bis.* – Le comité saisi en application du I du présent article d'un projet de recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 peut déléguer son examen à un comité d'évaluation éthique de la recherche, dans des conditions fixées par décret. » ;
- ⑤ b) Il est ajouté un III ainsi rédigé :

- ⑥ « III. – Par dérogation au I, en cas de situation d’urgence ou de menace sanitaire grave nécessitant la mise en œuvre sans délai d’une recherche, le ministre chargé de la santé désigne le comité chargé d’en examiner le projet. » ;
- ⑦ 2° (*Supprimé*)
- ⑧ II. – L’article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l’informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifié :
- ⑨ 1° Le 1° est ainsi modifié :
- ⑩ a) Les mots : « compétent de protection des personnes » sont remplacés par les mots : « d’éthique de la recherche et de protection des personnes compétent » ;
- ⑪ b) (*Supprimé*)
- ⑫ 2° (*Supprimé*)

Article 7

(Supprimé)

Article 8

- ① Après l’article L. 1123-13 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1123-13-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1123-13-1.* – La participation de praticiens hospitaliers, de personnels relevant de la fonction publique hospitalière et d’enseignants-chercheurs et chercheurs relevant de la fonction publique de l’État aux travaux et au fonctionnement d’un des comités d’éthique de la recherche et de protection des personnes ou d’un des comités d’évaluation éthique de la recherche régis par le chapitre V *bis* du présent titre, en qualité de membre du comité ou de son secrétariat, ou en qualité d’expert, est valorisée dans leur carrière dans des conditions déterminées par décret. »

Article 9

- ① Après le chapitre V du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre V *bis* ainsi rédigé :

②

« CHAPITRE V BIS

③

« **Recherches en santé et en sciences humaines**

④

« Art. L. 1125-5. – Une recherche conduite dans le domaine de la santé ne visant pas à développer les connaissances biologiques ou médicales fait l'objet, préalablement à sa mise en œuvre, d'une évaluation par un comité d'évaluation éthique de la recherche. Cette évaluation examine :

⑤

« 1° La pertinence scientifique et éthique de la recherche ;

⑥

« 2° L'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;

⑦

« 3° La qualification du ou des investigateurs ;

⑧

« 4° La méthodologie de la recherche au regard de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut, pour l'exercice de ses missions définies à l'article 66 de la même loi, saisir pour avis les comités mentionnés aux 1° bis et 2° de l'article 76 de ladite loi.

⑨

« Art. L. 1125-6. – Les ministres chargés de la santé et de la recherche agréent conjointement, pour une durée déterminée, plusieurs comités d'évaluation éthique de la recherche. Ces comités, qui disposent de la personnalité juridique, sont rattachés à des établissements publics d'enseignement supérieur, à des établissements publics de recherche ou à des établissements de santé. Ils exercent leur mission en toute indépendance. Leurs règles de composition et de fonctionnement sont déterminées par décret.

⑩

« Art. L. 1125-7. – Le fonctionnement de chaque comité d'évaluation éthique de la recherche fait l'objet d'une évaluation périodique par le Haut Conseil d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur, selon un cahier des charges défini par la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1. Les résultats de cette évaluation sont communiqués aux ministres chargés de la santé et de la recherche et à la commission mentionnée au même article L. 1123-1-1. Chaque évaluation est assortie d'un avis sur l'attribution de l'agrément au comité, le maintien de cet agrément ou son retrait. Un décret détermine le rythme de ces évaluations.

- ⑪ « En fonction des résultats de l'évaluation et de l'avis mentionnés au premier alinéa du présent article, les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent 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.
- ⑫ « *Art. L. 1125-8.* – En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche, un comité d'évaluation éthique de la recherche peut saisir pour avis la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1 ou la Commission nationale de l'informatique et des libertés afin de déterminer si l'évaluation de cette recherche relève du présent chapitre, de l'article L. 1123-7 du présent code ou du 2° de l'article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- ⑬ « *Art. L. 1125-9 (nouveau).* – Les comités d'évaluation éthique de la recherche peuvent, dans les conditions prévues à l'article L. 1123-6, se voir déléguer l'examen d'un projet de recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1. »

Article 10

(Supprimé)

Article 10 bis (nouveau)

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1221-12 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Par dérogation au deuxième alinéa du présent article, le promoteur d'une recherche mise en œuvre conformément à l'article L. 1121-4 ou au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain peut, au titre des fins scientifiques expressément visées par cette recherche, importer ou exporter du sang, ses composants ou ses produits dérivés. » ;
- ④ 2° L'article L. 1235-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « Par dérogation au troisième alinéa du présent article, le promoteur d'une recherche mise en œuvre conformément à l'article L. 1121-4 ou au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain

peut, au titre des fins scientifiques expressément visées par cette recherche, importer ou exporter des organes. » ;

- ⑥ 3° L'article L. 1245-5-1 est ainsi modifié :
- ⑦ a) Le I est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑧ « Par dérogation à l'avant-dernier alinéa du présent I, le promoteur d'une recherche mise en œuvre conformément à l'article L. 1121-4 ou au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain peut, au titre des fins scientifiques expressément visées par cette recherche, procéder aux opérations nécessaires à l'entrée depuis un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou à la sortie vers un de ces États, de tissus, de leurs dérivés ou de cellules issus du corps humain. » ;
- ⑨ b) Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑩ « Par dérogation à l'avant-dernier alinéa du présent II, le promoteur d'une recherche mise en œuvre conformément à l'article L. 1121-4 ou au règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain peut, au titre des fins scientifiques expressément visées par cette recherche, importer depuis un État non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou exporter vers un de ces États, des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain. »

CHAPITRE II

Favoriser le développement de la recherche dans le domaine de la médecine personnalisée

Article 11

- ① Le code de la recherche est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 111-4 est ainsi modifié :
- ③ a) Le premier alinéa est complété par les mots : « ainsi qu'en matière sanitaire » ;
- ④ b) Au second alinéa, les mots : « et les technologies du vivant » sont remplacés par les mots : « , les technologies du vivant et la recherche en

santé » et sont ajoutés les mots : « , de la sécurité sanitaire et de l'amélioration de la santé et de la qualité de vie » ;

- ⑤ 2° Après le *e* de l'article L. 112-1, il est inséré un *f* ainsi rédigé :
- ⑥ « *f*) L'amélioration de la santé et de la qualité de vie et le renforcement de la sécurité et de la souveraineté sanitaires. » ;
- ⑦ 3° Au *b* de l'article L. 113-2, après le mot : « besoins », il est inséré le mot : « sanitaires, » ;
- ⑧ 4° L'article L. 145-1 est ainsi modifié :
- ⑨ *a*) Au premier alinéa, les références : « L. 111-4 à L. 111-6, L. 112-1 » sont remplacées par la référence : « L. 111-5 » ;
- ⑩ *b*) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑪ « Les articles L. 111-4, L. 111-6 et L. 112-1 sont applicables dans les îles Wallis et Futuna dans leur rédaction résultant de la loi n° du relative à l'innovation en santé. » ;
- ⑫ 5° L'article L. 146-1 est ainsi modifié :
- ⑬ *a*) Au 1° du I, la référence : « L. 111-4, » est supprimée ;
- ⑭ *b*) Au 2° du même I, les références : « L. 111-6, L. 112-1, » sont supprimées ;
- ⑮ *c*) Après ledit I, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :
- ⑯ « I *bis*. – Dans leur rédaction résultant de la loi n° du relative à l'innovation en santé, sont applicables en Polynésie française :
- ⑰ « 1° L'article L. 111-4 du présent code ;
- ⑱ « 2° Sous réserve des compétences de la collectivité mentionnées au chapitre I^{er} du titre III de la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française, les articles L. 111-6 et L. 112-1 du présent code. » ;
- ⑲ 6° L'article L. 147-1 est ainsi modifié :
- ⑳ *a*) Au premier alinéa, les références : « L. 111-4 à L. 111-6, L. 112-1 » sont remplacées par la référence : « L. 111-5 » ;

- ⑪ b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑫ « Les articles L. 111-4, L. 111-6 et L. 112-1 sont applicables en Nouvelle-Calédonie dans leur rédaction résultant de la loi n° du relative à l'innovation en santé. »

Article 12

- ⑬ I. – La première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ⑭ 1° Après le 9° de l'article L. 1411-1, il est inséré un 9° *bis* ainsi rédigé :
- ⑮ « 9° *bis* L'amélioration de la qualité de la prise en charge, notamment par le développement de la médecine personnalisée définie comme l'adaptation des actions de prévention et des stratégies diagnostiques et thérapeutiques aux spécificités, y compris génétiques et épigénétiques, du patient et de l'affection, et en tenant compte, le cas échéant, des données relatives à l'exposome du patient ; »
- ⑯ 2° Au début du titre II du livre I^{er}, il est ajouté un chapitre préliminaire ainsi rédigé :

- ⑰ « *CHAPITRE PRELIMINAIRE*
- ⑱ « ***Recherche appliquée en santé***

- ⑲ « *Art. L. 1121-1 A.* – La recherche appliquée en santé concourt au développement de traitements et de soins, y compris non médicamenteux, permettant de répondre aux besoins sanitaires de la population et à la mise en œuvre de la politique de santé définie à l'article L. 1411-1. Elle contribue, en particulier, aux progrès de la médecine personnalisée définie au 9° *bis* du même article L. 1411-1. Elle s'appuie sur le développement de la recherche fondamentale dans le domaine de la santé et respecte, le cas échéant, les règles applicables aux recherches impliquant la personne humaine. »

- ⑳ II. – Après l'article L. 112-3 du code de la recherche, il est inséré un article L. 112-3-1 ainsi rédigé :

- ㉑ « *Art. L. 112-3-1.* – La recherche appliquée en santé est régie par l'article L. 1121-1 A du code de la santé publique. »

Article 12 bis (nouveau)

À la première phrase du 2° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, les mots : « , à l'exception des produits de thérapie génique ou cellulaire, » sont supprimés.

Article 13

- ① I. – L'avant-dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 111-6 du code de la recherche est complétée par les mots : « , ainsi qu'un volet relatif à la recherche et à l'innovation thérapeutiques incluant un programme dédié à la médecine personnalisée ».
- ② II. – Le premier alinéa de l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique est complété par les mots : « ainsi qu'un volet consacré au développement de la médecine personnalisée qui tient compte, le cas échéant, des priorités définies dans ce domaine par la politique de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation ».

TITRE II

FAVORISER L'ACCÈS DES PATIENTS À L'INNOVATION

Article 14

- ① La première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ② 1° (nouveau) L'article L. 1111-13-1 est ainsi modifié :
- ③ a) Le II est complété par un 8° ainsi rédigé :
- ④ « 8° Ses résultats de dépistage par tests de biologie moléculaire. » ;
- ⑤ b) À la première phrase du premier alinéa du III, la référence : « 7° » est remplacée par la référence : « 8° » ;
- ⑥ 2° Le chapitre V-1 du titre I^{er} du livre IV est complété par une section 3 ainsi rédigée :

⑦

« Section 3

⑧

« Forfait de caractérisation d'un cancer

⑨

« Art. L. 1415-9. – L'agence régionale de santé met en place et finance un forfait de caractérisation d'un cancer pour tout nouveau cancer diagnostiqué chez un patient et en cas de rechute ou de récurrence d'un précédent cancer.

⑩

« Ce forfait prend en charge le financement de la recherche de biomarqueurs diagnostiques, pronostiques ou théranostiques, en fonction des besoins identifiés par le médecin prescripteur.

⑪

« Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Institut national du cancer et de la Haute Autorité de santé. »

Article 15

①

Le chapitre 1 *bis* du titre VI du livre I^{er} du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

②

1° Après le 11° de l'article L. 161-37, il est inséré un 11° *bis* ainsi rédigé :

③

« 11° *bis* Assurer une mission de veille et de prospective sur le développement de produits de thérapie innovante tels que mentionnés aux articles L. 5121-1 et L. 5121-1-1 du code de la santé publique ; »

④

2° Le troisième alinéa de l'article L. 161-41 est complété par deux phrases ainsi rédigées : « La Haute Autorité peut créer des commissions spécialisées chargées, pour certains produits de santé ou actes médicaux, d'exercer tout ou partie des attributions des commissions mentionnées à la première phrase du présent alinéa. Elle en fixe alors la composition et les règles de fonctionnement. »

Article 16

①

Le I de l'article L. 162-16-4 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

②

« Par dérogation au premier alinéa du présent I, dans l'attente de données cliniques suffisantes et pertinentes pour l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu par un médicament présentant une

efficacité et une sécurité pouvant être présumées et répondant à un besoin thérapeutique majeur au regard des alternatives existantes, la fixation du prix de ce médicament peut tenir compte, à titre expérimental pour une durée de cinq ans, d'une évaluation, par la Haute Autorité de santé, de sa valeur thérapeutique relative, dans les conditions définies par le décret en Conseil d'État prévu au III. La convention mentionnée au premier alinéa du présent I fixe les conditions de réévaluation périodique, dans un délai maximal de deux ans, de cette valeur thérapeutique relative et du prix du médicament ainsi que les conditions de remboursement à la caisse nationale d'assurance maladie par l'entreprise qui exploite le médicament de tout ou partie de la différence entre les montants remboursés et les montants qui auraient résulté de l'application du prix révisé. L'inscription du médicament sur les listes mentionnées aux articles L. 162-17 et L. 162-22-7 est conditionnée à la présentation par l'entreprise qui exploite le médicament de données cliniques et de vie réelle permettant de procéder à la réévaluation périodique de sa valeur thérapeutique relative. »

Article 16 bis (nouveau)

- ① Après l'article L. 5121-12-1-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5121-12-1-3 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5121-12-1-3. – I. –* En dehors des situations mentionnées aux articles L. 5121-8, L. 5121-9-1 et L. 5121-12, un médicament d'innovation thérapeutique peut, à titre exceptionnel et de manière temporaire et nominative, être mis à disposition à un stade précoce de développement pour des patients incurables demandeurs, dès l'issue de la phase I des essais cliniques, dans le cadre d'une utilisation testimoniale éclairée et surveillée du médicament, non investigatrice et ne se substituant pas aux essais cliniques, et au terme d'une procédure déclarative, dès lors que les conditions suivantes sont réunies :
- ③ « 1° Différer le traitement exposerait le patient à des conséquences graves, dégradantes ou invalidantes ;
- ④ « 2° Il n'existe pas, pour la pathologie dont souffre le patient, d'alternative thérapeutique appropriée et le patient n'est pas susceptible d'être inclus dans un essai clinique, notamment pour des raisons géographiques, de calendrier de l'essai ou de non-satisfaction des critères d'inclusion.

- ⑤ « II. – Les sociétés estimant pouvoir mettre à disposition une molécule dans le cadre d'une utilisation testimoniale éclairée et surveillée s'identifient préalablement, ainsi que leur produit, dans un registre public tenu par l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1. Cette inscription ne vaut pas engagement de la société concernée à fournir son produit dans le cadre de cette utilisation mais seulement à accepter de recevoir et d'examiner des demandes en ce sens. La société concernée peut se désinscrire à tout moment.
- ⑥ « L'identification, à travers ce registre, des molécules susceptibles de faire l'objet d'une utilisation testimoniale éclairée et surveillée permet d'assurer également une information de tous sur les traitements potentiellement disponibles.
- ⑦ « Les conditions d'élaboration de ce registre et les données renseignées sont précisées par décret.
- ⑧ « III. – L'utilisation du médicament dans le cadre d'une utilisation testimoniale éclairée et surveillée est placée sous le contrôle d'une personne responsable, résidant en France et rattachée à l'opérateur titulaire des droits sur le médicament, réunissant les compétences médicales et pharmaceutiques appropriées.
- ⑨ « IV. – Le patient demandeur, assisté de son médecin prescripteur, soumet au titulaire des droits sur le médicament une demande de communication d'information des données portant sur le médicament. Le titulaire des droits peut, sans motif, s'y opposer. Dans le cas contraire, il sollicite expressément un comité indépendant, institué dans des conditions déterminées par décret. Le comité fournit au patient volontaire et à son médecin la preuve de l'existence d'éléments scientifiques, pré-cliniques ou cliniques, démontrant le potentiel intérêt thérapeutique chez l'homme et permettant de présumer sa sécurité.
- ⑩ « Le patient demandeur ou, en cas d'incapacité, son représentant légal est assisté par son médecin pour prendre la pleine mesure de ces informations, le cas échéant à l'aide de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6. Le patient demandeur ou, en cas d'incapacité, son représentant légal prend une pleine connaissance du risque thérapeutique potentiellement associé à l'utilisation du médicament.
- ⑪ « Le patient demandeur, assisté de son médecin traitant, après avoir reçu les éléments sollicités mentionnés au premier alinéa du présent IV, dans les conditions prévues au deuxième alinéa, soumet une demande pour une utilisation testimoniale éclairée et surveillée auprès du titulaire des droits sur

le médicament. Il assume de manière expresse et entièrement le risque dont il a pris connaissance et décharge tous les tiers de toute responsabilité liée à cette décision.

- ⑫ « Le titulaire des droits transmet sans délai cette demande à la personne responsable mentionnée au III.
- ⑬ « La personne responsable mentionnée au même III ou la société titulaire des droits peut, au regard de sa connaissance de la molécule, s'opposer, sans avoir à motiver sa décision, à la demande d'utilisation testimoniale. En l'absence de réponse de la société titulaire des droits dans le mois à compter de la réception de la demande, celle-ci est réputée refusée.
- ⑭ « V. – En cas d'acceptation par la société titulaire des droits, l'utilisation du médicament fait l'objet, dans des conditions précisées par décret, d'une déclaration préalable auprès de l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1, adressée par le patient et visée par son médecin prescripteur.
- ⑮ « L'utilisation du médicament fait l'objet d'une surveillance médicale étroite dans des conditions définies par l'opérateur titulaire des droits sur le médicament et validées par le comité indépendant mentionné au premier alinéa du IV du présent article.
- ⑯ « VI. – L'utilisation du médicament est possible pour une durée limitée, éventuellement renouvelable sur demande du patient, assisté de son médecin prescripteur, dans les mêmes conditions que la demande initiale.
- ⑰ « La durée d'utilisation du traitement ne peut excéder celle autorisée par les essais pré-cliniques de toxicité de long terme déjà effectués sur le produit. Elle peut être, le cas échéant, réévaluée à l'aune des données collectées sur la molécule.
- ⑱ « Le patient, assisté de son médecin, peut à tout moment et sous sa seule responsabilité interrompre l'utilisation testimoniale éclairée et surveillée.
- ⑲ « La personne responsable mentionnée au III ou la société titulaire des droits peut également, dans des conditions définies par décret, interrompre l'utilisation testimoniale éclairée et surveillée.
- ⑳ « VII. – L'opérateur titulaire des droits sur le médicament dépose chaque année auprès de l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 et du comité indépendant mentionné au premier alinéa du IV du présent article un bilan de l'état d'avancement du développement de son médicament et des

données collectées à partir des patients ayant reçu le produit de manière testimoniale, dans des conditions définies par décret.

- ⑳ « L'ensemble des données attachées à la molécule sous-utilisation testimoniale éclairée et surveillée, données existantes en amont de cette utilisation ou issues de cette utilisation, restent la propriété pleine, entière et exclusive du titulaire des droits sur le médicament.
- ㉑ « Dans des conditions définies par décret, l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1 peut interdire l'utilisation testimoniale éclairée et surveillée du médicament si les conditions prévues pour une telle utilisation ne sont pas remplies ou pour des motifs de santé publique.
- ㉒ « VIII. – L'utilisation testimoniale éclairée et surveillée du médicament cesse de produire ses effets dès lors que le médicament obtient, dans l'indication concernée, soit une autorisation de mise sur le marché, soit une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12. Il peut également y être mis fin à tout moment, soit par l'agence mentionnée à l'article L. 5311-1, soit par la société titulaire des droits, notamment en cas d'impossibilité matérielle de fourniture ou de remise en cause du bénéfice prévisible du médicament au regard des informations disponibles.
- ㉓ « IX. – Un décret précise les conditions dans lesquelles est assurée la protection des données personnelles dont le traitement est rendu nécessaire dans le cadre de l'application du présent article. »

Article 17

(Supprimé)

TITRE III

RENFORCER LE PILOTAGE ET LA RÉGULATION DES DONNÉES DE SANTÉ

Article 18

Le 1° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est complété par une phrase ainsi rédigée : « Cette évaluation médico-économique intègre les données de santé en vie réelle ; ».

Article 18 bis (nouveau)

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le IV de l'article L. 5121-12 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Les personnes chargées, le cas échéant, du contrôle de qualité de ce recueil de données et dûment mandatées à cet effet par l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament ont accès, sous réserve de l'absence d'opposition des personnes concernées dûment informées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal. » ;
- ④ 2° Le V de l'article L. 5121-12-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « Les personnes chargées, le cas échéant, du contrôle de qualité du recueil de données et dûment mandatées à cet effet par l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament ont accès, sous réserve de l'absence d'opposition des personnes concernées dûment informées, 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. »

Article 19

- ① L'article L. 1111-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1111-13.* – Un espace numérique de santé est mis à la disposition de chaque personne, dans un domaine sécurisé, lui permettant de gérer ses données de santé et de participer à la construction de son parcours de santé en lien avec les acteurs des secteurs sanitaire, social et médico-social, favorisant ainsi la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins, dans les conditions et sous les garanties prévues aux articles L. 1110-4 et L. 1110-4-1.
- ③ « Le dossier médical partagé mentionné à l'article L. 1111-14 est intégré à l'espace numérique de santé dont il constitue l'une des composantes. »

Article 20

- ① Le III de l'article L. 1461-1 du code de la santé publique est complété par un 7° ainsi rédigé :
- ② « 7° À l'évaluation de l'efficacité en vie réelle des traitements. La délivrance de l'autorisation d'accès aux données évaluant l'efficacité en vie réelle d'un traitement demandé par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou l'exploitant de ce traitement est conditionnée par la validation de son protocole de recherche par le comité mentionné au 2° de l'article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et la remise annuelle à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé d'une étude évaluant les effets de la prescription de leurs produits constatés au travers de l'exploitation de ces données en vie réelle. »

Article 21

- ① L'article 65 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifié :
- ② 1° Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;
- ③ 2° Au 3°, les mots : « ainsi que la prise en charge des prestations par les organismes d'assurance maladie complémentaire » sont remplacés par les mots : « et ceux mis en œuvre par les organismes d'assurance maladie complémentaire pour assurer la prise en charge des prestations » ;
- ④ 3° Il est ajouté un II ainsi rédigé :
- ⑤ « II. – Les données concernant la santé des personnes et traitées pour la prise en charge des prestations par les organismes d'assurance maladie complémentaire mentionnés au I ne peuvent être traitées avec pour finalité l'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. »

Article 22

- ① Après l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1462-1-1 ainsi rédigé :

- ② « *Art. L. 1462-1-1.* – L’hébergement et la gestion des données du système national des données de santé mentionné à l’article L. 1461-1, réunies, organisées et mises à disposition par le groupement d’intérêt public mentionné à l’article L. 1462-1, sont assurés par un ou plusieurs opérateurs soumis à l’article L. 1111-8 relevant exclusivement de la juridiction de l’Union européenne. »

Article 23

Les conséquences financières résultant pour l’État et les organismes de sécurité sociale de la présente loi sont compensées, à due concurrence, par la création d’une taxe additionnelle aux droits prévus aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

Délibéré en séance publique, à Paris, le 22 février 2022.

Le Président,

Signé : Gérard LARCHER

