



# ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

## Politique et réglementation

Question écrite n° 16734

### Texte de la question

M Albert Brochard appelle l'attention de M le ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale sur l'application de la loi no 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se pretent à des recherches biomédicales. Il apparaît que cette loi n'a, à ce jour, reçu aucun texte d'application. Il lui demande de lui préciser les conditions dans lesquelles il envisage d'appliquer effectivement cette loi.

### Texte de la réponse

Reponse. - La loi no 88-1138 du 20 décembre 1988 a édicté un ensemble de règles nouvelles protégeant les personnes qui se pretent aux recherches biomédicales. Parmi ces dispositions nouvelles, certaines connaissent une application immédiate depuis la promulgation de la loi. Ce sont les conditions générales que doivent satisfaire toutes les recherches biomédicales : utilité, connaissances scientifiques préalables suffisantes, risque acceptable par rapport au bénéfice escompté, direction et surveillance par un médecin justifiant d'une expérience appropriée. Il en est de même des mesures rendant obligatoires l'information des personnes et le recueil de leur consentement selon les formes prévues, ainsi que des dispositions particulières protégeant certaines personnes vulnérables, tels les femmes enceintes, les mineurs et les majeurs sous tutelle. Par ailleurs, l'article 6 de la loi prévoit pour d'autres dispositions la nécessité de fixer les modalités d'application par des décrets en Conseil d'Etat. Dans le souci d'apporter une meilleure sécurité et protection aux personnes concernées, quatre projets de décrets sont actuellement présentés à différentes instances spécialisées, notamment le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, les académies nationales de médecine et de pharmacie, les instances universitaires, ordinaires, hospitalières, l'industrie de la pharmacie, du médicament et des technologies biomédicales. Il sera donc très prochainement possible de soumettre ces projets au Conseil d'Etat et de les publier.

### Données clés

**Auteur :** [M. Brochard Albert](#)

**Circonscription :** - Union pour la démocratie française

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 16734

**Rubrique :** Recherche

**Ministère interrogé :** solidarité, de la santé et de la protection sociale

**Ministère attributaire :** solidarité, de la santé et de la protection sociale

### Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 21 août 1989, page 3613