



DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

9^e Législature

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1988-1989

(102^e SÉANCE)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

Séance du lundi 12 décembre 1988

SOMMAIRE

PRÉSIDENTICE DE M. CLAUDE LABBÉ

1. **Loi de finances pour 1989.** - Communication relative à la désignation d'une commission mixte paritaire (p. 3539).

2. **Protection des personnes dans la recherche biomédicale.** - Suite de la discussion d'une proposition de loi adoptée par le Sénat (p. 3539).

MM. Bernard Charles, rapporteur de la commission des affaires culturelles ; le président.

Article 1^{er} (p. 3539)

ARTICLE L. 209-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 1 de la commission des affaires culturelles : M. le rapporteur, Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat auprès du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, chargé de la famille. - Adoption.

Amendement n° 2 de la commission, avec le sous-amendement n° 98 de M. Bernard Charles : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Amendement n° 3 rectifié de la commission, avec le sous-amendement n° 111 du Gouvernement : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

ARTICLE L. 209-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 4 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Amendements n° 5 de la commission et 112 du Gouvernement : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption de l'amendement n° 5 ; l'amendement n° 112 n'a plus d'objet.

Amendement n° 113 du Gouvernement : MM. le rapporteur, le président, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Amendement n° 6 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Amendement n° 63 de M. Hage : MM. Georges Hage, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption de l'amendement n° 63 rectifié.

ARTICLE L. 209-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 7 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Amendement n° 8 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Amendement n° 64 de M. Hage : MM. Georges Hage, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet.

Amendement n° 9 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet.

Amendement n° 10 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Amendement n° 54 de M. Bernard Charles : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Amendement n° 65 de M. Hage : MM. Georges Hage, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet.

APRÈS L'ARTICLE L. 209-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 67 de M. Hage : MM. Georges Hage, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet.

Amendement n° 68 de M. Hage : MM. Georges Hage, le rapporteur. - Retrait.

Amendements n° 66 de M. Hage et 11 de la commission : MM. Georges Hage, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet de l'amendement n° 66.

M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption de l'amendement n° 11.

Amendement n° 12 de la commission, avec le sous-amendement n° 99 de M. Bernard Charles : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Amendement n° 13 de la commission, avec le sous-amendement n° 100 de M. Bernard Charles : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Amendements n° 114 du Gouvernement et 14 de la commission : Mme le secrétaire d'Etat, M. le rapporteur. - Retrait de l'amendement n° 14 ; adoption de l'amendement n° 114.

Amendement n° 44 de M. Bernard Charles : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

AVANT L'ARTICLE L. 209-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 15 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

ARTICLE L. 209-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 16 de la commission, avec les sous-amendements n° 101, 102, 103, 104 et 57 rectifié de M. Bernard Charles : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption des sous-amendements et de l'amendement n° 16 modifié.

Les amendements n° 70, 71 et 72 de M. Georges Hage n'ont plus d'objet.

ARTICLE L. 209-5 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 17 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

ARTICLE L. 209-6 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 18 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

AVANT L'ARTICLE L. 209-7
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 19 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

ARTICLE L. 209-7
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendements n° 75 de M. Hage et 58 rectifié de M. Bernard Charles : MM. Georges Hage, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet de l'amendement n° 75 ; adoption de l'amendement n° 58 rectifié.

L'amendement n° 73 de M. Georges Hage n'a plus d'objet.

Amendement n° 74 de M. Hage : MM. Georges Hage, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet.

L'amendement n° 83 de M. Jean-Michel Dubernard n'est pas soutenu.

ARTICLE L. 209-7 BIS
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 76 de M. Hage : M. Georges Hage. - Retrait.

Amendement n° 21 de la commission, avec les sous-amendements n° 105, 106, et 107 de M. Bernard Charles : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption des sous-amendements et de l'amendement n° 21 modifié.

APRÈS L'ARTICLE L. 209-7 BIS
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 22 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

ARTICLES L. 209-8 À L. 209-12
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 23 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

AVANT L'ARTICLE L. 209-13
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 24 de la commission, avec le sous-amendement n° 49 de M. Bernard Charles : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

ARTICLE L. 209-13
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 77 de M. Hage : MM. Georges Hage, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet.

Amendement n° 26 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Retrait.

Amendement n° 25 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

ARTICLE L. 209-14
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 27 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Amendement n° 28 de la commission, avec le sous-amendement n° 108 de M. Bernard Charles : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Amendement n° 29 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

ARTICLE L. 209-15
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendements n° 78 de M. Hage et 30 de la commission, avec le sous-amendement n° 52 de M. Bernard Charles : MM. Georges Hage, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet de l'amendement n° 78 ; adoption du sous-amendement n° 52 et de l'amendement n° 30 modifié.

ARTICLE L. 209-16
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 31 de la commission, avec le sous-amendement n° 95 du Gouvernement : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

AVANT L'ARTICLE L. 209-17
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 32 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

ARTICLE L. 209-17
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 33 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

L'amendement n° 79 de M. Georges Hage n'a plus d'objet.

APRÈS L'ARTICLE L. 209-17
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 80 de M. Hage : MM. Georges Hage, le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Rejet.

ARTICLE L. 209-18
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 50 de M. Bernard Charles : MM. le rapporteur, le secrétaire d'Etat. - Adoption.

ARTICLE L. 209-15
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 34 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Amendement n° 35 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

ARTICLE L. 209-21
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 36 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Adoption de l'article 1^{er} modifié.

Article 2 (p. 3554)

Amendement n° 60 de M. Bernard Charles : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Adoption de l'article 2 modifié.

Article 3 (p. 3554)

Amendements de suppression n° 37 de la commission et 81 de M. Hage : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat, M. Georges Hage. - Adoption.

L'article 3 est supprimé.

Article 4 (p. 3554)

Amendements de suppression n° 38 de la commission et 82 de M. Hage : MM. le rapporteur, Georges Hage, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

L'article 4 est supprimé.

Article 4 bis (p. 3555)

Amendement n° 39 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Adoption de l'article 4 bis modifié.

Article 4 ter. - Adoption (p. 3555)

Après l'article 4 ter (p. 3555)

Amendements n° 53, deuxième rectification, de M. Bernard Charles, 87 rectifié et 88 rectifié de M. Foucher : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat, M. Jean-Pierre Foucher. - Adoption de l'amendement n° 53, deuxième rectification ; les amendements n° 87 rectifié et 88 rectifié n'ont plus d'objet.

Article 5 (p. 3556)

Amendement n° 41 rectifié de la commission, avec le sous-amendement n° 109 de M. Bernard Charles : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Amendement n° 96 du Gouvernement : Mme le secrétaire d'Etat, M. le rapporteur. - Adoption.

Amendement n° 97 du Gouvernement. - Adoption.

Amendement n° 61 de M. Bernard Charles : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

Amendement n° 42 de la commission, avec le sous-amendement n° 110 de M. Bernard Charles : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption du sous-amendement et de l'amendement modifié.

Adoption de l'article 5 modifié.

Titre (p. 3557)

Amendement n° 43 de la commission : M. le rapporteur, Mme le secrétaire d'Etat. - Adoption.

L'intitulé de la proposition de loi est ainsi modifié.

Seconde délibération

MM. le président, le rapporteur.

Article 1^{er} (p. 3557)ARTICLE L. 209-2
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Amendement n° 1 du Gouvernement : Mme le secrétaire d'Etat, M. le rapporteur. - Adoption.

Adoption de l'article 1^{er} modifié.

Vote sur l'ensemble (p. 3559)

Explication de vote : M. Georges Hage.

Adoption, par scrutin, de l'ensemble de la proposition de loi.

Suspension et reprise de la séance (p. 3560)

3. **Décision sur les ressources propres des communautés.** - Discussion d'un projet de loi (p. 3560).

M. Paul Dhaille, rapporteur de la commission des affaires étrangères.

M. Martin Malvy, rapporteur pour avis de la commission des finances.

Discussion générale :

MM. François Loncle,
Robert Montdargent,
Jean-Pierre Foucher.

Clôture de la discussion générale.

Mme Edith Cresson, ministre des affaires européennes.

Passage à la discussion de l'article unique.

Article unique. - Adoption (p. 3568)

4. **Accord communautaire sur les avances non remboursables.** - Discussion d'un projet de loi (p. 3569).

M. Daniel Goulet, rapporteur de la commission des affaires étrangères.

M. Martin Malvy, rapporteur pour avis de la commission des finances.

Discussion générale : M. François Loncle.

Clôture de la discussion générale.

Mme Edith Cresson, ministre des affaires européennes.

Passage à la discussion de l'article unique.

Article unique. - Adoption (p. 3570)

5. **Dépôt du projet de loi de finances pour 1989 modifié par le Sénat** (p. 3571).6. **Ordre du jour** (p. 3571).

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENTE DE M. CLAUDE LABBÉ, vice-président

La séance est ouverte à quinze heures.

M. le président. La séance est ouverte.

1

LOI DE FINANCES POUR 1989

Communication relative à la désignation d'une commission mixte paritaire

M. le président. M. le président de l'Assemblée nationale a reçu de M. le Premier ministre la lettre suivante :

« Paris, le 10 décembre 1988.

« Monsieur le président,

« Conformément à l'article 45, alinéa 2, de la Constitution, j'ai l'honneur de vous faire connaître que j'ai décidé de provoquer la réunion d'une commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions, restant en discussion, du projet de loi de finances pour 1989.

« Je vous serais obligé de bien vouloir, en conséquence, inviter l'Assemblée nationale à désigner ses représentants à cet organisme.

« J'adresse ce jour à M. le président du Sénat une demande tendant aux mêmes fins.

« Veuillez agréer, monsieur le président, l'assurance de ma haute considération. »

Cette communication a été notifiée à M. le président de la commission des finances, de l'économie générale et du Plan.

Les candidatures devront parvenir à la présidence avant le lundi 12 décembre 1988, dix-huit heures.

A l'expiration de ce délai, elles seront affichées.

Si le nombre des candidats n'est pas supérieur au nombre de sièges à pourvoir, la nomination prendra effet immédiatement.

Dans le cas contraire, elle aura lieu par scrutin.

La commission mixte paritaire se réunira le mardi 13 décembre à dix heures à l'Assemblée nationale.

2

PROTECTION DES PERSONNES DANS LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

Suite de la discussion d'une proposition de loi adoptée par le Sénat

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion de la proposition de loi, adoptée par le Sénat, relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale (nos 293, 356).

La discussion générale a été close au cours de la deuxième séance du mercredi 23 novembre 1988.

Nous abordons la discussion des articles.

M. Bernard Charles, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales. Monsieur le président, je demande la parole.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.

M. Bernard Charles, rapporteur. Monsieur le président, madame le secrétaire d'Etat chargé de la famille, mes chers collègues, je souhaiterais, avant de commencer l'examen des articles, faire une brève remarque sur la façon dont il a fallu travailler sur ce texte important et difficile.

La commission des affaires culturelles, familiales et sociales n'a eu que quelques jours pour examiner ce texte tel qu'il a été transmis par le Sénat.

Elle n'en a pas moins accompli un travail en profondeur, en restructurant le texte, afin de lui donner une meilleure logique, tout en restant bien entendu, sur le fond, en conformité avec les avis et la proposition de loi du Sénat.

Il s'agit d'un texte délicat. Les décisions sont difficiles à prendre dans un domaine où la loi intervient pour la première fois.

Donc, comme d'habitude, nous aurions souhaité disposer de plus de temps, mais notre réflexion s'est naturellement poursuivie depuis la discussion générale, d'autant qu'il devenait nécessaire de parvenir à un texte le plus consensuel possible afin d'assurer l'adoption, au cours de la présente session, de ce texte attendu.

La réflexion s'est donc poursuivie entre les deux assemblées, avec le Gouvernement et les milieux concernés, ce qui m'a conduit à envisager des solutions qui n'avaient pu être étudiées par la commission.

Ces modifications, dont beaucoup sont d'ordre rédactionnel mais dont certaines portent sur des questions essentielles, devaient être apportées et elles auraient certainement été adoptées par la commission si celle-ci avait eu la possibilité de les examiner. Elles ont en effet l'avantage d'être consensuelles.

M. le président. Acte vous est donné de votre déclaration, monsieur le rapporteur.

Article 1^{er}

M. le président. « Art. 1^{er}. - Il est inséré, après le livre II du code de la santé publique relatif à la protection sanitaire de la famille et de l'enfance, un livre II *bis* ainsi rédigé :

« LIVRE II *bis*

« Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

« Art. L. 209-1. - Les essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués chez l'homme en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes : " recherche biomédicale ".

« Titre I^{er}

« Dispositions générales

« Art. L. 209-2. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée chez l'homme :

« - si elle ne se fonde pas au préalable sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation suffisante réalisée en laboratoire et sur l'animal ;

« - si le risque encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec l'intérêt de cette recherche ou le bénéfice escompté pour ces personnes.

« Art. L. 209-3. - Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

« - sous la direction et sous la surveillance d'un docteur en médecine, dénommé l'investigateur, justifiant d'une expérience appropriée ;

« - dans un lieu équipé des moyens matériels et techniques adaptés en fonction de l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des sujets.

« Art. L. 209-4. - Préalablement à toute recherche biomédicale, le consentement personnel du sujet doit être recueilli, après que ce dernier a été informé des conditions de la recherche, du but poursuivi et des risques prévisibles.

« Le consentement doit être exp.és, libre et éclairé. Il est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, certifié devant un témoin. Ce dernier doit être indépendant de l'investigateur et de la personne physique ou morale qui a pris l'initiative de la recherche, dénommée le promoteur.

« Un document écrit est remis aux sujets. Il mentionne notamment le but de la recherche, sa méthodologie, sa durée, les risques prévisibles et l'avis du comité local d'éthique.

« Art. L. 209-5. - La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 209-13 du présent code relatif aux recherches sans finalité thérapeutique directe.

« Art. L. 209-6. - Pour toute recherche biomédicale, le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité civile des dommages subis par le sujet de la recherche.

« Le promoteur souscrit une assurance garantissant la responsabilité civile des intervenants pour les dommages subis par le sujet de la recherche, y compris lorsque ce dernier s'est volontairement retiré de la recherche.

« Art. L. 209-7. - Toute recherche biomédicale pratiquée chez l'homme est soumise à l'avis consultatif préalable d'un comité local d'éthique agréé par le représentant de l'Etat dans la région.

« L'avis consultatif du comité local d'éthique porte sur les conditions de validité de la recherche prévues par le présent livre, notamment la pertinence générale du projet, les moyens techniques et financiers et la protection des participants. Il ne dégage pas le promoteur de sa responsabilité. Ces avis sont communiqués au représentant de l'Etat dans la région.

« Art. L. 209-7bis. - Les comités locaux d'éthique agréés doivent être indépendants des promoteurs de recherches. Ils sont constitués de manière à assurer la diversité de leur composition et leur compétence dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

« L'agrément d'un comité est retiré si les conditions d'indépendance, de composition, de fonctionnement ou d'activité nécessaires pour assurer la qualité des avis rendus ne sont plus satisfaites.

« Titre II

« Dispositions spécifiques relatives à la protection de certaines personnes

« Art. L. 209-8. - Les personnes incarcérées ne peuvent faire l'objet d'une recherche biomédicale que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

« Art. L. 209-9. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée chez des mineurs ou des majeurs protégés :

« - le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 209-4 du présent code, par les titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés ou pour les organes tutélaires pour les mineurs sous tutelle et les majeurs protégés ;

« - le consentement du mineur ou du majeur protégé doit également être recueilli, lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

« Art. L. 209-10. - Les mineurs, les majeurs protégés et les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent faire l'objet de recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

« Les recherches sans finalité thérapeutique directe chez les personnes visées à l'alinéa précédent ne sont admises qu'à la condition :

« - de ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour la santé ;

« - d'être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;

« - et ce ne pouvant être réalisées autrement.

« Art. L. 209-11. - Les recherches sans finalité thérapeutique directe chez les femmes enceintes ou allaitantes ne sont admises que si ces recherches sont utiles à la connaissance des phénomènes liés à la grossesse ou à l'allaitement et à la condition qu'elles ne présentent aucun risque prévisible pour la santé de la femme ou de l'enfant.

« Art. L. 209-12. - En cas de recherche à finalité thérapeutique directe à mettre en œuvre en situation d'urgence et d'impossibilité de recueillir un consentement préalable, le protocole soumis à l'avis du comité local d'éthique peut prévoir que le consentement sera demandé dès que possible au sujet ou, en cas d'impossibilité, à ses proches selon les dispositions prévues à l'article L. 209-4.

« Titre III

« Dispositions particulières aux recherches sans finalité thérapeutique directe

« Art. L. 209-13. - Dans le cas d'une recherche sans finalité thérapeutique directe à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur verse à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies. 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.

« Les recherches effectuées chez des mineurs, des majeurs protégés ou des personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent en aucun cas donner lieu à une telle indemnité.

« Art. L. 209-14. - Toute recherche biomédicale sans finalité thérapeutique directe chez une personne qui ne bénéficie pas d'une assurance ou d'une protection sociale est interdite.

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

« Art. L. 209-15. - Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe. Le ministre chargé de la santé établit et gère un fichier national permettant d'assurer l'application du présent article.

« Art. L. 209-16. - Les personnes physiques ou morales effectuant des recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe doivent avoir obtenu à cet effet du ministre chargé de la santé un agrément établissant qu'elles disposent des moyens nécessaires pour assurer aux sujets des conditions satisfaisantes de sécurité.

« Titre IV

« Dispositions administratives et sanctions pénales

« Art. L. 209-17. - Préalablement à sa mise en œuvre, le promoteur communique au ministre chargé de la santé tout programme incluant des recherches biomédicales pratiquées chez l'homme.

« Le comité local d'éthique transmet au ministre chargé de la santé tout avis négatif donné à un protocole de recherche. Le ministre chargé de la santé dispose d'un délai de deux mois pour s'opposer à sa réalisation.

Le ministre chargé de la santé peut à tout moment, en cas de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

« Art. L. 209-18. - Est puni d'une peine d'emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 12 000 francs à 200 000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement qui-conque aura pratiqué ou fait pratiquer chez l'homme une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement prévu par les articles L. 209-4 et L. 209-9 du présent code, ou alors qu'il aura été retiré.

« Est punie des peines prévues à l'alinéa précédent toute personne qui aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L. 209-8 et L. 209-10 à L. 209-12 du présent code.

« Art. L. 209-19. - Est puni d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 6 000 francs à 100 000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement qui-

conque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article L. 209-7 du présent code.

« Est punie des peines prévues à l'alinéa précédent toute personne qui aura pratiqué ou fait pratiquer, continué de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé.

« L'investigateur qui réalise une telle recherche sans avoir obtenu l'agrément prévu à l'article L. 209-16 est puni des mêmes peines.

« Art. L. 209-20. - Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 209-6 du présent code est puni d'un emprisonnement de un à six mois et d'une amende de 6 000 francs à 100 000 francs ou de l'une de ces deux peines seulement.

« Art. L. 209-21. - Les médecins inspecteurs de la santé et les pharmaciens inspecteurs de la santé sont chargés de veiller au respect des dispositions du présent livre et des textes pris pour son application. »

ARTICLE L. 209-1 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 1, ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 209-1 du code de la santé publique, substituer aux mots : " chez l'homme ", les mots : " sur l'être humain ". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il s'agit d'un amendement purement rédactionnel, monsieur le président.

M. le président. La parole est à Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat auprès du ministre de la solidarité, de la santé et de la protection sociale, chargé de la famille.

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Le Gouvernement donne son accord sur cet amendement, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 2, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 209-1 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« Les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice thérapeutique direct pour la personne qui s'y prête sont des recherches à finalité thérapeutique. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont sans finalité thérapeutique. »

Sur cet amendement, M. Bernard Charles et les membres du groupe socialiste ont présenté un sous-amendement, n° 98, ainsi rédigé :

« I. - Compléter la première phrase de l'amendement n° 2 par le mot : " directe ".

« II. - En conséquence, compléter la deuxième phrase de cet amendement par le mot : " directe ". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 2, ainsi que le sous-amendement n° 98.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il convient de différencier les deux catégories de recherche, justifiant des dispositions parfois différentes, comme l'indique notamment le titre réservé aux recherches sans finalité thérapeutique directe.

Quant au sous-amendement, il tend à tenir compte de la terminologie utilisée dans le texte. Il s'agit d'un problème de définition.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 2, ainsi que sur le sous-amendement n° 98 ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement !

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 98.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 2, modifié par le sous-amendement n° 98.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 3 rectifié, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 209-1 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée ci-après le promoteur. La personne physique qui dirige et surveille la réalisation de la recherche est dénommée ci-après l'investigateur. »

Sur cet amendement, le Gouvernement a présenté un sous-amendement, n° 111, ainsi rédigé :

« Substituer à la deuxième phrase de l'amendement n° 3 rectifié les dispositions suivantes :

« La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées ci-après les investigateurs.

« Lorsque le promoteur d'une recherche confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 3 rectifié.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il s'agit, par cet amendement, de compléter l'article L. 209-1 du code de la santé publique par des définitions du promoteur et de l'investigateur.

M. le président. La parole est à Mme le secrétaire d'Etat, pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 3 et défendre le sous-amendement n° 111.

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Le Gouvernement donne son accord sur l'amendement, tout en proposant un sous-amendement intégrant le cas des essais multicentriques.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement ?

M. Bernard Charles, rapporteur. Le sous-amendement n'a pas été examiné par la commission, mais, à titre personnel, j'y suis favorable car il complète opportunément cet alinéa.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 111.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 3 rectifié, modifié par le sous-amendement n° 111.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

ARTICLE L. 209-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 4, ainsi rédigé :

« A la fin du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-2 du code de la santé publique, substituer aux mots : " chez l'homme ", les mots : " sur l'être humain ". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Cet amendement est la conséquence de l'amendement n° 1.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 4.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n° 5 et 112, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 5, présenté par M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste, est ainsi libellé :

« Après les mots : " fonde pas ", rédiger ainsi la fin du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-2 du code de la santé publique : " sur une expérimentation

suffisante en laboratoire et sur l'animal et si elle n'a pas été précédée des essais requis par le dernier état des connaissances scientifiques, notamment d'essais analytiques, pharmacologiques et toxicologiques". »

L'amendement n° 112, présenté par le Gouvernement, est ainsi libellé :

« Après les mots : " - si elle ne se fonde pas ", rédiger ainsi la fin du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-2 du code de la santé publique : " sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 5.

M. Bernard Charles, rapporteur. L'amendement n° 5 vise à préciser ce qu'il faut entendre par « essais requis par le dernier état des connaissances scientifiques ».

L'amendement du Gouvernement n'a pas été examiné par la commission. A titre personnel, j'y suis favorable, car il permet d'éviter certaines interprétations en supprimant la référence aux expériences sur l'animal et en la remplaçant par la notion d'« expérimentation préclinique suffisante ».

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 5 ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Le Gouvernement n'est pas favorable à cet amendement, qui impose des essais sur l'animal, ce qui peut s'avérer délicat dans certains domaines, notamment celui des recherches psychologiques.

De plus, imposer, comme le souhaite le Gouvernement, de fonder la recherche sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante est une garantie tout à fait acceptable, sans tomber dans le juridisme scientifique.

Enfin, il ne convient pas d'entrer dans le détail des différentes études requises. Les essais pharmacologiques, toxicologiques et analytiques sont à imposer par voie réglementaire et ne concernent d'ailleurs que les expérimentations de médicaments.

Le Gouvernement demande donc le rejet de cet amendement.

M. le président. Madame le secrétaire d'Etat, vous avez la parole pour soutenir l'amendement n° 112.

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Les progrès actuels des méthodes de recherche permettent, dans un nombre croissant de cas, de réduire, voire de supprimer le recours à l'expérimentation animale.

Il est donc préférable de laisser au pouvoir réglementaire le soin de préciser pour chaque catégorie de recherche les expérimentations précliniques réellement utiles.

Il ne convient pas non plus d'entrer dans le détail des différentes études requises, précision qui, au demeurant, ne pourrait s'appliquer qu'aux recherches sur les médicaments.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 5.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 112 tombe.

M. Bernard Charles, rapporteur. Je demande la parole !

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Monsieur le président, je souhaite revenir sur les amendements précédents, qui ont fait l'objet, me semble-t-il, d'un malentendu. En effet, nous défendons l'amendement n° 5, mais nous défendons aussi l'amendement du Gouvernement qui, dans notre esprit, pouvait se substituer à l'amendement n° 5.

M. le président. Pour la présidence, le vote de l'amendement n° 5 est acquis. Vous pourriez, bien entendu, monsieur le rapporteur, demander une seconde délibération.

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 113, ainsi rédigé :

« Au début du troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-2 du code de la santé publique, après le mot : " risque ", insérer le mot : " prévisible ". »

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. C'est un amendement de coordination.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Bernard Charles, rapporteur. Favorable !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 113.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 6, ainsi rédigé :

« A la fin du troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-2 du code de la santé publique, substituer aux mots : " l'intérêt de cette recherche ou le bénéfice escompté pour ces personnes ", les mots : " le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. A titre symbolique, il paraît préférable de placer l'intérêt des personnes avant celui de la recherche, s'agissant de l'examen du bilan risques-avantages de la recherche.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 6.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Hage et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 63, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 209-2 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« - si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'homme et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition. »

La parole est à M. Georges Hage.

M. Georges Hage. Il subsiste une certaine équivoque dans la rédaction proposée. Nous voulons, nous, donner une finalité humaniste indiscutable à la recherche.

Par ailleurs, monsieur le président, je rectifie mon amendement en remplaçant « l'homme » par « l'être humain ».

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Bernard Charles, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement, qui ajoute une condition supplémentaire à la validité de la recherche autorisée.

A titre personnel, je n'y suis pas défavorable, car il présente l'intérêt de préciser les limites de ce qui est acceptable en matière de recherche biomédicale sur l'être humain.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement !

M. le président. L'amendement n° 63 est donc ainsi rédigé, compte tenu de la rectification proposée par M. Hage :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 209-2 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« - si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition. »

Je mets aux voix l'amendement n° 63 tel qu'il vient d'être rectifié.

(L'amendement, ainsi rectifié, est adopté.)

ARTICLE L. 209-3 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 7, ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-3 du code de la santé publique, substituer aux mots : " docteur en médecine ", le mot : " médecin ". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Nous souhaitons que l'investigateur soit médecin pour être soumis aux règles de déontologie. C'est pourquoi nous avons déposé cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 7.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 8, ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-3 du code de la santé publique, supprimer les mots : " , dénommé l'investigateur, " . »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. C'est un amendement de cohérence : puisque nous avons fait figurer la définition de l'« investigateur » à l'article L. 209-1 du code de la santé publique, il convient de ne pas la reprendre à l'article L. 209-3 du même code.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 8.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Hage et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 64, ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-3 du code de la santé publique, après les mots : " d'une expérience ", insérer les mots : " clinique et scientifique " . »

La parole est à M. Georges Hage.

M. Georges Hage. Il s'agit d'ajouter une précision qui nous paraît d'autant plus nécessaire que la suppression du principe de l'agrément pour l'investigateur prévu par le décret n° 88-492 du 2 mai 1988, modifiant l'article R. 51-19 du code de la santé publique, rend nécessaire une définition rigoureuse de l'investigateur lui-même, et cela afin d'éviter toute dérive, puisqu'il s'agit de recherche biomédicale sur l'homme.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Bernard Charles, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement.

A titre personnel, il me semble qu'il doit revenir au comité consultatif d'apprécier l'adéquation entre le type d'expérience requis et la recherche en cause. La précision proposée par M. Hage me paraît donc inutile. Je demande par conséquent le rejet de cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Il se range à l'avis du rapporteur.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 64.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 9, ainsi rédigé :

« A la fin du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-3 du code de la santé publique, substituer au mot : " appropriée ", le mot : " suffisante " . »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. La commission préfère l'adjectif « suffisante ».

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Le Gouvernement préfère l'adjectif « appropriée ». Il sous-entend en effet une notion de proportionnalité qu'il paraît nécessaire d'intégrer.
Avis défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 9.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 10, ainsi rédigé :

« Au début du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-3 du code de la santé publique, substituer aux mots : " dans un lieu équipé des moyens matériels et techniques adaptés en fonction de " , les mots : " dans des conditions matérielles et techniques adaptées à " . »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il s'agit de tenir compte de la nécessité des recherches en médecine ambulatoire. La référence à un « lieu » doit donc être supprimée.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 10.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles a présenté un amendement, n° 54, ainsi rédigé :

« A la fin du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-3 du code de la santé publique, substituer au mot : " sujets " , les mots : " personnes qui se prêtent à ces recherches " . »

La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles, rapporteur. Le terme : « sujets » me paraît devoir être évité. Nous préférons l'expression : « personnes qui se prêtent à ces recherches ».

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 54.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Hage et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 65, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 209-3 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« Le lieu de l'expérimentation, les moyens matériels et techniques utilisés sont soumis à l'agrément du ministre chargé de la santé. »

La parole est à M. Georges Hage.

M. Georges Hage. Il nous semble indispensable que le lieu de l'expérimentation ainsi que les moyens matériels et techniques utilisés, c'est-à-dire l'environnement de l'expérience, soient soumis à l'agrément du ministre chargé de la santé. Seule cette instance peut garantir le patient ou celui qui se prête à la recherche contre les risques que comporterait l'inadéquation entre le projet de recherche et les moyens mis en œuvre pour le réaliser. Nous voulons nous prémunir contre tout bricolage, tout aventurisme scientifique, et éviter toutes les dérives.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Bernard Charles, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission ; il ne paraît plus fondé puisque la commission a choisi de supprimer la référence au « lieu ». Quant au médecin, nous ne souhaitons pas qu'il soit agréé. La justification d'une expérience appropriée constitue une garantie suffisante puisqu'elle doit être proposée à l'avis du comité consultatif, qui peut ainsi assurer l'adéquation entre le type de recherche et l'expérience du médecin.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Il se range à l'avis du rapporteur.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 65.
(L'amendement n'est pas adopté.)

APRÈS L'ARTICLE L. 209-3
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Hage et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 67, ainsi rédigé :

« Après l'article L. 209-3 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« Art. L. 209-3 bis. - Les recherches biomédicales effectuées sur des sujets malades ne peuvent avoir qu'une visée thérapeutique directe.

« Dans ce cas seuls les essais réalisés dans des conditions d'équivalence sont autorisés. »

La parole est à M. Georges Hage.

M. Georges Hage. La lecture attentive de mon amendement montre qu'il se justifie par son texte même.

Si le sujet est malade, il doit d'abord être guéri. On ne peut donc prendre de risque expérimental et les recherches biomédicales doivent avoir une visée thérapeutique directe.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Bernard Charles, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement. A titre personnel, j'en propose le rejet tout en étant sensible au problème qu'il pose.

L'article L. 209-10, que la commission réécrit par l'amendement n° 13, qui introduit l'article L. 209-3 *quater*, permet de procéder à des expérimentations sans visée thérapeutique directe sur les malades. On recourt à ces recherches lorsqu'elles portent sur la maladie en cause. Celles-ci peuvent n'avoir aucun effet sur la personne qui s'est prêtée à la recherche.

Je rappelle, ce qui répond au souhait de M. Hage, que les conditions imposées par le texte du Sénat que la commission a reprises, sont suffisamment restrictives pour empêcher tout abus. En effet, ces recherches ne doivent présenter aucun risque sérieux prévisible pour la santé, être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap, et ne pouvoir être réalisées autrement.

Je le répète : je demande le rejet de cet amendement car le souci de M. Hage sera pris en compte ultérieurement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Il se range à l'avis du rapporteur.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 67.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Hage et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 68, ainsi rédigé :

« Après l'article L. 209-3 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« Art. L. 209-3 bis. - Les recherches biomédicales sans visée thérapeutique directe pour les personnes qui s'y prêtent ne peuvent comporter de risques prévisibles sérieux pour celles-ci. »

La parole est à M. Georges Hage.

M. Georges Hage. Cet amendement se justifie lui aussi par son texte même. Tous ces amendements témoignent de notre volonté d'entourer ces recherches d'un maximum de précautions afin de protéger les personnes qui s'y prêtent.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Bernard Charles, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission. A titre personnel, je suis favorable à son adoption. Je précise cependant que la commission a adopté un amendement semblable, n° 24, tendant à créer un article L. 209-13 A au début du titre consacré à ce type de recherches.

Je demande par conséquent à M. Hage de retirer son amendement, puisqu'il sera satisfait ultérieurement.

M. Georges Hage. Je le retire.

M. le président. L'amendement n° 68 est retiré.

Je suis saisi de deux amendements, n°s 66 et 11, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 66, présenté par M. Hage et les membres du groupe communiste, est ainsi rédigé :

« Après l'article L. 209-3 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« Art. L. 209-3 bis. - Les mineurs, les femmes enceintes ou allaitant, les malades mentaux, les majeurs incapables, les personnes en état végétatif chronique, les personnes âgées ou handicapées physiques, les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ne peuvent faire l'objet de recherches biomédicales que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

« Les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique chez les personnes visées à l'alinéa précédent sont interdites. »

L'amendement n° 11, présenté par M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste, est ainsi rédigé :

« Après l'article L. 209-3 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« Art. L. 209-3 bis. - Les recherches sans finalité thérapeutique directe sur les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque prévisible pour la santé de la femme ou de l'enfant et si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes liés à la grossesse ou à l'allaitement. »

La parole est à M. Georges Hage, pour soutenir l'amendement n° 66.

M. Georges Hage. Nous cherchons à protéger diverses catégories de personnes contre les expérimentations biomédicales, à moins que l'on puisse en attendre un bénéfice direct pour leur santé. Si ces recherches n'ont pas de finalité thérapeutique directe, il convient d'y soustraire toutes ces personnes, en particulier celles qui sont privées de liberté, car elles pourraient payer leur liberté de l'acceptation d'un risque expérimental. Il faut en effet, dans certains cas, protéger les gens contre eux-mêmes.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Bernard Charles, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement. Bien que je comprenne le souci de M. Hage, je reprendrai l'argumentation que j'ai développée à propos de l'amendement n° 67. Les expériences en question peuvent présenter un intérêt scientifique, du point de vue de la maladie, pour les catégories de personnes visées, sans toutefois représenter un intérêt direct pour l'intéressé.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Il se range à l'avis du rapporteur.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 66.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 11.

M. Bernard Charles, rapporteur. Cet amendement de la commission effectuée, dans un souci de restructuration, un transfert de l'article L. 209-11, relatif aux femmes enceintes ou qui allaitent, adopté par le Sénat, sans en modifier le fond.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 11.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 12, ainsi rédigé :

« Après l'article L. 209-3 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« Art. L. 209-3 ter. - Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ne peuvent être invitées à se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé. »

Sur cet amendement, M. Bernard Charles et les membres du groupe socialiste ont présenté un sous-amendement, n° 99, ainsi rédigé :

« Dans l'amendement n° 12, substituer aux mots : " invitées à se prêter à ", les mots : " sollicitées pour ". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 12.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il s'agit de transférer l'article L. 209-8, relatif aux personnes incarcérées, et d'en modifier les termes. Il convient d'abandonner l'expression : « personnes incarcérées », qui est trop restrictive. Elle inclut en effet uniquement les personnes détenues, à l'exclusion des personnes en garde à vue ou faisant l'objet d'un traitement de désintoxication, qui méritent pourtant la même protection.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. D'accord.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles, pour soutenir le sous-amendement n° 99.

M. Bernard Charles, rapporteur. Ce sous-amendement d'ordre rédactionnel n'a pas été examiné par la commission. Nous préférons : « sollicitées pour ».

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Tout à fait d'accord !

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 99.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 12, modifié par le sous-amendement n° 99.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 13, ainsi rédigé :

« Après l'article L. 209-3 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« *Art. L. 209-3 quater.* - Les mineurs, les majeurs sous tutelle et les personnes séjournant dans un établissement sanitaire et social ne peuvent être invités à se prêter à une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

« Toutefois, les recherches sans finalité thérapeutique directe sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

« - ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;

« - être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;

« - ne pouvoir être réalisées autrement. »

Sur cet amendement, M. Bernard Charles et les membres du groupe socialiste ont présenté un sous-amendement, n° 100, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa de l'amendement n° 13, substituer aux mots : " et les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent être invitées à se prêter à ", les mots : " , les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social et les malades en situation d'urgence ne peuvent être sollicités pour ". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 13.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il s'agit d'opérer un transfert de l'article L. 209-10 et d'apporter une précision d'ordre juridique. Nous proposons de substituer l'expression « majeurs sous tutelle » à celle de « majeurs protégés », qui englobe à tort les majeurs sous curatelle et les majeurs placés sous sauvegarde de justice. Ceux-ci, n'étant pas l'objet d'une mesure de représentation, sont capables d'exprimer librement leur consentement. En revanche, les majeurs sous tutelle doivent être particulièrement protégés.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. D'accord.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles, pour défendre le sous-amendement n° 100.

M. Bernard Charles, rapporteur. Ce sous-amendement, qui n'a pas été examiné par la commission, étend les dispositions de l'article L. 209-3 du code de la santé publique aux malades en situation d'urgence, sur lesquels il peut être nécessaire d'effectuer des recherches à finalité non thérapeutique directe, dans la mesure où celles-ci sont indispensables aux progrès thérapeutiques dans le domaine de l'urgence et notamment de la réanimation.

Ce type de recherche sera bien entendu soumis aux conditions prévues à l'article L. 209-3. S'agissant le plus souvent de personnes inconscientes, il convient de rappeler que les conditions spéciales de consentement seront dans ce cas applicables, au titre de l'article L. 209-4, qui prévoit cette circonstance.

Ce sous-amendement apporte également une modification rédactionnelle identique à celle que proposait l'amendement n° 99.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 100.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 13, modifié par le sous-amendement n° 100.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n° 114 et 14, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 114, présenté par le Gouvernement, est ainsi rédigé :

« Après l'article L. 209-3 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« *Art. L. 209-3 quinquies.* - Pour les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sans toutefois 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.

« Pour les recherches biomédicales à finalités thérapeutiques directe, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sauf, preuve à sa charge, que le dommage n'est pas imputable à sa faute, sans toutefois 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.

« Pour toute recherche biomédicale, le promoteur souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existants entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public. »

L'amendement n° 14, présenté par M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste, est ainsi rédigé :

« Après l'article L. 209-3 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« *Art. L. 209-3 quinquies.* - Pour toute recherche biomédicale portant sur une personne humaine, le promoteur assume, même sans faute, la responsabilité civile des dommages subis par cette personne.

« Le promoteur souscrit une assurance garantissant l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, y compris lorsque cette dernière s'est volontairement retirée de la recherche, sans que puisse être opposé la force majeure ou le fait d'un tiers. »

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat, pour soutenir l'amendement n° 114.

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. S'agissant des recherches sans finalité thérapeutique, il convient d'assurer l'indemnisation la plus favorable à la victime et, pour cela, d'aboutir à une indemnisation intégrale du préjudice subi.

S'agissant des recherches à finalité thérapeutique directe, l'aspect thérapeutique impose d'instaurer un système de réparation aussi proche que possible de celui couvrant tout traite-

ment thérapeutique, tout en prévoyant une obligation d'assurance de la responsabilité civile du promoteur et des intervenants.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Bernard Charles, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement, mais elle a déposé un amendement n° 14 tendant aux mêmes fins.

A titre personnel, j'estime cependant que la rédaction du Gouvernement présente l'avantage d'être plus claire. Je retire par conséquent l'amendement n° 14.

M. le président. L'amendement n° 14 est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 114.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles a présenté un amendement, n° 44, ainsi rédigé :

« Après l'article L. 209-3 du code de la santé publique, insérer un article L. 209-3 *sexies* ainsi rédigé :

« Art. L. 209-3 *sexies.* - La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 209-13 du présent code relatif aux recherches sans finalité thérapeutique directe. »

La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles, rapporteur. Cet amendement vise à transférer après l'article L. 209-3 le libellé de l'article L. 209-5 du texte du Sénat, lequel concerne les modalités de recueil du consentement des mineurs et des majeurs sous tutelle. Il ne propose aucune modification de fond.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorihac, secrétaire d'Etat. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 44.

(L'amendement est adopté.)

AVANT L'ARTICLE L. 209-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 15, ainsi rédigé :

« Avant l'article L. 209-4 du code de la santé publique, insérer l'intitulé suivant :

« Titre II : Du consentement. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il convient de regrouper les articles qui traitent du consentement. Cet amendement a donc pour objet de créer le titre : « Du consentement ».

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorihac, secrétaire d'Etat. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 15.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 209-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 16, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 209-4 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-4. - Préalablement à toute recherche biomédicale doit être recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de la personne qui se prête à cette recherche.

« A cet effet, un document écrit lui est remis mentionnant notamment les conditions de la recherche, le but poursuivi, les risques prévisibles et l'avis du comité instauré par l'article L. 209-7 du présent code.

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

« Toutefois, en cas de recherches à finalité thérapeutique directe à mettre en œuvre 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 instauré par l'article L. 209-7 du présent code peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui de ses proches s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

« Le consentement préalable de la personne qui se prête à une recherche à finalité thérapeutique directe peut également ne pas être recherché dans les cas exceptionnels où l'intérêt de cette personne l'exige et sur avis favorable du comité instauré par l'article L. 209-7 du présent code.

« Le consentement est révocable à tout moment sans que le retrait, avant le terme de la recherche, de la personne qui avait initialement accepté de s'y prêter puisse engager sa responsabilité. »

Sur cet amendement je suis saisi de cinq sous-amendements n°s 101, 102, 103, 104 et 57 rectifié.

Les quatre premiers sous-amendements sont présentés par M. Bernard Charles et les membres du groupe socialiste. Le sous-amendement n° 57 rectifié est présenté par M. Bernard Charles.

Le sous-amendement n° 101 est ainsi rédigé :

« Substituer au premier alinéa de l'amendement n° 16 les alinéas suivants :

« Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui ait fait connaître :

« - l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;

« - les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;

« - l'avis du comité mentionné à l'article L. 209-7 *bis* du présent code.

« Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

« A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité. »

Le sous-amendement n° 102 est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le deuxième alinéa de l'amendement n° 16 :

« Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. »

Le sous-amendement n° 103 est ainsi rédigé :

« Dans la deuxième phrase du troisième alinéa de l'amendement n° 16, après les mots : "Ce dernier doit être", insérer le mot : "totalement". »

Le sous-amendement n° 104 est ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du quatrième alinéa de l'amendement n° 16, substituer aux mots : "à finalité thérapeutique directe", le mot : "biomédicales". »

Le sous-amendement n° 57 rectifié est ainsi rédigé :

« Supprimer les deux derniers alinéas de l'amendement n° 16. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 16.

M. Bernard Charles, rapporteur. La réflexion s'est poursuivie, m'amenant, de concert avec le Sénat et le Gouvernement, à proposer des modifications à la rédaction de l'amendement n° 16. La commission aurait sans doute adopté l'ensemble de ces sous-amendements si elle les avait examinés.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Le Gouvernement est d'accord sur l'esprit de cette rédaction, mais tient à faire plusieurs observations.

Premièrement, l'information ne doit pas être donnée uniquement par écrit, comme on pourrait avoir tendance à l'interpréter. Cette information doit être orale et écrite.

Deuxièmement, il convient de prévoir une révocabilité à tout instant, car c'est une garantie pour la personne qui se prête à un essai. Cette révocabilité doit être mentionnée dans le document écrit.

Troisièmement, la possibilité de ne pas informer de façon exhaustive une personne du diagnostic de la maladie qui la frappe doit être bien cernée, pour des raisons humanitaires évidentes.

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles pour ses sous-amendements nos 101, 102, 103, 104 et 57 rectifié.

M. Bernard Charles, rapporteur. Le sous-amendement n° 101 regroupe l'ensemble des dispositions concernant le consentement proprement dit. Dans son deuxième alinéa, il présente l'avantage de préciser qui devra recueillir le consentement. Il énumère les informations préalables qui doivent être fournies.

Le troisième alinéa reprend le dernier alinéa de l'amendement de la commission en précisant que le refus de participer est un droit et non pas seulement une possibilité de retrait.

Le dernier alinéa reprend le texte d'un amendement, que j'avais proposé à la commission et qu'elle avait accepté, concernant les cas où l'état pathologique est tel que le recueil du consentement devra s'effectuer dans des conditions spéciales. Si l'on compare à la rédaction de la commission, il n'est pas fait directement référence au consentement, lequel pourra être obtenu, mais en respectant les circonstances liées à la pathologie du malade, en n'exigeant plus l'avis favorable du comité parce qu'il s'agirait d'une procédure lourde et que ces comités ne sont que consultatifs.

Aux termes du sous-amendement n° 102, les informations doivent être données oralement à la personne sollicitée afin d'assurer l'existence d'un véritable échange. Le document qui, en tout état de cause, devra être remis ne pourra être qu'un résumé.

Le sous-amendement n° 103 est d'ordre rédactionnel. Le tiers susceptible d'attester le consentement doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Le sous-amendement n° 104 est de conséquence puisque cet alinéa de l'amendement n° 16, relatif à l'urgence, ne traite que des recherches biomédicales à finalité thérapeutique directe alors qu'il a été précisé à l'article L. 209-3 *quater* qu'il pourrait s'agir de recherches à finalité non thérapeutique directe.

Enfin, le sous-amendement n° 57 rectifié, qui a été accepté par la commission, supprime les deux derniers alinéas de l'amendement n° 16, leur substance ayant été placée plus avant dans l'article.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur les cinq sous-amendements en discussion ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 101.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 102.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 103.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 104.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 57 rectifié.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 16, modifié par les sous-amendements adoptés.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. En conséquence, les amendements nos 70, 71 et 72 de M. Hage tombent.

ARTICLE L. 209-5
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 17, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 209-5 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-5. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs sous tutelle :

« - le consentement doit être donné selon les règles prévues à l'article L. 209-4 du présent code, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs sous tutelle, le consentement est donné par le tuteur pour les recherches à finalité thérapeutique directe ne présentant pas un risque prévisible sérieux, et dans les autres cas par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ;

« - le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Cet amendement, relatif aux mineurs et aux majeurs sous tutelle, propose une nouvelle rédaction de l'article.

Il convient de regrouper les articles qui traitent du consentement. Le texte que nous proposons prend donc la place de l'article 209-5 de la proposition et le texte de ce dernier est transféré à l'article 209-3, devenant ainsi l'article L. 209-3 *sexies*.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 17.
(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 209-6
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey, et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 18, ainsi rédigé :

« Supprimer le texte proposé pour l'article L. 209-6 du code de la santé publique. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Amendement de conséquence. Le texte qu'il vous est proposé de supprimer a été transféré après l'article L. 209-3 sur les dispositions générales.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 18.
(L'amendement est adopté.)

AVANT L'ARTICLE L. 209-7
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 19, ainsi rédigé :

« Avant l'article L. 209-7 du code de la santé publique, insérer l'intitulé suivant :

« Titre III : Dispositions administratives. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Amendement rédactionnel. Il s'agit de regrouper l'ensemble des dispositions administratives qui figuraient à divers endroits de la proposition du Sénat - car la lecture en était malaisée.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Avis favorable, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 19.
(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 209-7
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n° 75 et 58 rectifié, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 75, présenté par M. Hage et les membres du groupe communiste, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique :

« Toute recherche biomédicale pratiquée chez l'homme est soumise à l'avis consultatif préalable des organismes décentralisés dans chaque département d'un comité national de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

« Ce dernier est constitué et composé de façon à assurer sa complète indépendance à l'égard des promoteurs et des investigateurs, des recherches biomédicales et la diversité de ses compétences tant biomédicales qu'éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Ses membres sont nommés dans les mêmes conditions que ceux du comité national d'éthique. »

L'amendement n° 58 rectifié, présenté par M. Bernard Charles et les membres du groupe socialiste, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique :

« Dans chaque région, le ministre chargé de la santé agréé un ou, selon les besoins, plusieurs comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

« Le ministre fixe par arrêté le nombre de comités dans chaque région.

« Les comités sont compétents au sein de la région où ils ont leur siège. Ils exercent leur mission en toute indépendance. Ils doivent être dotés de la personnalité juridique.

« Les comités sont composés de manière à assurer une diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

« Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région, par tirage au sort des candidats.

« Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux et les agents de l'Etat qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent, ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

« Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

« Le ministre de la santé peut retirer l'agrément si les conditions d'indépendance, de composition et de fonctionnement nécessaires pour assurer leur mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites. »

La parole est à M. Georges Hage, pour soutenir l'amendement n° 75.

M. Georges Hage. A notre avis, les comités locaux d'éthique ne présentent pas toutes les garanties nécessaires d'indépendance. L'incertitude règne quant à leur composition ou aux conditions de leur création, sans parler de leur multiplicité éventuelle. Bref, dans le vague, ils pourraient être les enjeux de pressions locales ou se transformer en « comités ad hoc ».

Pour notre part, nous proposons une autre structure, on pourrait presque dire une autre architecture, pour l'organisation des règles d'éthique que nous voulons instituer. En effet, un comité national de protection des personnes dans la recherche biomédicale, bien distinct d'un comité national d'éthique, aurait davantage de chances d'échapper aux influences de tel ou tel laboratoire. Son indépendance serait confortée par le mode de désignation de ses membres, qui serait semblable à celui de ceux du comité national d'éthique.

En outre, comme il faut bien faire face très vite aux demandes d'avis, le comité national de protection disposerait d'organismes décentralisés au niveau départemental, leur travail donnant lieu à une harmonisation par le comité national.

En somme, nous entrevoyons une structure pyramidale, afin d'obvier au risque d'éparpillement des comités locaux d'éthique, ceux-ci obéissant, en quelque sorte, aux règles d'une éthique « autonome et indépendante ».

M. le président. La parole est à M. Bernard Charles, pour soutenir l'amendement n° 58 rectifié et pour donner l'avis de la commission sur l'amendement n° 75.

M. Bernard Charles, rapporteur. La rédaction que nous proposons pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique répond en grande partie aux préoccupations de M. Hage.

Ce texte a fait l'objet de nombreuses discussions, puisque c'est la pierre angulaire de la proposition de loi. Il définit les conditions d'agrément des comités consultatifs locaux, le nombre des comités, limité par arrêté, en précisant que chacun est compétent au sein de la région où il a son siège : ainsi, dans une région, un investigateur aura le choix entre différents comités, ce qui créera une émulation entre eux.

Ces comités exerceront leur mission en toute indépendance. Ils sont composés de manière à assurer une diversité des compétences dans le domaine biomédical, mais aussi à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Leur composition est donc clairement définie. Les membres - et nous y avons tenu - seront nommés par le représentant de l'Etat par tirage au sort des candidats, ce qui garantit l'indépendance et l'absence de soumission aux pressions éventuelles. Est prévue l'obligation du secret des délibérations.

Pour ce qui est de l'indépendance, je souligne que les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée ne pourront participer à une délibération.

Bien entendu, le ministre garde la possibilité de retirer l'agrément si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires à l'exercice de la mission ne sont pas satisfaites.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur les amendements n° 75 et 58 rectifié ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Sur l'amendement n° 75 le Gouvernement se range à l'avis du rapporteur. Accord du Gouvernement sur l'amendement n° 58 rectifié.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 75.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 58 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Hage et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 73, ainsi libellé :

« Après les mots : " porte sur ", rédiger ainsi la première phrase du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique :

« L'obligation des prérequis, la valeur scientifique du projet de recherche, la qualification de l'investigateur et les moyens techniques et financiers dont il dispose, l'adéquation entre l'objectif de la recherche, ses risques potentiels et les désagréments liés aux modalités prévues par le protocole, l'information fournie au sujet ou à ses parents ou tuteur, les modalités de recueil du consentement, les raisons qui ont déterminé, dans des cas exceptionnels, le manque de consentement de la part du sujet, les clauses du contrat d'assurance concernant la responsabilité civile du promoteur, la situation créée par l'existence d'un lien éventuel de dépendance entre le promoteur et le directeur

de recherche et les personnes susceptibles d'y participer, le montant de l'indemnité versée au sujet participant à une recherche sans finalité thérapeutique. »

Cet amendement n'a plus d'objet.

M. Hage et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 74, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« Si au cours d'une recherche surviennent des modifications susceptibles de remettre en cause le protocole signé entre l'expérimenté et l'investigateur, celui-ci est tenu de suspendre la recherche même et de demander un nouvel avis au comité local d'éthique. »

La parole est à M. Georges Hage.

M. Georges Hage. Une fois de plus, cet amendement témoigne de notre souci de protéger l'expérimenté. Nous voulons insérer une clause de sauvegarde supplémentaire pour que soit suspendue la recherche au cas où des modifications significatives surviendraient au cours de la recherche, susceptibles de remettre en cause le protocole.

On pourrait nous objecter que, dans ce cas, le sujet d'expérience bénéficie déjà des garanties apportées par le code de déontologie, que le médecin est tenu de respecter. En principe nous partageons cette opinion mais, à notre avis, la loi doit tout prévoir.

Supposer que la conscience individuelle suppléera le silence de la loi, ce peut être dangereux...

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Bernard Charles, rapporteur. Cet amendement, qui tend à prévoir un avis nouveau du comité quand des circonstances susceptibles de remettre en cause le protocole surviennent, n'a pas été examiné par la commission.

A titre personnel, j'y suis défavorable. D'une part, le risque d'engorgement des comités consultatifs est évident. D'autre part, la notion de « modifications susceptibles de remettre en cause » est floue.

En outre, toute personne peut à tout moment se retirer de l'expérience, ce qui me paraît être la protection fondamentale.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Le Gouvernement se range à l'avis du rapporteur.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 74.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Dubernard a présenté un amendement, n° 83, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« En cas d'évaluation particulièrement incertaine des risques lors de l'examen du prérequis, le comité d'éthique, avant d'exprimer son avis consultatif, peut demander à l'expérimentateur un test initial d'innocuité ou de tolérance, pratiqué sur lui-même, conformément à la tradition éthique d'auto-expérimentation généralement respectée par médecins et biologistes. »

Cet amendement n'est pas soutenu.

ARTICLE L. 209-7 BIS
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Hage et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 76, ainsi rédigé :

« Supprimer le texte proposé pour l'article L. 209-7 du code de la santé publique. »

La parole est à M. Georges Hage.

M. Georges Hage. Monsieur le président, je ne maintiens pas cet amendement car il me faudrait, pour l'exposer complètement, faire la somme de tout ce que j'ai pu dire depuis le commencement de la discussion !

M. le président. L'amendement n° 76 est retiré.

M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 21, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 209-7 bis du code de la santé publique :

« Art. L. 209-7 bis. - Avant de réaliser ou de faire réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout promoteur est tenu :

« 1. De soumettre le protocole de cette recherche à l'avis du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale compétent ;

« 2. D'adresser au ministre chargé de la santé une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche et la date prévue de sa mise en œuvre.

« Le comité rend son avis sur les conditions de validité des recherches prévues au présent livre, notamment, la protection des participants, les modalités de recueil du consentement, le montant des contreparties financières, la pertinence générale du projet et l'adéquation aux objectifs poursuivis des moyens mis en œuvre ainsi que la compétence des investigateurs.

« Le comité notifie son avis au promoteur qui le transmet au ministre chargé de la santé.

« Le ministre peut à tout moment, en cas de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, suspendre ou interdire une recherche biomédicale. »

Sur cet amendement, M. Bernard Charles et les membres du groupe socialiste ont présenté trois sous-amendements, n°s 105, 106 et 107.

Le sous-amendement n° 105 est ainsi rédigé :

« Substituer aux trois premiers alinéas de l'amendement n° 21, les alinéas suivants :

« Avant de réaliser une recherche chez l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale ayant son siège dans la région où il exerce son activité.

« Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, l'avis prévu à l'alinéa précédent est demandé par l'investigateur coordonnateur, qui soumet le projet à un comité siégeant dans la région où il exerce son activité. »

Le sous-amendement n° 106 est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le quatrième alinéa de l'amendement n° 21 :

« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment la protection des participants, leur information et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre, ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Il communique au ministre chargé de la santé tout avis défavorable donné à un projet de recherche. »

Le sous-amendement n° 107 est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le cinquième alinéa de l'amendement n° 21 :

« Avant sa mise en œuvre, le promoteur transmet au ministre chargé de la santé une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du comité consulté. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité. Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en œuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par le ministre. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 21.

M. Bernard Charles, rapporteur. L'amendement propose une nouvelle rédaction destinée à alléger la procédure tout en garantissant l'exercice de contrôle du ministre de la santé, lequel sera informé par un dossier aisément consultable.

Initialement, il n'était pas précisé qui devait remettre le projet au comité consultatif. La commission avait d'abord décidé que ce serait le promoteur. Il est préférable que ce soit l'investigateur, le promoteur étant chargé, quant à lui, d'adresser une lettre d'intention au ministre. Tel est l'objet du sous-amendement n° 105.

Le sous-amendement n° 106 rédige de façon plus précise, plus complète et plus exacte le quatrième alinéa de l'amendement relatif à la compétence du comité. Il opère une modification rédactionnelle concernant les « contreparties financières » et il dispose que le comité communique les avis au ministre, mais seulement les avis défavorables. Il s'agit d'éviter qu'un investigateur ne consulte plusieurs comités jusqu'à ce qu'il obtienne un avis favorable - le ministre étant par ailleurs informé de chaque avis quel qu'il soit par le promoteur.

Enfin, la commission avait supprimé l'autorisation tacite du ministre et l'obligation de respecter un délai de deux mois en cas d'avis défavorable. Il est apparu nécessaire de revenir à cette obligation pour assurer une meilleure protection des personnes. De même, a été réintroduite la disposition selon laquelle l'avis du comité ne dégage pas le promoteur de sa responsabilité. Enfin, il est précisé que le promoteur doit adresser la lettre d'intention et l'avis du comité au ministre avant le commencement de la recherche. Tel est l'objet de l'amendement n° 107.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Le Gouvernement est favorable à l'amendement tel qu'il est sous-amendé.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 105.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 106.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 107.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 21, modifié par les sous-amendements adoptés.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

APRÈS L'ARTICLE L. 209-7 BIS
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 22, ainsi rédigé :

« Après l'article L. 209-7 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« Art. L. 209-7 ter. - Les médecins inspecteurs de la santé et les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent livre et des textes réglementaires pris pour son application. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Cet amendement vise à améliorer la rédaction proposée pour l'article L. 209-21 du code de la santé publique et à en inscrire la substance dans le titre III : « Dispositions administratives ».

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 22.

(L'amendement est adopté.)

ARTICLES L. 209-8 À L. 209-12
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 23, ainsi rédigé :

« Supprimer l'intitulé et les articles L. 209-8 à L. 209-12 du titre II du code de la santé publique. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Amendement de conséquence, monsieur le président, mais il convient de prévoir que le titre suivant, relatif aux dispositions particulières aux recherches sans finalité thérapeutique directe, porte le n° III, puisque le n° II est désormais consacré aux dispositions administratives.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 23.

(L'amendement est adopté.)

AVANT L'ARTICLE L. 209-13
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 24, ainsi rédigé :

« Avant l'article L. 209-13 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« Art. L. 209-13 A. - Les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe ne doivent pas comporter un risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

« Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués par l'intermédiaire du médecin de leur choix. »

Sur cet amendement M. Bernard Charles a présenté un sous-amendement n° 49, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa de l'amendement n° 24, substituer aux mots : " pas comporter un " les mots : " comporter aucun ". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 24 ainsi que le sous-amendement n° 49.

M. Bernard Charles, rapporteur. L'amendement n° 24 est essentiellement rédactionnel.

Il est nécessaire de limiter le risque acceptable pour le sujet d'expérience. Cette condition avait d'ailleurs été énoncée à l'article L. 209-10, alinéa 2, mais limitée à certaines personnes protégées.

Par ailleurs, l'examen médical préalable permet d'établir un bilan de santé préalable utile non seulement pour l'interprétation des résultats mais également pour l'appréciation éventuelle d'un dommage invoqué. Il accroît la protection de la personne, comme le souhaite M. Hage.

Quant au sous-amendement n° 49, il est purement rédactionnel. Il tend à substituer au mots : « pas comporter un », les mots : « comporter aucun ».

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur le sous-amendement n° 24 ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement sur le sous-amendement et sur l'amendement.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 49.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 24 modifié par sous-amendement n° 49.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

ARTICLE L. 209-13
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Hage et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 77, ainsi rédigé :

« A la fin de la première phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-13 du code de la santé publique, substituer aux mots : " en compensation des contraintes subies ", les mots : " au titre des seuls frais occasionnés par leur participation aux essais ". »

La parole est M. Georges Hage.

M. Georges Hage. La loi doit consacrer le principe de la gratuité des essais biomédicaux sur l'être humain, si l'on refuse que le corps humain devienne une marchandise.

J'ai déjà rappelé, dans la discussion générale, que, selon les marxistes, l'aliénation suprême consiste en définitive pour l'individu à être privé du produit de sa force de travail par le système capitaliste.

En l'occurrence, on va au-delà puisque c'est le propre corps de l'individu qui devient objet et marchandise. Si, en proposant à des sujets sains une indemnité, le texte ne déroge pas à l'obligation de la gratuité, mieux vaut préciser les conditions de versement afin d'éviter toute dérive.

C'est pourquoi notre amendement tend à préciser que l'indemnité en question n'est versée qu'« au titre des seuls frais occasionnés par leur participation aux essais », formule plus stricte que celle retenue par le texte où il est écrit « en compensation des contraintes subies ».

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Bernard Charles, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission, mais cette formulation stricte risque, me semble-t-il, d'interdire les indemnités. Or nous ne souhaitons pas l'instauration d'une professionnalisation parmi les volontaires sains. Néanmoins il est évident que, pour des raisons culturelles, l'engouement pour les essais et le volontariat n'est pas aussi fort en France que dans d'autres pays.

Il faut donc éviter que cette loi n'empêche le développement de la recherche. Il y a un équilibre à trouver entre deux contraintes qui paraissent s'opposer. Dans ces conditions, une certaine indemnisation est souhaitable. A l'occasion de l'examen de l'amendement suivant, le Gouvernement pourra affirmer sans doute sa position sur le sujet.

Pour ma part, je propose de rejeter cet amendement pour l'instant.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Le Gouvernement qui, comme l'a souligné M. le rapporteur, accepte le principe d'une indemnisation des volontaires sains, est opposé à cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 77.
(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 26, ainsi rédigé :

« Supprimer la deuxième phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-13 du code de la santé publique. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Cet amendement tend à supprimer la disposition qui limite le montant annuel maximum pour les indemnités perçues par une personne. En effet elle a jugé qu'en adoptant le principe d'une période d'exclusion entre chaque expérience, la précaution était suffisante.

Mais nous sommes prêts à examiner les propositions du Gouvernement dans ce domaine.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Le Gouvernement ne désire pas que l'activité noble qui consiste à participer à une recherche sans finalité thérapeutique devienne un métier.

C'est la raison pour laquelle il était et reste favorable à un plafonnement annuel, fixé par un arrêté interministériel, du montant total des indemnités - trois à quatre fois le S.M.I.C. - versé à une personne se prêtant à des recherches sans finalité thérapeutique.

Limiter le nombre des essais annuels est insuffisamment efficace puisqu'il suffirait d'une seule participation fortement rémunérée pour accepter des souffrances qui n'auraient pas existé sinon.

Le fichier national des volontaires sains permettra le contrôle du respect du plafond.

Le Gouvernement est donc opposé à cet amendement.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Le Gouvernement s'engage sur une indemnité dont le montant maximal annuel sera de trois à quatre fois le S.M.I.C. Il sera d'ailleurs évolutif puisqu'un arrêté interministériel le fixera.

Avec la période d'exclusion, le système me paraît cohérent et satisfaisant. Dans ces conditions je retire l'amendement.

M. le président. L'amendement n° 26 est retiré.

M. Bernard Charles, rapporteur. MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 25, ainsi rédigé :

« Au début du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-13 du code de la santé publique, substituer aux mots : " chez des mineurs, des majeurs protégés ", les mots : " sur des mineurs, des majeurs sous tutelle ". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Amendement rédactionnel, monsieur le président.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 25.
(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 209-14
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 27, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-14 du code de la santé publique, substituer au mot : " chez ", le mot : " sur ". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 27.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 28, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-14 du code de la santé publique, substituer aux mots : " qui ne bénéficie pas d'une assurance ou d'une protection sociale ", les mots : " qui n'est pas affilié à un régime de sécurité sociale ou qui n'a pas souscrit une assurance ". »

Sur cet amendement M. Bernard Charles et les membres du groupe socialiste ont présenté un sous-amendement, n° 108, ainsi rédigé :

« Dans l'amendement n° 28, supprimer les mots : " ou qui n'a pas souscrit une assurance ". »

La parole est à M. le rapporteur pour soutenir l'amendement n° 28 ainsi que le sous-amendement.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il s'agit d'éviter de faire peser sur le régime de protection sociale les risques d'une charge supplémentaire résultant de la recherche biomédicale. Les termes « régime de sécurité sociale » excluent la possibilité pour les personnes bénéficiant de l'aide sociale de se prêter à des recherches biomédicales. Le sous-amendement a pour objet d'éviter que ne soit offerte une assurance privée à des déshérités dans le seul but de pouvoir les intégrer à une recherche biomédicale. En supprimant les mots : « ou qui n'a pas souscrit une assurance », on évite ce risque de déviation.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Monsieur le président, le Gouvernement est d'accord sur cet amendement, tel qu'il est sous-amendé.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 108.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 28, modifié par le sous-amendement n° 108.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 29, ainsi rédigé :

« Au début du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-14 du code de la santé publique, substituer au mot : " protection ", le mot : " sécurité ". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de conséquence de l'amendement précédent.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 29.
(L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 209-15 DU CODE
DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n°s 78 et 30, pouvant être soumis à une discussion commune. L'amendement n° 78 est présenté par M. Hage et les membres du groupe communiste. Il est ainsi rédigé :

« Après la première phrase du texte proposé pour l'article L. 209-15 du code de la santé publique, insérer la phrase suivante :

« Le sujet d'une recherche biomédicale sans finalité thérapeutique ne peut se prêter à une nouvelle recherche qu'à l'issue d'un délai de cinq années courant à partir de la fin de cette expérience. »

L'amendement n° 30, présenté par M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste, est ainsi rédigé :

« Substituer à la deuxième phrase du texte proposé pour l'article L. 209-15 du code de la santé publique les dispositions suivantes :

« Pour chaque recherche sans finalité thérapeutique directe, le protocole soumis à l'avis consultatif du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans finalité thérapeutique directe. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche mais ne peut être inférieure à un minimum fixé par le ministre chargé de la santé.

« En vue de l'application des dispositions ci-dessus, le ministre chargé de la santé établit et gère un fichier national. »

Sur cet amendement, M. Bernard Charles a présenté un sous-amendement, n° 52, ainsi rédigé :

« Après les mots : " de la recherche ", supprimer la fin de la deuxième phrase du premier alinéa de l'amendement n° 30. »

La parole est à M. Georges Hage, pour soutenir l'amendement n° 78.

M. Georges Hage. De nouveau, nous voulons protéger le sujet qui se prête aux essais biomédicaux pour éviter que sa participation ne devienne une activité professionnelle et que l'indemnité ne se transforme en rémunération. Nous pensons que le texte de la loi doit être plus rigoureux. Ainsi l'amendement prévoit que le sujet ne pourra participer à de nouveaux essais qu'au terme d'une période minimale de cinq ans, à partir de l'achèvement des essais qu'il a subis.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Bernard Charles, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission mais mes explications pour les précédents amendements vont à son encontre.

En effet, une période de cinq années paraît très longue. C'est donc au comité consultatif, en fonction de chaque type d'expérience, de fixer cette période d'exclusion.

Nous sommes d'accord sur le fond, mais pas tout à fait sur la forme.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Le Gouvernement, qui estime que la période d'exclusion est une garantie suffisante, s'oppose à cet amendement.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 30 ainsi que le sous-amendement n° 52.

M. Bernard Charles, rapporteur. L'amendement n° 30 tend à protéger la santé des personnes et à éviter l'apparition de professionnels. Il introduit une limitation du nombre de recherches auxquelles une même personne peut se prêter et qui tient compte du caractère de gravité de chaque essai.

Quant au sous-amendement n° 52, il vise à laisser toute la souplesse nécessaire à la fixation de la période d'exclusion. Il appartiendra au comité consultatif d'en juger en fonction du protocole qui lui sera soumis.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Le Gouvernement est bien évidemment d'accord pour éviter la fixation d'un minimum qu'il paraîtrait en effet très difficile de fixer.

Préciser que la durée d'exclusion est fonction de la nature de la recherche va de soi, et le Gouvernement s'en remet à la sagesse de l'Assemblée pour savoir s'il est utile de faire figurer cette précision dans la loi.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 78.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 52.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 30, modifié par le sous-amendement n° 52.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

ARTICLE L. 209-16
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 31, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 209-16 du code de la santé publique :

« Art. L. 209-16. - Les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique ne peuvent être réalisées que dans un lieu équipé des moyens maternels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, agréés, à ce titre, par le ministre chargé de la santé. »

Sur cet amendement, le Gouvernement a présenté un sous-amendement, n° 95, ainsi rédigé :

« A la fin de l'amendement n° 31, substituer au mot : " agréé ", le mot : " autorisé ". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 31 et donner l'avis de la commission sur le sous-amendement.

M. Bernard Charles, rapporteur. L'amendement tend à supprimer l'agrément de la personne, puisque c'est le lieu qui doit être agréé, indépendamment de la personne qui doit, elle, réunir les conditions de compétence visées à l'article L. 209-3.

Quant au sous-amendement, c'est un texte de précision. Le terme « autorisé » est celui qui est systématiquement employé pour de tels cas dans le code de la santé publique.

M. le président. La parole est à Mme le secrétaire d'Etat pour soutenir le sous-amendement et donner son avis sur l'amendement.

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Sous réserve du sous-amendement que le rapporteur vient d'exposer, le Gouvernement accepte l'amendement.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 95.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 31, modifié par le sous-amendement n° 95.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

AVANT L'ARTICLE L. 209-17
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 32, ainsi rédigé :

« Avant l'article L. 209-17 du code de la santé publique, substituer à l'intitulé : " Titre IV : Dispositions administratives et sanctions pénales ", l'intitulé : " Titre V : Sanctions pénales ". »

La parole est à M. le rapporteur

M. Bernard Charles, rapporteur. C'est une modification des titres. Le titre IV devient le titre V et le libellé est modifié puisque les dispositions administratives ont été transférées au titre troisième.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 32. (L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 209-17
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 33, ainsi rédigé :

« Supprimer le texte proposé pour l'article L. 209-17 du code de la santé publique. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. C'est un amendement de conséquence. Cet article a été transféré en partie à l'article L. 209-7 bis.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 33. (L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Hage et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 79, ainsi rédigé :

« Après les mots : " transmet au ministre chargé de la santé ", rédiger ainsi la fin du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-17 du code de la santé publique : " son avis sur tout protocole de recherche biomédicale. Le ministre chargé de la santé dispose d'un délai de deux mois pour autoriser la mise en œuvre de la recherche ; en l'absence de cette autorisation le projet ne peut être réalisé ". »

Cet amendement n'a plus d'objet.

APRÈS L'ARTICLE L. 209-17
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Hage et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 80, ainsi rédigé :

« Après l'article L. 209-17 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« Art. L. 209-17 bis. - Les relations entre le promoteur d'une recherche biomédicale et l'investigateur doivent être régies par un protocole qui mentionne outre les éléments indiqués dans le troisième alinéa de l'article L. 209-4, le montant de la rémunération de l'investigateur. »

La parole est à M. Georges Hage.

M. Georges Hage. Par cet amendement, nous demandons que soit précisé le contenu du protocole qui régit le rapport entre le promoteur de la recherche biomédicale et l'investigateur. Il est en coordination avec l'amendement que nous avons présenté à l'article L. 209-4. Il s'agit que la transparence règne entre l'investigateur et le promoteur de la recherche.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Bernard Charles, rapporteur. Cet amendement n'a pas été examiné par la commission.

A titre personnel, il me semble que ce type de mention n'a pas à figurer dans le protocole portant sur la recherche elle-même mais dans le contrat qui définit les relations entre le promoteur et l'investigateur, au même titre que des questions

telles que la répartition des tâches entre les différentes parties, les conditions de publication, etc. Je propose donc le rejet de cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Le Gouvernement se range à l'avis du rapporteur, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 80. (L'amendement n'est pas adopté.)

ARTICLE L. 209-18
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles a présenté un amendement, n° 50, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-18 du code de la santé publique, substituer aux mots : " chez l'homme ", les mots : " sur l'être humain ". »

La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles, rapporteur. C'est un amendement de conséquence.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 50. (L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 209-19
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 34, ainsi rédigé :

« Après le mot : " seulement ", substituer à la fin du premier alinéa et au deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-19 du code de la santé publique, les alinéas suivants :

« - quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article L. 209-7 bis du présent code ;

« - quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale dans des conditions contraires aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article L. 209-15 du présent code ;

« - quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer, continué de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. C'est un amendement rédactionnel. En outre, il convient de sanctionner pénalement le non-respect des obligations relatives à la période d'exclusion et à la non-simultanéité des recherches visées à l'article L. 209-15.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. D'accord.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 34. (L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 35, ainsi rédigé :

« Dans le troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-19 du code de la santé publique, substituer aux mots : " sans avoir obtenu l'agrément prévu à ", les mots : " en infraction aux dispositions de ". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. C'est un amendement rédactionnel, consécutif à la modification de l'article L. 209-16 du code de la santé publique.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 35. (L'amendement est adopté.)

ARTICLE L. 209-21
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 36, ainsi rédigé :

« Supprimer le texte proposé pour l'article L. 209-21 du code de la santé publique. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Nous proposons de supprimer le texte proposé pour cet article qui a été transféré après l'article L. 209-7 bis du code de la santé publique.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 36.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?... Je mets aux voix l'article 1^{er} de la proposition de loi, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 1^{er} de la proposition de loi, ainsi modifié, est adopté.)

Article 2

M. le président. « Art. 2. - Après le 14° de l'article 81 du code général des impôts, il est inséré un 14° bis ainsi rédigé : »

« 14° bis. - L'indemnité prévue par l'article L. 209-13 du code de la santé publique ; ».

M. Bernard Charles a présenté un amendement, n° 60, ainsi rédigé :

« Dans les premier et deuxième alinéas de l'article 2, substituer à la référence : " 14° bis ", la référence : " 14° ter ". »

La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il s'agit de tenir compte de la nouvelle codification du code général des impôts.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 60.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?... Je mets aux voix l'article 2, modifié par l'amendement n° 60.

(L'article 2, ainsi modifié, est adopté.)

Article 3

M. le président. « Art. 3. - L'article 16 du code civil est rétabli dans la rédaction suivante :

« Art. 16. - Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité corporelle d'autrui sans son consentement et sans y avoir été autorisé par la loi. »

Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 37 et 81.

L'amendement n° 37 est présenté par M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ; l'amendement n° 81 est présenté par M. Hage et les membres du groupe communiste.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Supprimer l'article 3. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 37.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il nous a paru discutable d'insérer dans un texte législatif consacré spécifiquement à la protection des personnes dans la recherche biomédicale un texte dont la portée est beaucoup plus large et générale et dont la rédaction nécessite une réflexion approfondie.

M. le président. La parole est à M. Georges Hage, pour soutenir l'amendement n° 81.

M. Georges Hage. Ainsi que je l'ai précisé dans la discussion générale, cet article introduirait dans le code civil une disposition dont les effets débordent très largement le cadre des essais biomédicaux et pourrait bouleverser un grand principe du droit, ce qui serait très préoccupant pour la liberté et la sécurité des personnes.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n°s 37 et 81.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. En conséquence, l'article 3 est supprimé.

Article 4

M. le président. « Art. 4. - Le premier alinéa de l'article 318 du code pénal est ainsi rédigé : " Celui qui aura occasionné à autrui une maladie ou incapacité de travail personnel en lui administrant volontairement, de quelque manière que ce soit, sans avoir obtenu son consentement et en dehors des cas prévus par la loi, des substances qui, sans être de nature à donner la mort, sont nuisibles à la santé, sera puni d'un emprisonnement d'un mois à cinq ans et d'une amende de 60 F à 15 000 F. " »

Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 38 et 82.

L'amendement n° 38 est présenté par M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ; l'amendement n° 82 est présenté par M. Hage et les membres du groupe communiste.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Supprimer l'article 4. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 38.

M. Bernard Charles, rapporteur. Monsieur Hage, dans la discussion générale, vous nous aviez demandé de faire des pas dans le sens de vos propositions. Je crois que c'est chose faite !

Le texte proposé aboutirait à donner aux médecins chercheurs la possibilité d'attenter gravement et en connaissance de cause à l'intégrité corporelle de la personne sujet de l'expérience sans risquer de poursuites. Un pareil choix serait dangereux et il est préférable de laisser s'appliquer les règles du droit pénal commun.

En outre, et c'est un argument majeur, l'article 318 du code pénal punit celui qui agit en connaissant la nature nocive du produit et veut causer un dommage à la santé du sujet de l'expérience. Or, par hypothèse, les chercheurs ignorent les caractères éventuellement toxiques du produit et ne souhaitent pas occasionner chez le sujet des troubles de santé.

Dans ces conditions, l'article 4 de la proposition de loi paraît particulièrement inutile et source de complications dans un domaine spécialement délicat.

M. le président. La parole est à M. Georges Hage, pour soutenir l'amendement n° 82.

M. Georges Hage. Nous nous féliciterions du retrait de cet article.

S'agissant des essais biomédicaux seulement, cet article aurait permis à l'investigateur de se livrer sans risque d'être inquiété à toutes sortes d'exactions sur un sujet soumis à des expériences, ce qui représente l'antithèse de ce que devrait être une loi comme celle dont nous discutons.

J'avais noté une petite expression : on a parlé de Mr Hyde - Hyde, pas Hage ! (Sourires) - et du docteur Jekyll. Un docteur Jekyll pourrait sans doute se révéler en s'inspirant de cet article. (Sourires.) Nous serions contents qu'on le supprime !

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements nos 38 et 82.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. En conséquence, l'article 4 est supprimé.

Article 4 bis

M. le président. « Art. 4 bis. - La première phrase du premier alinéa de l'article L. 564 du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« Dans tous les établissements qu'ils sont chargés d'inspecter, les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent livre, aux dispositions du livre II bis, en application de l'article L. 209-21 dudit livre, aux lois sur la répression des fraudes et plus généralement à toutes les lois qui concernent l'exercice de la pharmacie et aux décrets en Conseil d'Etat pris pour leur application. »

M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 39, ainsi rédigé :

« A la fin du deuxième alinéa de l'article 4 bis, substituer aux mots : " décrets en Conseil d'Etat ", les mots : " textes réglementaires ". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il convient de prévoir le contrôle de l'ensemble de la réglementation et pas seulement des décrets en Conseil d'Etat.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 39.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?... Je mets aux voix l'article 4 bis, modifié par l'amendement n° 39.

(L'article 4 bis, ainsi modifié, est adopté.)

Article 4 ter

M. le président. « Art. 4 ter. - Le septième alinéa (6°) de l'article L. 605 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 6° Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché ainsi qu'aux essais organisés après la délivrance de cette autorisation ; ».

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article 4 ter.

(L'article 4 ter est adopté.)

Après l'article 4 ter

M. le président. Je suis saisi de trois amendements, nos 53, deuxième rectification, 87 rectifié et 88 rectifié pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 53, deuxième rectification, présenté par M. Bernard Charles et les membres du groupe socialiste est ainsi rédigé :

« Après l'article 4 ter, insérer l'article suivant :

« Après l'article L. 577 bis du code de la santé publique, est inséré un article L. 577 ter ainsi rédigé :

« Art. L. 577 ter. - Dans les établissements sanitaires ou sociaux, publics ou privés qui sont titulaires d'une licence d'exercice de pharmacie, en application de l'article L. 577 du présent code, le pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie doit être préalablement informé par le promoteur des essais, études ou expérimentations envisagés sur des produits, substances ou médicaments.

« Ces produits, substances ou médicaments sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement. »

L'amendement n° 87 rectifié, présenté par M. Foucher et M. Jacques Barrot, est ainsi rédigé :

« Après l'article 4 ter, insérer l'article suivant :

« Après l'article L. 577 bis du code de la santé publique est inséré un article L. 577 ter ainsi rédigé :

« Art. L. 577 ter. - I. - Dans les établissements publics ou privés où sont traités des malades, et qui disposent d'une licence de pharmacie en application des dispositions de l'article L. 577 du présent code, le pharmacien responsable de cette pharmacie doit être préalablement informé :

« 1. Des essais, études, expérimentations et expertises réalisées dans l'établissement en vue de vérifier qu'un produit susceptible de faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché possède les propriétés définies au 1° de l'article L. 601 du présent code ;

« 2. Des études et expertises réalisées sur des médicaments définis aux articles L. 511 et L. 512 ainsi que sur les produits biomédicaux.

« II. - Ces médicaments et ces produits sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement. »

L'amendement n° 88 rectifié, présenté par M. Foucher et M. Jacques Barrot est ainsi rédigé :

« Après l'article 4 ter, insérer l'article suivant :

« Après l'article L. 577 bis du code de la santé publique est inséré un article L. 577 ter ainsi rédigé :

« Art. L. 577 ter. - Dans les établissements publics ou privés où sont traités des malades, et qui disposent d'une licence de pharmacie en application des dispositions de l'article L. 577 du présent code, le pharmacien responsable de cette pharmacie doit être préalablement informé :

« 1. Des essais, études, expérimentations et expertises réalisées dans l'établissement en vue de vérifier qu'un produit susceptible de faire l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché possède les propriétés définies au 1° de l'article L. 601 du présent code ;

« 2. Des études et expertises réalisées sur des médicaments.

« II. - Ces médicaments sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement. »

La parole est à M. Bernard Charles, pour soutenir l'amendement n° 53, deuxième rectification.

M. Bernard Charles, rapporteur. Cet amendement a pour objet de clarifier les problèmes de gestion des produits au cours de la recherche et de garantir la transparence et l'efficacité du circuit des médicaments à l'intérieur des établissements.

Il vise les produits ou substances susceptibles de devenir des médicaments et qui faisaient l'objet d'un circuit dérogatoire au circuit pharmaceutique traditionnel, ce qui n'était pas sans procurer des gênes importantes dans la vie hospitalière. Il vise également les médicaments ayant reçu l'A.M.M. - l'autorisation de mise sur le marché - qui sont expérimentés au titre de la phase IV et qui doivent être fournis par l'industrie, donc par le promoteur, à titre d'échantillon.

Ainsi la transparence, la régularité et l'assurance de qualité pharmaceutique dans les établissements sanitaires et sociaux seront-elles un « plus » dans le cadre de ces essais, expériences ou expérimentations.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement sur cet amendement, monsieur le président.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Monsieur le président, l'amendement complète celui que présente le rapporteur puisqu'il ajoute, également dans un but de transparence, les études et expertises réalisées sur des médicaments définis aux articles L. 511 et L. 512 du code de la santé publique ainsi que sur les produits biomédicaux.

Le but est identique, mais on ajoute une précision visant les études et expertises réalisées dans un hôpital et sur lesquelles le pharmacien doit être informé.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Bernard Charles, rapporteur. Notre collègue Foucher a le même souci que nous. Mais je crois que les termes : produits, substances ou médicaments envisagés dans les essais, études ou expérimentation, permettent de répondre à son souci.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Je retenais la définition du médicament telle que la donne le code de la santé publique.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Charles Bernard, rapporteur. L'ouverture faite par le texte amendé par la commission est plus large que celle de notre collègue et permet une appréhension de l'évolution des produits ou substances qui seront utilisés dans les essais ou expérimentations.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement.

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Le Gouvernement est opposé à l'amendement de M. Foucher, car l'amendement proposé par M. Charles est suffisant.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Foucher, pour défendre l'amendement n° 88 rectifié.

M. Jean-Pierre Foucher. C'est en fait un amendement de repli puisque n'apparaît plus la référence aux articles L-512 et L-511 du code de la santé publique.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Charles Bernard, rapporteur. Même position que pour l'amendement n° 87 rectifié.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Même position que la commission.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 53 deuxième rectification.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, les amendements n°s 87 rectifié et 88 rectifié tombent.

Article 5

M. le président. « Art. 5. - Des décrets en Conseil d'Etat fixent les modalités d'application de la présente loi et notamment :

« 1° La composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités locaux d'éthique ;

« 2° Les conditions de la constitution, de la gestion et de la consultation du fichier national prévu à l'article L. 209-16 du code de la santé publique ;

« 3° Les conditions de l'agrément prévu à l'article L. 209-18 du même code ;

« 4° La nature des informations qui doivent être communiquées par l'investigateur au comité local d'éthique et sur lesquelles celui-ci est appelé à émettre son avis.

« Les articles L. 209-7, L. 209-15, L. 209-16 et L. 209-19 (premier et troisième alinéas) du code de la santé publique entreront en vigueur aux dates fixées par les textes pris pour leur application et au plus tard le 1^{er} janvier 1990. »

M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 41 rectifié, ainsi libellé :

« Après les mots : " des membres ", rédiger ainsi la fin du deuxième alinéa (1°) de l'article 5 :

« des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par le promoteur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre leurs avis ; »

Sur cet amendement, M. Bernard Charles et les membres du groupe socialiste ont présenté un sous-amendement n° 109 ainsi rédigé :

« Dans l'amendement n° 41 rectifié, substituer au mot : " promoteur ", le mot : " investigateur ". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement et le sous-amendement.

M. Bernard Charles, rapporteur. C'est un amendement de cohérence et de précision puisqu'il donne l'appellation des comités : comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Je crois que cette dénomination est importante. En effet, la commission a souhaité que ces comités ne s'intéressent pas aux problèmes de société puisque c'est du ressort du comité national d'éthique, et il serait regrettable d'avoir des avis sur les grands problèmes de société émanant de différents comités.

Par ailleurs, ces comités ne doivent pas non plus devenir des pré-commissions d'autorisation de mise sur le marché. Ils doivent se cantonner dans l'application de la loi. C'est pour cette raison que ce terme, même s'il est un peu long, répond aux besoins de cette proposition de loi, et il est suffisamment clair pour éviter toute dérive.

Enfin, il vise à transférer au 1° des dispositions du 4°, et les informations mentionnées au 4° seraient communiquées par le promoteur et non par l'investigateur.

Quant au sous-amendement, c'est un texte de conséquence.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 109.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 41 rectifié, modifié par le sous-amendement n° 109.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 96, ainsi rédigé :

« Dans le troisième alinéa (2°) de l'article 5, substituer à la référence : " L. 206-16 ", la référence : " L. 209-15 ". »

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Je m'exprimerai tout à la fois sur les amendements n°s 96 et 97. Il s'agit de deux amendements de précision.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

M. Bernard Charles, rapporteur. Favorable.

Je mets aux voix l'amendement n° 96.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 97, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le quatrième alinéa (3°) de l'article 5 :

« 3° les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 209-16 du même code. »

Cet amendement a déjà été soutenu et la commission a donné son avis.

Je le mets aux voix.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles a présenté un amendement, n° 61, ainsi rédigé :

« Supprimer le cinquième alinéa (4°) de l'article 5. »

La parole est à M. Bernard Charles.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de conséquence puisque la substance de cet alinéa a été transférée au premier alinéa de l'article 5.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 61.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 42, ainsi rédigé :

« Après le cinquième alinéa (4°) de l'article 5, insérer l'alinéa suivant :

« 5° La nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur au ministre chargé de la santé. »

Sur cet amendement M. Bernard Charles et les membres du groupe socialiste ont présenté un sous-amendement, n° 110, ainsi rédigé :

« Compléter l'amendement n° 42 par les mots :

« Dans la lettre d'intention mentionnée à l'article L. 209-7 bis du code de la santé publique. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement et le sous-amendement.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il importe de déterminer par voie réglementaire les informations devant figurer dans la lettre d'intention mentionnée à l'article L. 209-7 bis du code de la santé publique. C'est ce que proposent l'amendement et le sous-amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n° 110.

(Le sous-amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 42, modifié par le sous-amendement n° 110.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?... Je mets aux voix l'article 5, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 5, ainsi modifié, est adopté.)

Titre

M. le président. Je donne lecture du titre de la proposition de loi : « Proposition de loi relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale ».

M. Bernard Charles, rapporteur, MM. Calmat, Belorgey et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 43, ainsi rédigé :

« Dans l'intitulé de la proposition de loi, substituer aux mots : " dans la recherche biomédicale ", les mots : " qui se prêtent à des recherches biomédicales ". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Bernard Charles, rapporteur. Il convient d'aligner le titre de la proposition de loi sur celui proposé pour le livre II bis du code de la santé publique.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Hélène Dorlhac, secrétaire d'Etat. Accord du Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 43.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, le titre de la proposition de loi est ainsi modifié.

Seconde délibération de la proposition de loi

M. le président. En application de l'article 101 du règlement, le Gouvernement demande qu'il soit procédé à une seconde délibération de l'article 1^{er} de la proposition de loi.

La seconde délibération est de droit.

La commission est-elle prête à rapporter immédiatement ?

M. Bernard Charles, rapporteur. Oui, monsieur le président.

M. le président. Je rappelle qu'en application de l'article 101 du règlement, le rejet des nouvelles propositions de la commission ou du Gouvernement et des amendements vaut confirmation de la décision prise en première délibération.

Article 1^{er}

M. le président. L'Assemblée a adopté, en première délibération, l'article 1^{er} suivant :

« Art. 1^{er}. - Il est inséré après le livre II du code de la santé publique relatif à la protection sanitaire de la famille et de l'enfance, un livre II bis ainsi rédigé :

« LIVRE II bis

« Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

« Art. L. 209-1. - Les essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes : " recherche biomédicale ".

« Les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice thérapeutique direct pour la personne qui s'y prête sont des recherches à finalité thérapeutique directe. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont sans finalité thérapeutique directe.

« La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée ci-après le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées ci-après les investigateurs.

« Lorsque le promoteur d'une recherche confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur. »

« Titre 1^{er}

« Dispositions générales.

« Art. L. 209-2. - Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

« - si elle ne se fonde pas sur une expérimentation suffisante en laboratoire et sur l'animal et si elle n'a pas été précédée des essais requis par le dernier état des connaissances scientifiques, notamment d'essais analytiques, pharmacologiques et toxicologiques ;

« - si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;

« - si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

« Art. L. 209-3. - Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

« - sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;

« - dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifiques et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

« Art. L. 209-3 bis (nouveau). - Les recherches sans finalité thérapeutique directe sur les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque prévisible pour la santé de la femme ou de l'enfant et si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes liés à la grossesse ou à l'allaitement.

« Art. L. 209-3 ter (nouveau). - Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour

« Art. L. 209-3 quater (nouveau). - Les mineurs, les majeurs sous tutelle, les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social et les malades en situation d'urgence ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

« Toutefois, les recherches sans finalité thérapeutique directe sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

« - ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;

« - être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;

« - ne pouvoir être réalisées autrement.

« Art. L. 209-3 quinquies (nouveau). - Pour les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sans toutefois 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.

« Pour les recherches biomédicales à finalité thérapeutique directe, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sauf, preuve à sa charge, que le dommage n'est pas imputable à sa faute, sans toutefois 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.

« Pour toute recherche biomédicale, le promoteur souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

« Art. L. 209-3 sexies (nouveau). - La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 209-13 du présent code relatif aux recherches sans finalité thérapeutique directe.

« Titre 1^{er} bis

« Du consentement

« (Division et intitulé nouveaux)

« Art. L. 209-4. - Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui ait fait connaître :

- « - l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ;
- « - les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- « - l'avis du comité mentionné à l'article L. 209-7 bis du présent code.

« Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

« A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

« Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.

« 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.

« Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre 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 instauré par l'article L. 209-7 du présent code peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui de ses proches s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

« Art. L. 209-5. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs sous tutelle :

« - le consentement doit être donné selon les règles prévues à l'article L. 209-4 du présent code, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs sous tutelle, le consentement est donné par le tuteur pour les recherches à finalité thérapeutique directe ne présentant pas un risque prévisible sérieux, et, dans les autres cas, par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ;

« - le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

« Art. L. 209-6. - Supprimé.

« Titre 1^{er} ter

« Dispositions administratives

« (Division et intitulé nouveaux)

« Art. L. 209-7. - Dans chaque région, le ministre chargé de la santé agréé un ou, selon les besoins, plusieurs comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

« Le ministre fixe par arrêté le nombre de comités dans chaque région.

« Les comités sont compétents au sein de la région où ils ont leur siège. Ils exercent leur mission en toute indépendance. Ils doivent être dotés de la personnalité juridique.

« Les comités sont composés de manière à assurer une diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

« Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région, par tirage au sort des candidats.

« Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux et les agents de l'Etat qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent, ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

« Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

« Le ministre de la santé peut retirer l'agrément si les conditions d'indépendance, de composition et de fonctionnement nécessaires pour assurer leur mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.

« Art. L. 209-7 bis. - Avant de réaliser une recherche chez l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale ayant son siège dans la région où il exerce son activité.

« Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, l'avis prévu à l'alinéa précédent est demandé par l'investigateur coordonnateur, qui soumet le projet à un comité siégeant dans la région où il exerce son activité.

« Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment la protection des participants, leur information et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre, ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Il communique au ministre chargé de la santé tout avis défavorable donné à un projet de recherche.

« Avant sa mise en œuvre, le promoteur transmet au ministre chargé de la santé une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du comité consulté. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité. Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en œuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par le ministre.

« Le ministre peut, à tout moment, en cas de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

« Art. L. 209-7 ter (nouveau). - Les médecins inspecteurs de la santé et les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent livre et des textes réglementaires pris pour son application.

« Titre II

« (Division et intitulé supprimés)

« Art. L. 209-8 à L. 209-12. - Supprimés.

« Titre III

« Dispositions particulières aux recherches sans finalité thérapeutique directe

« Art. L. 209-13 A (nouveau). - Les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

« Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

« Art. L. 209-13. - Dans le cas d'une recherche sans finalité thérapeutique directe à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur verse à ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies. 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.

« Les recherches effectuées sur des mineurs, des majeurs sous tutelle ou des personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent en aucun cas donner lieu à une telle indemnité.

« Art. L. 209-14. - Toute recherche biomédicale sans finalité thérapeutique directe sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale est interdite.

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

« Art. L. 209-15. - Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe.

« Pour chaque recherche sans finalité thérapeutique directe, le protocole soumis à l'avis consultatif du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans finalité thérapeutique directe. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

« En vue de l'application des dispositions ci-dessus, le ministre chargé de la santé établit et gère un fichier national.

« Art. L. 209-16. - Les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique ne peuvent être réalisées que dans un lieu équipé des moyens matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, autorisé, à ce titre, par le ministre chargé de la santé.

« Titre IV

« Sanctions pénales

« (Intitulé modifié)

« Art. L. 209-17. - Supprimé.

« Art. L. 209-18. - Est puni d'une peine d'emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 12 000 F à 200 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer sur l'être humain une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement prévu par les articles L. 209-4 et L. 209-9 du présent code, ou alors qu'il aura été retiré.

« Est punie des peines prévues à l'alinéa précédent toute personne qui aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L. 209-8 et L. 209-10 à L. 209-12 du présent code.

« Art. L. 209-19. - Est puni d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 6 000 F à 100 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement :

« - quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article L. 209-7 bis du présent code ;

« - quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale dans des conditions contraires aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article L. 209-15 du présent code ;

« - quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer, continué de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé.

« L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L. 209-16 est puni des mêmes peines.

« Art. L. 209-20. - Non modifié.

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 1, ainsi rédigé :

« Après les mots : " si elle ne se fonde pas ", rédiger ainsi la fin du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 209-2 du code de la santé publique : " sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ". »

La parole est à Mme le secrétaire d'Etat.

Mme Hélène Dhoriac, secrétaire d'Etat. Comme j'ai eu l'occasion de l'expliquer dans l'exposé des motifs de l'amendement n° 112, le Gouvernement estime préférable cette version n'imposant pas l'expérimentation sur l'animal ni les examens ne pouvant se rapporter qu'à des médicaments.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Bernard Charles, rapporteur. Je me range à l'avis du Gouvernement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Personne ne demande plus la parole ?... Je mets aux voix l'article 1^{er} de la proposition de loi, modifié par l'amendement n° 1.

(L'article 1^{er} de la proposition de loi, ainsi modifié, est adopté.)

Vote sur l'ensemble

M. le président. La parole est à M. Georges Hage, pour une explication de vote.

M. Georges Hage. Je demeure persuadé que le Parlement aurait pu accorder beaucoup plus d'attention à cette proposition de loi. Je regrette notamment que les commissions des lois des deux assemblées ne s'en soient pas saisies.

Par ailleurs, je suis très inquiet, et mon inquiétude va même grandissant, quant au dopage qui sévit dans le sport de haut niveau. Il risque fort, en effet, de continuer à se développer, avec la mise au point par le génie génétique de substances qui pourraient multiplier le rendement des athlètes et donc ouvrir un champ nouveau à la pratique sportive. Au mois d'avril, lorsque nous examinerons le projet de loi sur le dopage, nous serons ainsi conduits à éprouver la valeur de la loi que nous allons voter.

Dans son rapport, M. Bernard Charles que cette proposition de loi « comble une grande lacune de notre droit et répond aux vœux exprimés non seulement par les grandes instances que sont le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, le conseil national de l'ordre des médecins, le Conseil d'Etat, le Gouvernement lui-même... mais également par l'industrie et par les chercheurs, ainsi que par l'ensemble de la population, toutes options philosophiques, religieuses et politiques confondues ».

Cette grande périphrase décrit un consensus. Or, pour moi, le consensus n'existe jamais vraiment. On peut être d'accord sur un texte de loi et cependant l'avoir réclamé sur la base de motivations très différentes. Et personne ne m'empêchera de douter que celles qui animent le conseil national d'éthique soient exactement identiques à celles dont s'inspirent les industriels de la pharmacie.

Quoi qu'il en soit, il reste à nous féliciter des améliorations apportées par nos amendements à cette proposition de loi. Nous la voterons donc mais, encore une fois, en espérant que la pensée du grand humaniste Rabelais, qui était médecin : « Science sans conscience n'est que ruine de l'âme », régnera plus fortement encore dans le domaine des expériences biomédicales. Ma confiance va avant tout aux chercheurs.

M. le président. Je mets aux voix l'ensemble de la proposition de loi.

Je suis saisi par le groupe socialiste d'une demande de scrutin public.

Le scrutin est annoncé dans le Palais

M. le président. Je prie Mmes et MM. les députés de bien vouloir regagner leur place.

Le scrutin est ouvert.

(Il est procédé au scrutin.)

M. le président. Personne ne demande plus à voter ?..

Le scrutin est clos.

Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants	570
Nombre de suffrages exprimés	570
Majorité absolue	286
Pour l'adoption	570
Contre	0

L'Assemblée nationale a adopté.

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue. Nous reprenons nos travaux vers dix-sept heures.

(La séance, suspendue à seize heures quarante, est reprise à dix-sept heures cir.)

M. le président. La séance est reprise.

3

DÉCISION SUR LES RESSOURCES PROPRES DES COMMUNAUTÉS

Discussion d'un projet de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi autorisant l'approbation d'une décision du Conseil des communautés européennes relative au système des ressources propres des Communautés (nos 276, 425).

La parole est à M. Paul Dhaille, rapporteur de la commission des affaires étrangères.

M. Paul Dhaille, rapporteur. Monsieur le président, madame le ministre des affaires européennes, mes chers collègues, ce n'est pas la première fois que j'ai la charge de présenter à l'Assemblée, au nom de la commission des affaires étrangères, un rapport sur le financement des communautés européennes. J'ai déjà eu l'occasion de le faire à deux reprises en 1984 et 1985 ; le sujet paraît inépuisable. La répétition de ces débats pourrait prêter à une ironie facile.

Je crois qu'au-delà de l'aridité, de la technicité des textes qui nous sont soumis, se pose, en réalité, un problème de fond. Depuis l'instauration, en 1970, d'un système de ressources propres, la Communauté a dû périodiquement faire face à des difficultés de trésorerie et recourir à des expédients de toute sorte, en particulier à des avances, qu'elles soient ou non remboursables. De plus, on a, depuis 1976, admis le principe d'une réduction de la contribution britannique, laquelle constitue une hypothèque permanente, une source de conflits entre les Etats membres et de moins-values pour la Communauté.

En 1984, le Conseil européen, réuni sous la présidence de la France à Fontainebleau, avait voulu mettre un terme à cette dérive en assainissant le système des ressources propres. Quelques mois plus tard, la décision du Conseil du 7 mai 1985 traduisait concrètement cette volonté en relevant de 1 à 1,4 p. 100 le plafond d'appel de la T.V.A. et en prévoyant la possibilité de le porter à 1,6 p. 100 au 1^{er} janvier 1988. En même temps, elle modifiait le mode de calcul de la compensation britannique, qui était, à terme, destinée à disparaître.

Dans ces conditions, on peut s'interroger sur les raisons qui ont conduit les Douze à élaborer, moins de trois ans après, une nouvelle réforme.

Force est de constater que le système de 1985 n'a pas répondu pleinement aux espérances de ses créateurs. Dès l'année de sa mise en œuvre - 1986 - le plafond de 1,4 p. 100 de T.V.A. a été atteint et il a fallu de nouveau, en 1987, recourir à des expédients, notamment à un budget rectificatif et supplémentaire. Quant au budget de 1988, il a été adopté dans ces conditions désastreuses, avec un retard sans précédent.

Le seul accroissement de la ressource T.V.A. ne permettait pas, en effet, de résoudre, à lui seul un problème ancien : l'inadéquation entre des dépenses communautaires qui augmentent sans cesse et des recettes qui ne suivent pas. Au surplus, dans le système de 1985, la Communauté ne disposait sans doute pas d'une marge d'appel de ressources propres suffisante pour faire face aux aléas de la conjoncture, spécialement dans le domaine agricole.

Le constat en a souvent été fait, je n'y reviens pas en détail ; c'est la progression des dépenses agricoles qui est, de manière récurrente, à l'origine des problèmes financiers de la Communauté. Dès la fin de 1986, la faiblesse des cours mondiaux des produits agricoles et du cours du dollar est venue se joindre au caractère automatique du soutien à la production pour entraîner un accroissement des dépenses agricoles plus rapide que celui des ressources propres. Cette tendance n'a fait que s'aggraver en 1987.

Je voudrais, à cet égard, citer deux chiffres très révélateurs. Alors que les dépenses du F.E.O.G.A.-garantie avaient augmenté de 3,8 p. 100 entre 1986 et 1987, elles se sont accrues de plus de 25 p. 100 entre 1987 et 1988 ! Dans le même temps, la part des dépenses agricoles dans le budget de la Communauté n'a cessé de progresser, passant de 67 p. 100 en 1986 à 68 p. 100 en 1987 et à près de 71 p. 100 en 1988.

L'extension même du champ d'action de la Communauté est source de dépenses supplémentaires. L'objectif de renforcement de la cohésion économique et sociale, contenu dans l'Acte unique, s'est traduit par la décision, prise en février dernier au conseil européen de Bruxelles, de doubler, d'ici à 1993, les moyens financiers des fonds structurels, et par un programme spécifique de développement industriel au Portugal.

De plus, l'Acte unique suppose des actions communautaires nouvelles dans des secteurs comme la recherche, la formation, l'environnement, la politique sociale, ainsi qu'un renforcement des moyens consacrés à l'édification du grand marché.

Accroissement des dépenses donc, mais aussi, en parallèle, insuffisance des recettes, de toutes les recettes, puisque l'on constate un moindre rendement des ressources propres traditionnelles - droits de douane et prélèvements agricoles - aussi bien que de la T.V.A. Il s'y ajoute le poids de la compensation britannique, qui est bien loin de s'éteindre, et celui des régimes particuliers accordés à l'Allemagne fédérale et aussi aux deux nouveaux adhérents, Espagne et Portugal.

Une remise en ordre s'imposait donc et il est vite devenu clair que le simple relèvement à 1,6 p. 100 du plafond de T.V.A. au 1^{er} janvier 1988 serait inopérant. C'est pourquoi la réflexion s'est orientée plutôt vers une diversification des ressources propres. Les négociations sur le nouveau régime ont été longues, marquées par l'échec du Conseil européen de Copenhague, puis par le succès de celui de Bruxelles. Elles ont abouti à la décision de juin 1988 qui est aujourd'hui soumise à l'Assemblée nationale.

Cette décision n'est d'ailleurs pas isolée. En même temps a été adopté le principe d'avances non remboursables pour 1988, afin d'assurer la mise en œuvre anticipée du nouveau système et le financement du budget 1988. Ce deuxième texte est également examiné aujourd'hui. Il convient de rappeler aussi que le conseil des ministres a pris une autre décision concernant la discipline budgétaire, qui en prévoit l'application à toutes les dépenses, et qu'un accord interinstitutionnel sur la discipline budgétaire a été conclu entre le Parlement européen, le conseil et la commission.

En quoi le nouveau système de ressources propres innovait-il ?

Je crois que ses apports, s'il ne sont pas contestables, demeurent limités. Je n'entends pas ici les décrire en détail. Je rappellerai seulement la décision, pour éviter de trop demander à la seule ressource T.V.A., et pour mieux tenir compte de la richesse réelle des Etats membres, créée une

quatrième ressource propre, assise sur le produit national brut, solution finalement préférée à celle d'une assiette différentielle correspondant à la formule: produit national brut moins T.V.A. Elle modifie très légèrement la recette T.V.A., puisque son taux d'appel reste fixé à 1,4 p. 100; simplement, elle prévoit un dispositif d'écrêtement de l'assiette à 55 p. 100 du produit national brut.

Ensuite, la décision introduit des principes de programmation budgétaire, en déterminant des plafonds globaux de ressources propres par année jusqu'à 1992 incluse, et en établissant une relation stricte entre crédits d'engagement et crédits de paiement. Ce mécanisme n'est pas sans rappeler les techniques américaines en matière de déficit budgétaire. On peut toutefois se demander quelle autorité sera, dans le système institutionnel communautaire, chargée de faire respecter ce parallélisme.

A beaucoup d'égards, c'est la continuité qui domine, notamment pour ce qui est du maintien de régimes dérogatoires pour quatre des Etats membres. La compensation britannique demeure, avec quelques aménagements pour tenir compte de la création d'une quatrième ressource. La R.F.A., plus gros contributeur net de la Communauté, continue à être déchargée d'un tiers de son financement de cette compensation, l'Espagne et le Portugal ayant, de leur côté, droit à des remboursements dégressifs de leurs contributions au titre de la T.V.A., de la quatrième ressource et de la compensation britannique.

Je crois que cette pérennisation des régimes dérogatoires nuit à l'homogénéité du système et contribue à l'obscurcir un peu plus. L'existence de règles transitoires pour l'Espagne et le Portugal n'est pas contestable dans son principe. En revanche, les régimes particuliers du Royaume-Uni et de l'Allemagne fédérale ont cessé d'être provisoires pour devenir un élément permanent du système financier de la Communauté. On ne peut que regretter cette institutionnalisation insidieuse de mécanismes contraires à l'esprit communautaire.

Au terme de cette rapide présentation du dispositif de la décision, je voudrais formuler deux observations complémentaires.

En premier lieu, on peut s'interroger sur la portée exacte de l'article 7 de la décision. Aux termes de cet article, un excédent résultant d'un virement du F.E.O.G.A.-garantie vers la réserve monétaire « sera considéré comme constituant des ressources propres » et pourra donc être affecté à n'importe quel chapitre budgétaire. On peut craindre que cette disposition porte atteinte au particularisme du F.E.O.G.A.

En deuxième lieu, l'article 8 de la décision prévoit l'adaptation des procédures législatives, réglementaires et administratives nationales à la réglementation communautaire et on est en droit de se demander, s'agissant des procédures législatives, s'il n'y a pas là risque d'un transfert de souveraineté. A l'inverse, ce même article prévoit que la mise en œuvre de la décision relève du conseil statuant à l'unanimité, de sorte qu'un seul Etat membre est en mesure d'en bloquer l'application.

Quelle appréciation porter sur ce système ?

J'ai déjà souligné qu'il se caractérisait par une grande continuité par rapport aux règles antérieures. Il est, au surplus, modeste dans ses ambitions. Il vise à donner à la Communauté les moyens de parvenir à l'échéance du 1^{er} janvier 1993 sans être soumise à une contrainte budgétaire trop forte. Au-delà, une fois réalisé le grand marché, un autre système devra être envisagé. D'ici là, les règles établies au conseil européen de Bruxelles permettent à la fois de sauvegarder la politique agricole commune et de financer les politiques nouvelles, grâce à la flexibilité de la nouvelle ressource P.N.B.

Pour la France, la réforme paraît d'une portée limitée puisque, l'année prochaine, sa part dans les ressources propres devrait s'établir à 20,5 p. 100, soit à peu près au même niveau qu'en 1985 où elle était de 20,69 p. 100. Je rappelle que, dans la loi de finances pour 1989, la quatrième ressource représente 8 760 millions de francs et la contribution T.V.A. un peu plus de 42 milliards, pour un prélèvement global de 64,5 milliards de francs au profit de la C.E.E., soit 5,2 p. 100 des recettes contre 4,8 p. 100 en 1988 en loi de finances initiale.

En définitive, on peut espérer que le nouveau régime de ressources propres soit globalement de nature à permettre à la Communauté d'atteindre l'échéance de 1993 sans difficultés financières majeures. Il faut toutefois en regretter la

grande complexité: il est difficile de rendre plus populaire la construction européenne, comme le souhaite le Gouvernement, si les règles budgétaires sont de plus en plus techniques.

Par ailleurs, les ressources propres méritent mal leur appellation, dès lors que les recettes de la Communauté transitent toujours par les budgets nationaux. On parle de plus en plus de l'Europe des citoyens. Il faudrait envisager, par un lien plus direct entre l'assujetti et les institutions communautaires, une Europe des contribuables.

Limitée, mais positive pour la Communauté et pour la France, cette réforme a reçu l'approbation de votre commission des affaires étrangères qui, conformément aux conclusions que je lui ai présentées, vous demande d'adopter le projet de loi.

M. François Loncle. Très bien !

M. le président. La parole est à M. Martin Malvy, rapporteur pour avis de la commission des finances, de l'économie générale et du Plan.

M. Martin Malvy, rapporteur pour avis. Madame le ministre, mes chers collègues, interrogé à l'issue du Conseil européen de Bruxelles du 13 février dernier, le Président de la République commentait l'accord en rappelant qu'il était un compromis et que « l'objectif principal avait été de servir l'Europe sans nuire à l'intérêt de la France ». Il ajoutait: « Nous pensons y être parvenus. »

Servir l'Europe sans nuire à l'intérêt de la France, voilà qui donne la juste mesure du texte dont aujourd'hui vous demandez, madame le ministre, l'approbation à notre assemblée.

La décision sur les ressources propres fait partie de la réorganisation d'ensemble des politiques communes et de leurs instruments. Assurant à la Communauté des ressources budgétaires stables et garanties pour la mise en œuvre des politiques communes dans la perspective de l'achèvement du marché intérieur à l'horizon 92, elle constitue l'élément fondamental de cette réforme.

Les ressources nouvelles progresseront de 1,15 p. 100 du P.N.B. communautaire en 1988 à 1,20 p. 100 en 1992. Elles croîtront ainsi à un rythme annuel supérieur de 0,9 p. 100 à celui du P.N.B., ce qui doit constituer une marge financière acceptable pour le développement des politiques communes.

Les ressources nouvelles seront stables et garanties. Les gouvernements sont en effet parvenus, après cinq ans de litiges budgétaires et de crises financières, à s'entendre pour accorder à la Communauté les recettes qui lui sont nécessaires pour une période enfin suffisamment longue. La Communauté ne devrait donc plus connaître de difficultés financières majeures jusqu'en 1992. Dégagée des préoccupations, qui ont illustré son histoire récente, elle pourra ou devra concentrer ses efforts sur l'élaboration et la mise en œuvre des politiques communes, en particulier dans les domaines du développement régional, de l'aide à la reconversion industrielle et agricole, du soutien à la recherche - nous y reviendrons.

Je présenterai d'abord quelques remarques sur les mécanismes.

La décision du Conseil du 24 juin 1988, prise en application des décisions du sommet de Bruxelles, reconduit d'abord pour l'essentiel le système des ressources propres antérieurement en vigueur.

La Communauté disposera, comme par le passé, de ses ressources traditionnelles: prélèvements agricoles, droits de douane, cotisations sur le sucre. Dans le budget de 1989, actuellement en discussion, qui s'élève, selon les dernières propositions de la Commission, à 45 milliards d'ECU en recettes comme en dépenses, les ressources propres traditionnelles représentent 12,3 milliards d'ECU, soit un peu moins de 30 p. 100 du total des recettes. Les droits de douane constituent près de 90 p. 100 de ce montant.

On notera que les droits de douane perçus sur les produits relevant de la C.E.C.A. sont à présent incorporés aux ressources propres traditionnelles, et que 10 p. 100 du montant des ressources propres traditionnelles reviennent, comme dans le système antérieur, aux Etats membres, à titre de remboursement forfaitaire des frais de perception.

La ressource de T.V.A. est également maintenue pour l'essentiel dans sa forme antérieure. Toutefois, étant donné qu'elle a, depuis 1983, atteint son plafond de 1,4 p. 100, elle

est devenue fixe et ne varie plus en fonction des besoins budgétaires de la Communauté. La nouvelle décision sur les ressources propres prévoit que les assiettes harmonisées de T.V.A. ne seront prises en compte que dans la limite de 55 p. 100 du P.N.B. de l'Etat considéré. Quatre Etats bénéficient de cette règle d'écrêtement : l'Irlande, le Luxembourg, le Portugal et le Royaume-Uni.

La ressource de T.V.A. est calculée selon des règles proches de celles antérieurement en vigueur par application d'un taux uniforme déterminé par différence entre le taux de 1,4 p. 100 et un pourcentage représentant la marge théoriquement nécessaire pour permettre le financement sur les ressources de T.V.A. de la compensation britannique. Ce taux uniforme est actuellement de 1,28 p. 100. Dans le budget de 1989, la ressource de T.V.A. s'élève à 26,3 milliards d'ECU ; elle assure près de 60 p. 100 des recettes de la Communauté.

La décision sur les ressources propres maintient le système de compensation budgétaire en faveur du Royaume-Uni. On a toutefois cherché à établir un mécanisme garantissant que la situation financière du Royaume-Uni à l'égard de la Communauté ne soit en aucune façon modifiée par le passage de l'ancien au nouveau système de ressources propres, ce qui a obligé à mettre au point les règles compliquées et peu transparentes énoncées à l'article 4 de la décision.

Alors que dans le système précédent, la charge du financement de la compensation britannique était répartie entre les autres Etats membres, en fonction de leur part dans la ressource de T.V.A., c'est sur la base du P.N.B. que s'opère dorénavant cette répartition, le principe de répartition d'un tiers de la contribution de la République fédérale d'Allemagne, ainsi que cela vient d'être rappelé, étant maintenu.

L'élément important, l'innovation majeure de la décision est évidemment constitué par l'introduction de la nouvelle ressource assise sur le P.N.B.

Le taux d'appel de cette ressource, dite ressource complémentaire, est établi dans le cadre de la procédure budgétaire, de manière à couvrir le solde des dépenses de la Communauté non financées par les autres ressources.

Une partie de la ressource complémentaire, fixée à 1 milliard d'ECU, est affectée à la réserve monétaire en vue de financer les dépenses du « F.E.O.G.A.-garantie » résultant de mouvements significatifs et imprévus de la parité ECU-dollar. Cette partie de la ressource complémentaire ne doit être appelée qu'en cas de besoin.

Il convient de souligner que la ressource complémentaire est favorable à la France. Si l'on prend comme base de référence les prévisions faites pour l'année 1989, on constate en effet que la part de notre pays dans l'assiette P.N.B. est inférieure d'environ 0,9 point à sa part dans l'assiette T.V.A. non écrêtée : 19,89 p. 100 contre 20,78 p. 100. Ces pourcentages sont certes variables d'une année à l'autre. Il apparaît néanmoins que la part de la France dans le P.N.B. communautaire se situe toujours en dessous de sa part dans l'assiette de T.V.A. harmonisée, même si l'écart entre les deux pourcentages varie ; il est d'un peu plus d'un point en 1988.

Dans les dernières propositions budgétaires de la Commission européenne, la nouvelle ressource complémentaire représente 4 milliards d'ECU, dont 1 milliard au titre de la réserve monétaire. Ce montant - cela mérite d'être signalé -, qui était de 7,9 milliards d'ECU dans l'avant-projet de budget de la Commission, a été considérablement révisé à la baisse en raison de trois facteurs : l'apparition d'un excédent de 2 milliards d'ECU sur l'exercice 1988, la diminution des dépenses prévues au titre du « F.E.O.G.A.-garantie » pour 1,4 milliard d'ECU et l'augmentation de 0,5 milliard d'ECU des évaluations de recettes relatives aux ressources propres traditionnelles.

En fin de période, c'est-à-dire en 1992, les ressources traditionnelles pourraient représenter environ 25 p. 100 du total des recettes de la Communauté, la ressource de T.V.A. 55 p. 100 et la ressource complémentaire assise sur le P.N.B. 25 p. 100. Celle-ci n'est d'ailleurs pas directement plafonnée. C'est l'ensemble des ressources propres communautaires, qui fait l'objet d'un plafonnement global, année par année, pour la période 1988-1992. Les plafonds annuels de ressources sont fixés par référence au P.N.B. communautaire. Ils doivent en représenter 1,15 p. 100 en 1988, 1,17 p. 100 en 1989, pour finir à 1,20 p. 100 en 1992, comme je l'indiquais à l'instant.

Etant donné le principe d'équilibre strict du budget communautaire posé par l'article 199 du traité de Rome, ces plafonds de ressources sont aussi des plafonds de dépenses.

C'est évidemment sur ce point que le nouveau système des ressources propres suscite le plus d'interrogations. La décision du 24 juin 1988 établit en effet une liaison étroite entre ressources et dépenses. Elle souligne dans ses considérants que les plafonds annuels de ressources correspondent à l'application des principes directeurs établis pour la croissance des dépenses communautaires par les conclusions du Conseil européen de Bruxelles. Elle se réfère aux perspectives budgétaires annuelles pour la période 1988-1992 qui ont fait l'objet de l'accord interinstitutionnel conclu entre le conseil, la commission et le Parlement européens. Elle prévoit enfin que les crédits d'engagements, qui devront être déterminés en cohérence avec les crédits de paiement, ne pourront dépasser 1,30 p. 100 du P.N.B. communautaire en 1992.

En matière de dépenses de garantie des marchés agricoles, la norme retenue est celle d'une progression égale, en moyenne, sur la période 1988-1992 à 74 p. 100 du taux de croissance du P.N.B. Il s'agit incontestablement d'une norme rigoureuse qui ne pourra être atteinte que par une application stricte des stabilisateurs automatiques mis en œuvre sur un grand nombre de produits.

Je remarque d'ailleurs que sur deux marchés importants, ceux de la viande bovine et de la viande ovine, les dépenses connaissent encore des évolutions non maîtrisées. Une meilleure discipline est sans doute nécessaire. On ne peut cependant, madame le ministre, manquer de s'interroger sur les propositions de la Commission européenne tendant, pour la viande bovine, à limiter considérablement les achats à l'intervention ; c'est un incontestable sujet de préoccupation. Quant aux propositions concernant la viande ovine, on doit s'interroger sur les risques de développement de la production dans les pays du Sud et s'étonner du maintien d'un quota encore trop élevé d'importation en provenance de Nouvelle-Zélande, alors qu'au plan interne un certain nombre de demandes françaises, relatives notamment à la saisonnalisation de la prime à la brebis, ne sont toujours pas prises en considération.

M. Daniel Goulet. Très bien !

M. Martin Malvy, rapporteur pour avis. Trois remarques doivent en tout état de cause être formulées à propos des règles de maîtrise de la dépense agricole adoptée à Bruxelles conjointement avec le nouveau régime des ressources propres, quelles que soient les difficultés qui résulteront d'une maîtrise des dépenses.

Premièrement, la dépense de garantie des marchés agricoles continuera à bénéficier d'une croissance positive en termes réels. Dans une hypothèse de croissance du P.N.B. communautaire de 2,5 p. 100, elle pourra progresser de 1,85 p. 100 par an. Elle est en effet indexée, non seulement sur les prix, mais aussi, pour 74 p. 100, sur la croissance.

Deuxièmement - et c'est nouveau - les recettes supplémentaires apportées par le nouveau système des ressources propres garantissent le financement de la politique agricole commune jusqu'en 1992. La P.A.C. est ainsi délivrée, pour quatre ans au moins, de l'hypothèque de la crise financière permanente qui pesait sur elle depuis 1986 ou, comme le rappelait M. le Premier ministre, après Bruxelles, de la menace qui pesait sur elle si le conseil de Hanovre, en juin dernier, avait été appelé à régler le problème alors que la commission aurait déjà engagé des réductions de dépenses agricoles.

Enfin, troisième remarque, la discipline budgétaire s'appliquera à partir d'une base de référence élevée - et ceci me paraît avoir été insuffisamment souligné - celle de la dotation du « F.E.O.G.A.-garantie » pour 1988, qui avait été établie dans une mauvaise conjoncture des marchés mondiaux et alors que tous les stabilisateurs automatiques n'étaient pas encore en place. La discipline budgétaire ne s'appliquera en outre ni à la réserve monétaire ni aux dépenses liées à l'écoulement des stocks antérieurs à 1988.

Le maintien de la dépense de garantie des marchés agricoles dans les limites imposées par la discipline budgétaire doit en revanche permettre un accroissement notable des autres interventions de la Communauté, surtout au titre de la recherche et des fonds structurels dont les dotations seront doublées sur la période 1988-1992.

La position financière de la France à l'égard de la Communauté européenne, qui est actuellement approximativement équilibrée, ne sera pas fortement affectée par le nouveau système des ressources propres et les règles de discipline budgétaire qui l'accompagne.

Toutefois, la progression relativement plus lente des dépenses du « F.E.O.G.A.-garantie » aura un effet défavorable sur cette position financière, la France étant de loin le premier pays bénéficiaire du fonds. En 1987, notre pays a reçu 25,4 p. 100 des paiements du « F.E.O.G.A.-garantie », alors que sa part dans les recettes communautaires était de 20,7 p. 100.

Par ailleurs, les interventions des fonds structurels seront concentrées sur les pays connaissant les plus graves retards de développement, ce qui conduira à une diminution du taux de retour de la France. Le pourcentage des crédits du F.E.D.E.R. destinés aux régions de l'objectif 1 - dont font seulement partie en France la Corse et les D.O.M. - s'établira à 80 p. 100 en 1992 contre 71 p. 100 actuellement. S'agissant des interventions du « F.E.O.G.A.-orientation », les critères de sélection des zones rurales en difficulté relevant de l'objectif 5 b risquent d'exclure de nombreux départements français. Les zones aidées devront en effet être caractérisées simultanément par un bas niveau de revenu agricole, un pourcentage élevé d'emplois agricoles par rapport à l'emploi total et un faible P.I.B. par habitant.

Étant donné que ces facteurs défavorables seront partiellement compensés par une bonne participation de la France à d'autres dépenses nouvelles, en forte croissance, comme les dépenses de soutien à la recherche, il semble néanmoins que la position financière de notre pays évoluera vers un solde contributeur net modéré à la fin de la période 1988-1992.

J'insiste néanmoins, madame le ministre, sur le problème posé par la réforme des fonds structurels. Dans certains départements, dans certaines zones, l'intervention européenne doit être maintenue. Si elle ne l'était pas, le relais devrait être pris au titre de l'aménagement du territoire. Mais il n'y a pas de raison pour que ces départements ou ces zones soient écartés par l'Europe dans sa politique de mise à niveau.

Le nouveau système de ressources propres n'est applicable que jusqu'en 1992. Pour couvrir les dépenses de la Communauté au-delà de cette date, il sera nécessaire de revoir les mécanismes prévus par la décision du 24 juin 1988. L'article 10 de la décision prévoit d'ailleurs que la Commission soumettra, avant la fin de l'année 1991, un rapport sur le fonctionnement du système des ressources propres, y compris un réexamen de la correction des déséquilibres budgétaires accordée au Royaume-Uni.

Deux améliorations semblent cependant envisageables dès à présent.

Certains éléments du système des ressources propres devront être simplifiés, notamment le mode de calcul du taux d'appel uniforme de T.V.A. Cette simplification sera d'autant plus nécessaire que les problèmes financiers européens prendront plus d'importance, en particulier en raison du développement des politiques communes, et que l'opinion publique sera inévitablement conduite à s'interroger plus qu'aujourd'hui sur la nature des différentes contributions au budget communautaire.

Le problème du contrôle démocratique du budget européen prendra également plus d'acuité à mesure que s'accroîtront le volume et l'impact économique des interventions de la Communauté. Il sera donc nécessaire dans cette perspective, d'une part, de veiller à l'amélioration de l'information des Parlements nationaux, et notamment du Parlement français sur les questions financières européennes, d'autre part, d'envisager un renforcement du rôle du Parlement européen dans les procédures budgétaires de la Communauté.

Sous réserve de ces observations, la commission des finances a émis un avis favorable au projet de loi tendant à autoriser l'approbation de la décision du Conseil des communautés relative aux ressources propres.

« Servir l'Europe sans que cela nuise à l'intérêt de la France », la phrase du Président de la République était juste.

J'ajoute aujourd'hui que les intérêts de la France seront d'autant mieux défendus que la P.A.C. sera préservée. Les événements de Montréal, ces jours derniers, nous ont apporté la démonstration que si elle est parfois menacée de l'intérieur, elle peut l'être aussi de l'extérieur.

Les intérêts de la France seront d'autant mieux défendus que le Gouvernement saura faire valoir ses droits au titre des fonds structurels et de la recherche, notamment, dont, rappelons-le, les dotations seront doublées, en cinq ans. Cela dépend, pour une large part, de l'action du Gouvernement et de la vôtre, madame.

Dans ces conditions, la commission des finances propose à l'Assemblée l'adoption de cette décision. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. le président. Dans la discussion générale, la parole est à M. François Loncle.

M. François Loncle. Monsieur le président, madame le ministre, mes chers collègues, c'est au nom du groupe socialiste résolument européen que je m'exprime, pour approuver la décision du Conseil européen de Bruxelles du 24 juin 1988 qui modifie le système des ressources propres des Communautés.

Il convient de mentionner que cette décision se situe dans le contexte de la préparation de la réalisation de l'Acte unique, le 1^{er} janvier 1993, dont le président de la Commission des communautés, M. Jacques Delors, rappelait, s'exprimant jeudi dernier devant notre commission des affaires étrangères, les six objectifs : le grand marché, les politiques d'accompagnement, la recherche et la technologie, la coopération monétaire, la dimension sociale et l'environnement. « La Communauté, a remarqué Jacques Delors, est en ordre de marche et elle n'est plus encombrée par des conflits sans fin. Il a cité trois exemples. La politique agricole commune a réussi son adaptation douloureuse à la nouvelle donne internationale. L'accord interinstitutionnel, Parlement-Conseil-Commission, a mis un terme aux errements de la procédure budgétaire, ce qui permettra l'adoption dans le temps du budget de 1989. L'Acte unique a amélioré le fonctionnement institutionnel de la Communauté : le vote à la majorité a permis de prendre environ 300 décisions ; les pouvoirs du Parlement européen ont été étendus, notamment en matière de relations extérieures et pour la réalisation du grand marché où il joue un rôle de co-législateur. »

La décision qui nous occupe comporte deux volets. Le premier modifie l'actuelle ressource T.V.A. en plafonnant son taux d'appel à 1,4 p. 100 de l'assiette commune et en prévoyant que l'assiette de chaque Etat ne pourra excéder 55 p. 100 de son produit national brut. Le second complète les ressources de la communauté par la création d'une quatrième ressource, les trois autres ressources étant : les prélèvements agricoles et les cotisations à la production et au stockage du sucre, ressources découlant du marché commun agricole ; les droits du tarif douanier commun et les droits de douane sur les produits C.E.C.A. et, enfin, la recette fondée sur une assiette commune T.V.A.

Cette quatrième ressource, qui doit compenser la perte de recettes résultant de l'écrêtement sur la troisième ressource, la T.V.A., est financée proportionnellement à la part de chaque Etat membre dans le P.N.B. communautaire, le P.N.B. de l'année au prix du marché.

Le taux fixe est égal au rapport entre les recettes nécessaires appelées sur le P.N.B. pour équilibrer le budget et la somme des P.N.B. de tous les Etats membres.

Ce taux est appliqué de manière uniforme au P.N.B. de chacun des Etats membres.

Il a donc été décidé, au Conseil européen de Bruxelles, de fixer des plafonds globaux de ressources propres devant permettre le financement de la Communauté jusqu'à la réalisation du grand marché intérieur, le 1^{er} janvier 1993.

La Communauté disposera donc d'un montant maximal de ressources progressif correspondant à 1,15 p. 100 du total du P.N.B. de la Communauté en 1988, et allant jusqu'à 1,20 p. 100 en 1992.

Par ailleurs, la décision du 24 juin 1988 précise les modalités de calcul de la compensation britannique.

Des allègements sont prévus pour d'autres Etats membres : d'une part, la R.F.A., d'autre part, l'Espagne et le Portugal, en vertu des dispositions sur l'élargissement.

L'adoption de cette ressource fondée sur le P.N.B. suppose que la méthode de détermination soit harmonisée et rigoureuse. C'est pourquoi la Commission a présenté au Conseil un projet de directive relatif à l'harmonisation du P.N.B. avec une procédure de révision. Ce mode de calcul résulte de négociations entre les Douze, au terme desquelles le principe d'un financement communautaire sur la base d'un taux évolutif sur le P.N.B. a été retenu.

Cette décision - que nous allons adopter, je l'espère - est l'aboutissement d'un long et difficile cheminement de la Communauté vers l'obtention de ressources propres suffi-

santes et équilibrées. Mais le Président de la République n'évoquait-il pas récemment, à l'occasion d'une belle cérémonie à la mémoire de Jean Monnet, l'indispensable vertu de la persévérance pour cimenter l'Europe ?

Jusqu'au 21 avril 1970, le budget de la Communauté était majoritairement financé par les contributions nationales.

Le système des ressources propres institué par la décision d'avril 1970 a aussi créé une troisième ressource provenant de la T.V.A. et dont le taux n'excède par 1 p. 100.

Ce taux s'étant révélé vite insuffisant, le budget communautaire était constamment en crise. Le Parlement européen, dans sa majorité, refusant de voter le budget, trop insuffisant à ses yeux, la Communauté fonctionnait par le système des douzièmes provisoires et des avances remboursables ou non.

C'est dans ce contexte de crise structurelle grave qui remettait en cause, à terme, l'existence de la Communauté que le Président de la République française, François Mitterrand, mit tout son poids, en 1984, au Conseil européen de Fontainebleau pour sortir l'Europe de cette impasse budgétaire et aboutir à un accord des douze Etats membres, et sur le mécanisme des ressources propres et sur l'obstacle numéro un : le difficile problème de la compensation britannique.

Donc, premièrement, un mécanisme de compensation était institué en faveur du Royaume-Uni ; deuxièmement, le relèvement du taux plafond d'appel de la ressource T.V.A. était porté de 1 à 1,4 p. 100 à partir du 1^{er} janvier 1986.

Ces réaménagements décidés lors du Conseil de Fontainebleau n'ont fait l'objet d'une décision du Conseil que le 7 mai 1985. Et c'est sur la modification de la décision du 21 avril 1970 que nous sommes aujourd'hui appelés à nous prononcer.

En fait, nous sommes dans la ligne des décisions adoptées à Fontainebleau.

En effet, le sommet de Fontainebleau avait la volonté d'assurer un règlement durable aux difficultés budgétaires de la Communauté. A cet effet, il était même prévu de relever le plafond de la T.V.A. à 1,6 p. 100 au 1^{er} janvier 1988. Or, le plafond de 1,4 p. 100 ayant été atteint dès la première année de son application, il était donc évident, dès 1985, qu'il fallait oser aller plus loin, ne plus se contenter de voter les avances annuelles et, dans l'esprit de Fontainebleau, assurer à la Communauté un financement pluriannuel suffisant et équilibré.

Ce n'est qu'au Conseil de Bruxelles de février 1988, puis lors du Conseil de juin 1988, et sous l'impulsion de l'Acte unique européen signé en 1987, qu'a été décidée la réforme que nous examinons aujourd'hui du système des ressources propres, seul moyen approprié pour résoudre les démotivants problèmes budgétaires de la Communauté.

Les deux textes que nous examinons aujourd'hui sont liés. J'y reviendrai tout à l'heure.

Jusqu'aux décisions de 1988, certains gouvernements des Douze tout en réclamant plus d'Europe, freinaient l'augmentation des contributions nationales. Et c'est à l'honneur de la représentation démocratique européenne, du Parlement européen et de l'exécutif communautaire, la Commission des Communautés, d'avoir, l'un par des votes unanimes et répétés, et l'autre, par des propositions au Conseil, rappelé à l'attention des chefs de gouvernements le problème qui entravait le développement de la Communauté.

Mes collègues et amis Paul Dhaille et Martin Malvy ont excellemment décrit les principes de la décision sur les ressources propres.

M. Paul Dhaille, rapporteur, et M. Martin Malvy, rapporteur pour avis. Très bien !

M. François Loncle. Je n'y reviens pas, et je terminerai sur les perspectives.

Le nouveau système a deux mérites : assurer le maintien des dépenses du F.E.C.G.A.-orientation, dans la limite de la ligne directrice ; autoriser un accroissement important des interventions structurelles de la Communauté.

Tel qu'il a été décidé par l'Acte unique, le doublement des fonds structurels, d'ici au 30 janvier 1993, autorise annuellement une augmentation de 1,4 à 1,5 milliard d'ECU.

Donc, les politiques régionales - F.E.D.E.R. -, sociales - F.S.E. -, et à caractère structurel en agriculture - dépendant du F.E.O.G.A.-garantie -, ont enfin les moyens correspondant à leurs missions.

Enfin, les dotations affectées aux actions pluriannuelles sont doublées en crédits d'engagement de 1988 à 1992, que ce soient les programmes de recherche ou les programmes intégrés méditerranéens, deux types d'actions dont les retombées en France ne sont pas négligeables.

On ne peut que souligner ici la satisfaction des élus socialistes de voir enfin mis en application les principes d'une réforme du budget de la Communauté, avec une part importante consacrée aux politiques communes notamment structurelles et de recherche, que le groupe socialiste du Parlement européen a constamment appelé de ses vœux.

En fait, s'il est un principe commun aux socialistes européens, que ce soit de la part des gouvernements - Espagne, Grèce et France - et des parlementaires socialistes, européens ou nationaux, c'est bien d'assurer à la Communauté la « cohésion économique et sociale ».

La cohésion économique et sociale, ce sont des politiques communes, économiques, sociales et régionales qui ne feront pas de 1992 ou 1993, un espace libéral mais un espace programmé vers le bien de tous, tel que l'ont voulu les signataires de l'Acte unique et, parmi les premiers, le Président de la République française, François Mitterrand.

J'ai commencé mon propos en affirmant la résolution européenne des socialistes français. J'ajoute - et ce sera ma conclusion - que notre unique conception du service de l'Europe, comme le rappelait il y a un instant mon collègue Martin Malvy, c'est celle qui consiste à ne pas nuire à l'intérêt de la France. Les textes qui nous sont soumis aujourd'hui vont très exactement dans ce sens. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. le président. La parole est à M. Robert Montdargent.

M. Robert Montdargent. Monsieur le président, madame le ministre, les députés communistes sont conscients de la nécessité de porter remède au déficit chronique du budget communautaire.

Il n'est pas concevable de continuer à pallier son déséquilibre à l'aide d'expédients, tels que les reports de déficit, les budgets tronqués, les budgets supplémentaires, les crédits « négatifs », les contributions étatiques, et j'en passe.

Procéder à une réforme du système des ressources propres de la Communauté est donc indispensable.

Le projet de loi qui résulte d'une décision du mois de juin est pourtant insatisfaisant à maints égards.

Il permet, certes, d'espérer réduire le déficit existant en instaurant une ressource complémentaire.

Il apporte par ailleurs une amélioration indéniable dans le calcul des contributions nationales en y introduisant le principe d'une référence au P.N.B. des Etats membres.

Mais il pérennise dans le même temps les allègements inacceptables dont bénéficient la Grande-Bretagne et la République fédérale d'Allemagne, même si ces allègements se trouvent un peu diminués par le nouveau dispositif.

Si l'on peut admettre qu'à titre provisoire des régimes dérogatoires soient maintenus pour l'Espagne et le Portugal, rien ne peut justifier que soient conservés les régimes plus favorables accordés à nos voisins d'Europe du Nord.

L'accord intervenu aurait dû, au contraire, être l'occasion de faire cesser ces entorses graves au principe de la solidarité financière qui sont grandement à l'origine du déficit actuel.

Doit-on rappeler ici, une fois de plus, que l'aide consentie à la Grande-Bretagne devait être provisoire ? Or le contraire se produit. Cette aide, devenue automatique depuis 1980, est désormais institutionnalisée.

Cette pratique communautaire, très éloignée des principes du traité de Rome, défavorise, chacun l'a dit, tout particulièrement notre pays qui supporte le plus lourd fardeau budgétaire.

La France doit contribuer, en effet, pour 3,3 milliards de francs à 27 p. 100 de l'allègement britannique alors que sa part dans le total des ressources ne dépasse pas 21 p. 100.

Mais ces allègements pèsent aussi sur l'ensemble de la Communauté qu'elle prive de moyens importants pour développer de nouvelles coopérations, en direction, par exemple, des pays du tiers monde.

Plus généralement, ce texte consacre l'ensemble des dérogations au principe de la préférence communautaire qui ne concernent pas seulement la Grande-Bretagne et la République fédérale d'Allemagne et qui représentent un manque à gagner de près de 25 milliards de francs pour le budget de la Communauté, soit le montant des importations de mouton dont il a été fait état il y a quelques instants.

En bonne gestion, il aurait été souhaitable, à l'occasion d'une réforme sur les ressources, de chercher à récupérer ce manque à gagner avant de songer à puiser un peu plus dans les budgets nationaux.

En deuxième lieu, ce texte organise un inadmissible transfert de souveraineté des Etats membres vers la Communauté.

Le dessaisissement actuel des Parlements nationaux en ce qui concerne l'engagement, la gestion, la dépense des fonds communautaires est tout d'abord confirmé. La Communauté pourra donc, d'ici à 1992, continuer de mettre en œuvre, sur la base de ses ressources, des politiques parfaitement opposées aux intérêts de notre pays sans que son Parlement puisse réagir, ni même seulement exercer son contrôle.

Mais l'article 8 du projet de loi prévoit, en outre, que les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales, en vertu desquelles seront perçues les ressources de la C.E.E. par les Etats membres, seront adaptées aux règlements communautaires.

Le texte ne se contente donc pas de consacrer l'autonomie financière de la Communauté. Il permet à cette dernière aussi de se substituer aux législateurs des Etats membres pour mieux leur imposer des exigences supranationales en matière financière.

En troisième lieu, le plafonnement global des ressources communautaires prévu d'ici à 1992, est très préoccupant.

Son mécanisme, qui respecte la programmation pluriannuelle imposée par le Conseil européen de Bruxelles et l'accord interinstitutionnel sur la discipline budgétaire, pose, d'abord, des problèmes de principe.

S'il peut contribuer à la maîtrise des dépenses de l'Europe, il restreint, en effet, considérablement sa latitude d'action et aboutit, de ce fait, à consoler le débat qui doit avoir lieu - ne serait-ce qu'au Parlement de Strasbourg - sur la politique et le budget communautaires. C'est bien ce qu'ont confirmé les travaux du Parlement européen pour l'adoption du budget de 1989.

Le caractère technocratique du budget est, de plus, difficilement compatible avec l'obligation que rencontrent aujourd'hui les Douze de faire face à des besoins humains essentiels, qu'il s'agisse des besoins économiques et sociaux croissants de certaines régions défavorisées d'Europe, ou des besoins immenses, dont je parlais à l'instant, des pays en voie de développement.

Le plafonnement proposé par le nouveau système de ressources répond, par ailleurs, aux choix très contestables qui ont été effectués dans le cadre de la programmation des dépenses.

Je veux tout d'abord mentionner la mise en place de la « ligne directrice agricole », selon laquelle l'accroissement des dépenses du F.E.O.G.A. - garantie entre 1988 et une année donnée ne pourra dépasser 74 p. 100 du taux de croissance du P.N.B. européen au cours de la même période. Cette décélération très sensible de la dépense agricole ne peut manquer d'inquiéter les agriculteurs européens et singulièrement les agriculteurs français, la France étant, de loin, le premier bénéficiaire du F.E.O.G.A.

Même si elle ne liquide pas entièrement la politique agricole commune aujourd'hui, elle constitue une remise en cause profonde de son esprit initial et annonce sa disparition prochaine, je pense en 1992.

Mais je veux aussi faire allusion aux décisions concernant les autres interventions de la Communauté et auxquelles le nouveau système de ressource s'applique.

Le doublement prévu des fonds structurels et la recherche d'une amélioration de leur efficacité sont des mesures appréciables.

Mais elles sont loin d'être suffisantes pour empêcher une nouvelle aggravation des déséquilibres régionaux compte tenu de l'élargissement à venir des marchés.

Par ailleurs, la concentration géographique des crédits, prévue par la réforme des fonds structurels, va pénaliser tout particulièrement la France. Seuls les D.O.M. et la Corse sont, en effet, retenus comme régions en retard de développement pour l'objectif numéro un de ces fonds structurels, objectif prioritaire qui met en œuvre 80 p. 100 des moyens du F.E.D.E.R. et 60 p. 100 du total des fonds structurels.

Dans ces conditions, non seulement notre pays ne retrouvera pas son taux de retour normal, de l'ordre de 13 à 16 p. 100 selon les calculs, sur l'ensemble des fonds, mais il risque même de ne pas retrouver un niveau équivalent des crédits, malgré leur doublement d'ici à 1993.

Ce fait mérite d'être souligné : au total, avec la diminution relative des dépenses agricoles et l'augmentation des fonds structurels pour lesquels le « taux de retour » de la France va baisser, notre pays va en fait devenir un contributeur net de plus en plus important du budget communautaire. Telle est une des conséquences que pourrait avoir l'adoption de ce texte.

Ensuite, si les crédits consacrés à la recherche progressent notablement, le volet social reste parfaitement négligeable sur le plan budgétaire alors que montent les inquiétudes sur le devenir des acquis sociaux en Europe.

Enfin, on assiste à un désengagement de plus en plus grand de la Communauté à l'égard de l'aide au développement.

Ce processus a été longuement examiné à Strasbourg pendant la discussion budgétaire. Déjà évident en 1987, il se poursuit et s'accélère. La part relative de l'aide au développement dans le budget communautaire a baissé de 25 p. 100 en cinq ans et dépasse à peine 3 p. 100 pour les engagements. Cette baisse est encore plus sensible au niveau des paiements et pour l'aide alimentaire dont la part est passée sous la barre de 1 p. 100 du budget. Un tel désengagement est inacceptable, à nos yeux, face à l'aggravation de la situation dans les pays en voie de développement et compte tenu de la nécessité pour les pays européens de développer leur coopération avec le Sud.

En définitive, le projet de réforme des ressources propres de la Communauté, que vous nous demandez d'adopter, madame le ministre, traduit surtout la volonté d'accélérer l'intégration européenne.

Au travers de ses diverses dispositions, c'est, en effet, le souci de conforter l'objectif ultra-libéral du grand marché annoncé par l'Acte unique qui domine.

Si le texte pérennise les allègements de la Grande-Bretagne et de la République fédérale d'Allemagne, l'ensemble des dérogations de la préférence communautaire, malgré les difficultés financières de la Communauté, c'est parce qu'il consacre le refus de toute solidarité européenne qui devrait être au cœur de l'idée de grand marché.

S'il accentue les transferts de souveraineté, s'il plafonne les ressources de la Communauté, c'est pour mieux soustraire ce marché aux interventions étatiques ou même communautaires et en faire l'espace de concurrence effrénée qu'appellent de leurs vœux les grands groupes multinationaux, y compris en dehors de l'Europe.

Enfin, s'il obéit à une discipline budgétaire si stricte, c'est pour mieux réorienter les dépenses de la Communauté autour de l'aménagement de ce seul projet. D'ailleurs, dans le projet de budget pour 1989 - nous l'avons noté - les dépenses liées à l'application de l'Acte unique occupent une part de plus en plus importante, avec une progression de 25 p. 100 par rapport à 1988.

Vous ne vous étonnez donc pas, madame le ministre, que nous votions contre ce texte et contre celui concernant le versement d'avances non remboursables à la Communauté, qui lui est directement rattaché.

L'un et l'autre nuisent à la coopération européenne et placent la France dans une position financière négative.

Nous avons, vous le savez, une conception différente de la construction de l'Europe.

Je reviendrai quelque peu en arrière pour évoquer le problème des fameuses avances qu'on qualifiait encore de « remboursables » en 1984. J'avais eu l'occasion à l'époque de dire à cette tribune - vous m'excuserez de me citer, car c'était il y a quatre ans : « Nous risquons alors de connaître l'avance mutante qui, de remboursable, deviendrait fonds perdus. » D'ailleurs M. Josselin m'avait à l'époque approuvé, ajoutant :

lui-même que l'hypothèse de ce remboursement était totalement incertaine. Vous nous présentez aujourd'hui un texte, madame le ministre, qui pérennise finalement cet aspect prévisionnel.

Pour nous, la construction européenne ne peut se réduire à une entité purement marchande, à un lieu d'affrontement où les plus forts gagnent, un lieu parfaitement ouvert aux agressions économiques des Etats-Unis ou du Japon mais tout à fait fermé aux autres peuples du monde, d'Afrique notamment et, pas encore assez ouvert au pays de l'Europe de l'Est.

L'édifice européen doit être un apport pour tous les peuples, un système de coopération pour leur développement, un moyen de lutter contre les défis économiques, sociaux, scientifiques et technologiques de notre temps. C'est aussi peut-être de cette façon que nous arriverons à construire cette fameuse « maison commune ».

Il est possible d'y parvenir en corrigeant les politiques économiques et sociales menées actuellement dans la Communauté, en orientant son budget vers la relance économique et le développement, de l'emploi, vers le renforcement de la politique commerciale commune pour faire échec aux pressions américaines qui viennent de s'exprimer une nouvelle fois au sommet de Montréal. Il faut tourner son budget vers le renforcement de la coopération monétaire face au dollar, vers l'incitation à la coopération dans les secteurs de l'industrie, vers une véritable politique agricole commune, vers une politique sociale propre à promouvoir les droits de tous les peuples d'Europe.

Il faut enfin impulser les coopérations mutuellement avantageuses avec les pays pauvres, lancer un véritable programme de lutte contre la faim dans le monde, se fixer de réaliser le triplement du budget développement d'ici à 1992. Voilà une proposition très concrète qui placerait la France, à la veille de la célébration du bicentenaire de 1989, au premier rang, je pense, d'une nouvelle démarche vers les pays du tiers monde.

Si, pour prendre ces initiatives, de nouvelles ressources apparaissent nécessaires, elles pourraient être trouvées, avant même d'augmenter les prélèvements sur les budgets nationaux, en imposant le strict respect de la préférence communautaire, par exemple, et en instaurant des recettes nouvelles telles que la taxation des capitaux exportés.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Si vous le permettez, monsieur le président, afin de ne pas reprendre la parole dans quelques instants, mon intervention portera sur les deux projets de loi que nous examinons aujourd'hui.

Chacun sait que la crise des finances communautaires, dont on a tant et si longtemps parlé, avait pour cause, d'une part, des ressources insuffisantes et, d'autre part, un poids croissant des dépenses.

Du côté des ressources, le système décidé en 1970 était devenu inadéquat malgré plusieurs réformes.

La Communauté, essentiellement financée par des prélèvements agricoles aux frontières, les cotisations « sucre », les droits de douane et un pourcentage de l'assiette uniforme de T.V.A. des pays membres, a vu la protection tarifaire diminuer, les prélèvements agricoles subir les conséquences de l'amélioration de l'autosuffisance alimentaire et les recettes de T.V.A. ne pas suffire à compenser.

Au niveau des dépenses, le dernier élargissement de la Communauté et les ambitions affirmées par de nouveaux traités, l'Acte unique rendait également les réformes impératives.

L'élargissement lui-même, les disparités économiques, notamment régionales, accrues, conduisaient à des coûts supplémentaires.

L'Acte unique donnait, parallèlement, le signal de nouvelles politiques. Ainsi la politique communautaire de recherche a-t-elle heureusement reçu un nouveau cadre et une impulsion certaine.

Dans le même temps, le parlement européen encourageait le renforcement des politiques autres qu'agricoles.

Il n'était donc plus possible de continuer les expédients tels que les reports de déficits, les reports de crédits, le décalage entre crédits d'engagement et crédits de paiement, les budgets supplémentaires ou tronqués, les « crédits négatifs », etc.

Examinons d'abord les réformes du système de ressources propres adoptées par le Conseil européen et qui font l'objet du premier projet de loi.

Il est à espérer que le montant maximal des ressources propres, plafonné annuellement jusqu'en 1992, date à laquelle il devrait atteindre 1,2 p. 100 du total des P.N.B. des Etats membres, sera suffisant pour nous conduire sans crise financière jusqu'au 1^{er} janvier 1993.

En ce qui concerne la quatrième ressource qui vient compléter l'ensemble du dispositif, il est à noter que contrairement aux propositions originelles de la Commission, elle ne se calcule pas sur une base P.N.B. moins T.V.A., mais sur une base P.N.B. pur.

Cette solution est certainement moins bonne car elle risque de faire se maintenir dans le temps la demande du Royaume Uni d'une « compensation ».

Cependant, il faut souligner que cette ressource ainsi calculée, a le grand avantage de compenser la régression relative de la ressource T.V.A. et d'être surtout beaucoup plus équitable que la troisième ressource car plus réellement représentative de la richesse des pays membres.

Cette nouvelle ressource est donc plus justement répartie entre les Douze, et ce point doit être souligné.

En ce qui concerne la fameuse « compensation britannique », il faut, hélas ! constater que le provisoire a, de nouveau, dû être pérennisé. On peut cependant noter que, contrairement aux propositions de la Commission, les Onze autres partenaires se répartiront, heureusement, le poids de cette compensation, la réduction de la part allemande étant maintenue comme dans le passé et les régimes exceptionnels de l'Espagne et du Portugal étant, eux, progressivement supprimés.

Il faut noter également que la répartition de cette charge de la compensation britannique entre les onze autres partenaires ne se fera plus à partir d'une clé T.V.A., mais d'une clé P.N.E., ce qui est évidemment beaucoup plus juste.

Il reste, pour être complet, tout en regrettant ce maintien d'un état d'esprit du « juste retour » de la part du Royaume-Uni, à noter que, après compensation, le solde budgétaire négatif du Royaume-Uni demeure tout de même de plus de 1,1 milliard d'ECU !

Au niveau des dépenses, il a été décidé par le Conseil européen d'encadrer tant les dépenses agricoles obligatoires, en vertu des traités, que les dépenses non obligatoires jusqu'en 1992.

Il restera à agir pour que cet encadrement des dépenses agricoles soit intelligent, et bien évidemment que l'on ne se trouve pas dans l'impossibilité d'y faire face en raison de telle ou telle évolution du marché mondial sur lequel nous pesons bien peu.

Il ne faudrait pas que l'agriculture, malgré ses efforts de modernisation et d'adaptation, se retrouve du jour au lendemain victime d'un encadrement budgétaire sourd et aveugle ne tenant pas compte d'évolutions exceptionnelles qui peuvent se produire brutalement, notamment dans le cadre des marchés mondiaux.

Voyons maintenant les décisions du Conseil européen en ce qui concerne le budget de 1988 et son financement par des avances non remboursables, objet du deuxième projet de loi.

Les avances qui avaient été jugées nécessaires pour faire face au budget de 1988 avaient été évaluées, pour compenser l'inexistence en 1988 de la quatrième ressource qui ne devait entrer en application qu'en 1989, à 7 113 millions d'ECU.

Chacun sait aujourd'hui qu'il apparaît en définitive que ce budget de 1988 permettra un excédent de recettes de 2 milliards d'ECU grâce, d'une part, à des économies, 1 milliard de francs sur le F.E.O.G.A. du fait de l'évolution des cours mondiaux essentiellement, et 300 millions de francs sur les dépenses non obligatoires, et, d'autre part, à un supplément de ressources par rapport aux prévisions de 700 millions d'ECU.

Il est évidemment trop tard aujourd'hui, toutes les machines législatives étant lancées dans les Etats, pour revenir sur le montant de l'avance nécessaire.

Il est donc normal d'en rester à la demande de 7 113 millions d'ECU, étant entendu que l'excédent de recettes de 1988 sera reporté sur 1989.

Sous l'expresse réserve que l'encadrement budgétaire des dépenses agricoles ne puisse pas demain porter atteinte brutalement et injustement à l'agriculture européenne, et partant à l'agriculture française, ce qui sera à surveiller de très près, les décisions du Conseil européen sont excellentes puisqu'elles permettent à la Communauté européenne de sortir de ces crises financières et budgétaires annuelles et de concentrer ses efforts sur la réussite des objectifs de 1992.

Cela permettra l'augmentation des politiques régionales nécessaires pour plus de justice et plus de cohésion entre toute les régions de la Communauté, le développement des efforts de recherche et donnera le calme nécessaire à une bonne réalisation de la marche vers l'Europe sans frontières du 1^{er} janvier 1993.

Le groupe de l'Union du centre votera donc l'approbation des deux projets de lois soumis à notre assemblée.

M. le président. La discussion générale est close.

La parole est à Mme le ministre des affaires européennes.

Mme Edith Crasson, ministre des affaires européennes. Mesdames, messieurs les députés, le texte que le Gouvernement vous demande d'approuver aujourd'hui est complexe - on l'a vu dans les explications qui ont précédé - mais c'est un grand texte communautaire, et je suis heureuse qu'il m'appartienne de le proposer à votre approbation.

Je remercie M. Dhaille et M. Malvy pour leurs rapports extrêmement fouillés et pertinents ainsi que les orateurs qui leur ont succédé.

L'accord conclu lors du Conseil des communautés européennes du 24 juin 1988 est une grande décision pour trois raisons. Vos rapporteurs les ont d'ailleurs citées ou évoquées dans leur présentation et leur commentaires, et je souhaite les appeler d'un mot pour donner sa juste perspective à notre débat.

La décision du 24 juin 1988 est, d'abord, un acte de cohésion communautaire. Elle parachève le règlement du problème de la compensation britannique, pendant depuis 1973, et réglé dans son principe par l'accord de Fontainebleau.

Cette volonté de cohésion se manifeste en outre dans le choix de l'assiette retenue pour la définition de la quatrième ressource. On peut, à juste titre, trouver le système complexe. Il a néanmoins l'incontestable avantage de diversifier les conditions de contribution d'une façon plus équitable pour chacun des Etats membres, notamment pour les nouveaux adhérents.

Ensuite, c'est un texte porteur des moyens de réalisation de l'Acte unique.

En premier lieu, il procure les moyens stables d'un financement de l'effort de cohésion économique et sociale inclus dans l'Acte unique. Je rappelle qu'il se traduira par le doublement des moyens affectés aux fonds structurels d'ici à 1993, puisque ceux-ci passeront de 7,2 à 14,4 milliards d'ECU. Les règlements relatifs aux conditions d'emploi des fonds structurels, ainsi abondés et concentrés dans leurs interventions, seront définitivement approuvés par le conseil des ministres de la Communauté du 19 décembre prochain et s'appliqueront dès l'année prochaine.

En second lieu, il crée progressivement des moyens budgétaires. La quatrième ressource garantit le financement des politiques nouvelles de recherche et de développement, d'environnement et de certaines mesures sociales d'accompagnement.

Ce saut qualitatif est anticipé dans le budget de 1988, sur lequel nous reviendrons tout à l'heure.

Il trouvera une traduction plus forte encore dans le budget de 1989. Le montant des crédits envisagés pour les mesures de réalisation du marché intérieur, progressera de 31 p. 100 en engagements et de 47 p. 100 en paiements par rapport à 1987.

Vous savez de plus que les perspectives financières associées à l'établissement d'une ressource nouvelle prévoient, entre 1988 et 1992, une croissance des seules dépenses non obligatoires. Celles-ci devraient progresser de 11,6 à 19,4 milliards d'ECU, les dépenses obligatoires restant stables.

Telle est d'ailleurs la troisième raison pour laquelle le texte qui vous est soumis est, à mon sens, une grande décision.

Il contient les éléments d'une réorientation fondamentale de l'emploi des ressources communautaires : d'abord, parce qu'il institue le plafonnement, devenu tout à fait nécessaire,

de l'évolution des ressources du F.E.O.G.A.-garantie ; ensuite, et par voie de conséquence, parce qu'il associe la croissance des ressources communautaires au déploiement de politiques nouvelles.

Vos rapporteurs et les intervenants se sont fondés sur les éléments de réponse au questionnaire très minutieux établi par la commission des affaires étrangères, aux travaux de laquelle je rends hommage. Ils vous ont présenté avec la technicité nécessaire une réforme effectivement complexe dans ses dispositions techniques.

Sans faire double emploi avec l'excellent travail des rapporteurs, je veux revenir brièvement sur les conditions historiques d'établissement de la décision soumise à votre approbation, sur les modalités techniques du règlement du problème des ressources propres et sur la redéfinition du mécanisme de compensation britannique incluse dans la création de la nouvelle ressource.

D'abord, les conditions d'élaboration de la décision.

Le financement du budget communautaire a connu trois époques successives.

Jusqu'en 1970, il a été assuré par les contributions budgétaires des Etats membres, suivant un système de « clés » pour les dépenses non agricoles. Pour les dépenses agricoles, il existait un dispositif qui combinait trois éléments : le versement par les Etats membres de l'équivalent des prélèvements reçus aux frontières ; celui des cotisations sur la production du sucre, et celui des contributions budgétaires destinées à assurer l'équilibre des ressources et des dépenses.

Ce système, instable par nature, fut remplacé, et c'est la deuxième période, en 1970, à la suite d'une décision prise en application de l'article 201 du Traité, par le dispositif que nous avons connu jusqu'à une date récente, aux ajustements près. Je rappelle qu'il combinait trois éléments : les prélèvements agricoles et les cotisations à la production et au stockage du sucre ; les droits de douane perçus par les Etats membres par application du tarif douanier commun ; une recette assise sur la T.V.A. dans des conditions identiques pour l'ensemble des Etats membres. Cette recette avait déjà le caractère d'un ajustement. Elle était équivalente au niveau des dépenses restant à financer pour assurer l'équilibre du budget communautaire après définition du montant des recettes attendues des deux premières ressources. Vous savez que l'article 199 du Traité de Rome oblige à voter un budget en équilibre.

Le système s'est rapidement révélé insuffisant pour faire face à l'accroissement des dépenses obligatoires de restitution et d'intervention supportées par le F.E.O.G.A.-garantie. Combiné au problème de la compensation britannique, cet état chronique d'insécurité budgétaire a empoisonné le climat de travail communautaire pendant plusieurs années.

A l'origine, le montant de la ressource d'équilibre était plafonné à 1 p. 100 de la valeur de l'assiette, c'est-à-dire à 1 p. 100 de base d'imposition à la T.V.A. de chacun des Etats membres. Des décisions successives ont relevé le montant de cette ressource d'ajustement en 1984, d'abord sous forme d'avances au budget général des communautés, ultérieurement régularisées par le relèvement du taux plafond. C'est ainsi que le conseil du 7 mai 1985 a porté le maximum de l'assiette T.V.A. de 1 p. 100 à 1,4 p. 100 à compter du 1^{er} janvier 1986.

On peut se demander, dans ces conditions - et certains d'entre vous n'ont pas manqué de le faire - si un simple relèvement du plafond des contributions assises sur la T.V.A. n'aurait pas permis d'assurer, sans complications superflues, l'ajustement de l'évolution des ressources communautaires aux besoins nés de l'Acte unique et de ses nouvelles politiques. Cette interrogation me conduit à justifier brièvement le dispositif retenu par le Conseil sur proposition de la commission, c'est-à-dire la création de la quatrième ressource.

Quel est ce dispositif ? Certains l'ont rappelé, la décision du 7 mai 1985 prévoyait que le plafond de la T.V.A. pourrait être porté à 1,6 p. 100 de l'assiette au 1^{er} janvier 1988, sous réserve d'une décision unanime du Conseil prise par application de l'article 201 du traité.

Cette unanimité ne put être obtenue dans les délais prescrits par suite d'une opposition, à mon sens légitime, de ceux des Etats membres - parmi lesquels la France, la Grande-Bretagne et la R.F.A. - dont l'assiette T.V.A. est telle que leur part contributive au financement du budget communautaire est supérieure à leur richesse réelle.

Le simple bon sens suggère que le poids d'un Etat dans l'ensemble communautaire ne se mesure pas aux ressources procurées par la T.V.A. mais au pourcentage de son produit national brut dans le produit national brut communautaire.

Pour faire face aux besoins budgétaires nés de l'application de l'Acte unique, on s'est donc progressivement acheminé vers l'idée qu'il serait nécessaire de créer une ressource d'ajustement assise sur le produit national brut communautaire, répartie au prorata des P.N.B. de chaque Etat membre. Cette solution est équitable et modérée puisqu'elle assoit le complément d'effort demandé à chacun sur sa véritable capacité contributive et répartit mieux l'effort de solidarité nécessaire pour la prise en charge de la compensation britannique, dont je dirai quelques mots dans un instant.

Comment s'établit et comment fonctionnera le dispositif de calcul de la quatrième ressource ?

Je veux appeler votre attention sur trois points.

Premier point : sa création consolide des décisions communautaires antérieures de la plus haute importance, notamment la réduction de la part relative des dépenses obligatoires de 73 p. 100 à 66 p. 100 du montant des versements communautaires entre 1988 et 1992. Je rappelle que les dépenses du F.E.O.G.A.-garantie ne peuvent croître annuellement de plus de 74 p. 100, c'est-à-dire des trois quarts, du taux de croissance annuel du P.N.B. de la Communauté.

Deuxième point : la montée en puissance des dépenses consenties au titre de la solidarité, par doublement et concentration de l'emploi des fonds structurels.

Troisième point : l'accroissement - rappelé dans les sixième, septième et huitième considérants de la décision - du volume des ressources propres communautaires, qui passeront, en paiements, de 1,15 à 1,20 p. 100 du P.N.B. communautaire entre 1988 et 1992.

Dans le dispositif proposé, on ne touche pas au plafond des ressources assises sur la T.V.A., qui reste fixé à 1,4 p. 100 - avec écrêtement, on l'a dit, à hauteur de 55 p. 100 du P.N.B. national de l'assiette du prélèvement communautaire - non plus qu'aux deux autres ressources propres. On déduit du montant de la ressource T.V.A. le montant brut de la compensation britannique, qui est ensuite réparti suivant les clés prévues pour la ressource nouvelle.

Cette ressource nouvelle sera donc égale, pour une année donnée, à la différence entre le montant des dépenses autorisées et celui des recettes procurées par les trois premières ressources.

Son montant s'exprimera par un pourcentage du P.N.B. communautaire et la contribution due par chaque Etat membre sera égale au même pourcentage de son P.N.B. national, fixé dans l'avant-projet de budget communautaire pour 1989 à 0,18 p. 100.

Resteront, comme d'habitude dans ce type d'affaire, les dispositions dérogatoires au bénéfice d'Etats qui, comme la Grèce et surtout le Portugal, n'ont pas encore appliqué les règles communautaires permettant de calculer la base de leurs prélèvements T.V.A.

Sous ces réserves, que je puis comprendre, et dont nous pâtissons tous quand il s'agit d'expliquer au quotidien la manière dont la Communauté fonctionne, la décision prise par le Conseil des communautés européennes du 24 juin 1988 est effectivement une excellente décision.

J'en viens au mécanisme de la compensation britannique.

Sa vertu complémentaire est en effet d'apporter un règlement définitif au problème de cette compensation britannique, qui a ralenti le processus de construction européenne depuis 1973.

Vous êtes suffisamment au fait du sujet pour savoir que la demande britannique de compensation était motivée par deux faits : l'importance des droits de douanes et des prélèvements agricoles versés par la Grande-Bretagne du fait du volume élevé de ses importations d'origine non communautaire ; la faiblesse - 10 p. 100 - des concours qu'elle recevait du F.E.O.G.A.-garantie.

L'accord conclu en 1984 à Fontainebleau a fourni les bases d'un règlement définitif en retenant le principe d'une restitution au Royaume-Uni des deux tiers de la différence entre ses versements au titre de la T.V.A. et ce qu'il reçoit de la Communauté. Le nouveau système consolide les résultats de l'accord de Fontainebleau, dont il modifie toutefois deux points principaux. Il est intrinsèquement plus favorable,

puisque la substitution du P.N.B. à la T.V.A. comme assiette de la contribution d'ajustement réduit la contribution britannique et donc le montant de la compensation dont ses partenaires lui sont redevables. En outre, comme je l'ai déjà dit, le financement de la compensation qui s'impute sur les ressources T.V.A. est calculé par référence aux critères de répartition de la quatrième ressource, donc suivant des clés plus équitables pour les Etats contributeurs.

Bien sûr, cet accord ne règle pas tout, même s'il met un terme à ces menaces qui pèsent sur la politique agricole commune. Les observations de M. Malvy, notamment, concernant les marchés des viandes bovine et ovine doivent faire l'objet d'une étude attentive de la part de la Commission. D'ailleurs, le Conseil des Communautés se réunit aujourd'hui sur le problème de la viande bovine.

Il ne faut pas que la France soit défavorisée du fait de la baisse des fonds du F.E.O.G.A.-garantie. Je serais très attentive sur ce point, notamment en ce qui concerne les fonds structurels et la recherche.

Vos rapporteurs ont souligné la nécessité d'améliorer l'information du Parlement sur les questions financières européennes.

Le Gouvernement a, en quelque sorte, devancé vos préoccupations puisque, pour la première fois, il a publié, à l'occasion du projet de loi de finances pour 1989, un document annexe sur les « relations financières avec la Communauté économique européenne ».

Je suis, pour ma part, tout à fait favorable à ce que la délégation parlementaire pour les Communautés puisse organiser un débat sur ces questions à l'occasion de la présentation du projet de budget communautaire.

Je répondrai à M. Montdargent qu'il n'est pas question de faire de l'Europe seulement un espace de circulation des richesses, mais d'en faire aussi un espace social. Je souhaite qu'à l'occasion de la présidence française au cours de l'année prochaine, ce vœu puisse se concrétiser.

Quant à la « Maison européenne », les progrès dans le domaine des droits de l'homme, dont nous avons pu voir certains déroulements ces jours derniers, permettront peut-être, je le souhaite, d'en jeter les bases.

Je voudrais également rassurer M. Montdargent au sujet de la contribution respective des différents Etats au budget communautaire. Je lui rappelle qu'en 1986 la R.F.A. était contributaire nette de 3 milliards d'ECU, la Grande-Bretagne de plus d'un milliard d'ECU ; la France, quant à elle, était dans une situation équilibrée. Toutefois, avec le nouveau mode de calcul, notre pays va voir sa contribution baisser légèrement, d'environ 490 millions de francs. On ne peut donc que se féliciter, même sous cet aspect relativement mineur, du nouvel accord.

Tels sont, monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, les quelques points qui, en complément de vos rapports et interventions, me paraissent devoir être indiqués pour clore ce débat d'approbation de la décision du Conseil européen du 24 juin 1988.

Vous savez que les chefs d'Etat et de gouvernement sont convenus que cette décision serait soumise à l'approbation des parlements nationaux avant la fin de l'année 1988. Il était donc temps que nous vous soumettions ce texte.

En conséquence, j'ai l'honneur de vous demander, au nom du Gouvernement, de bien vouloir autoriser l'approbation de cette décision. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. le président. Aucune motion de renvoi en commission n'étant présentée, le passage à la discussion de l'article unique du projet de loi dans le texte du Gouvernement est de droit.

Article unique

M. le président. « Article unique. - Est autorisée l'approbation de la décision du Conseil des Communautés européennes du 24 juin 1988 relative au système des ressources propres des Communautés, dont le texte est annexé à la présente loi. »

Personne ne demande la parole ? ...

Je mets aux voix l'article unique du projet de loi.

(L'article unique du projet de loi est adopté.)

ACCORD COMMUNAUTAIRE SUR LES AVANCES NON REMBOURSABLES

Discussion d'un projet de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la discussion du projet de loi autorisant l'approbation d'un accord intervenu au sein du Conseil des communautés européennes entre les représentants des gouvernements des Etats membres relatif au versement à la Communauté d'avances non remboursables pour 1988 (nos 277, 424).

La parole est à M. Daniel Goulet, rapporteur de la commission des affaires étrangères.

M. Daniel Goulet, rapporteur. Monsieur le président, madame le ministre des affaires européennes, mes chers collègues, le présent projet de loi qui vise à autoriser l'approbation d'un accord intervenu au sein du Conseil des Communautés du 24 juin 1988 à Luxembourg est relatif au versement à la Communauté d'avances non remboursables pour 1988. Indissociable du précédent projet de loi, il engage les finances des Etats membres et donc de la France pour un montant considérable.

Selon le texte définitif de l'accord intergouvernemental, les Etats s'engagent à verser 7 114 millions d'ECU.

Une part de ce montant correspond à une réserve monétaire - un milliard d'ECU - destinée à faire face aux conséquences d'éventuelles variations des taux de change et ne sera versée que si nécessaire.

La France, par le présent projet de loi, s'engage à verser une somme de 1 438 millions d'ECU - y compris au titre de la réserve monétaire - proportionnelle à la part de son P.N.B. dans celui des Etats membres de la Communauté, soit 20,2 p. 100 du total.

Ce texte nécessite donc toute l'attention de notre assemblée.

En soi, le versement d'avances de trésorerie au budget des Communautés est un procédé regrettable.

Chacun ne peut que déplorer de voir la Communauté réduite à recourir à des procédés de trésorerie de ce type.

Déjà en 1984 et en 1985, les Etats avaient accordé des avances, remboursables la première année, non remboursables la seconde.

Après le relatif répit de 1986 résultant du passage à un taux de T.V.A. de 1,4 p. 100, les gouvernements ont modifié en 1987 le système des avances au F.E.O.G.A.-garantie, recourant ainsi à un transfert de trésorerie sur lequel j'avais eu l'occasion d'appeler l'attention de l'Assemblée nationale dans mon avis sur le projet de loi de finances rectificative pour 1987.

En 1988, les Etats, faute de pouvoir renouveler cette astuce, ont été contraints de recourir au système déjà utilisé des avances non remboursables.

Il faut le regretter car le procédé des avances nécessite un accord intergouvernemental - et non une décision - intervenant au sein du conseil. De plus, s'agissant de la création de nouvelles ressources propres, le versement d'avances doit être autorisé selon une procédure lourde où interviennent la Commission, le Conseil, le Parlement européen et surtout les Etats membres. Ce système de décision, qui suppose lors de l'adoption l'accord unanime des gouvernements et lors de l'approbation celui des parlements nationaux, relève plus de la coopération intergouvernementale que de l'intégration européenne.

S'il devenait trop fréquent, le recours aux avances pourrait faire craindre une « renationalisation » du système de financement.

La Communauté n'en est heureusement pas là car l'accord obtenu au Conseil européen sur le nouveau système de ressources propres garantit jusqu'à la mise en place du marché unique l'équilibre budgétaire, sans avances de trésorerie.

Il serait hautement souhaitable que les gouvernements, à l'avenir, parviennent à dégager en temps voulu les moyens de financement nécessaires à la couverture des dépenses. La

Communauté a besoin de se doter d'un système stable et cohérent de ressources propres qui assurent la continuité des politiques engagées.

Pour l'instant, l'adoption de ce projet de loi par le Parlement est nécessaire au fonctionnement normal de la Communauté.

Le budget de 1988 n'a été adopté que le 1^{er} juin 1988, ce qui a contraint la Communauté à vivre pendant cinq mois sous un régime de douzièmes provisoires.

Or ce budget, faute de ressources suffisantes, n'a pas été adopté en équilibre. Les crédits de paiement ont augmenté de 21 p. 100 par rapport au budget rectificatif et supplémentaire pour 1987.

Cette forte augmentation s'explique notamment par l'évolution des taux de change et la croissance des dépenses agricoles et des fonds structurels.

Or les ressources communautaires sont limitées à 36,7 milliards d'ECU.

Le recours à des avances non remboursables est donc indispensable pour assurer une « soudure » entre le budget de 1988 et celui de 1989. Le non-remboursement évite de grever les budgets des années ultérieures et préserve ainsi une marge de manœuvre financière. On peut d'ailleurs se demander si le terme d'avances demeure approprié.

Reste que, sur le fond, ces avances, réparties suivant le P.N.B. de chaque Etat membre, peuvent être analysées comme une perception anticipée de la quatrième ressource. Comme il ne pourrait être question de différer l'adoption du projet de budget de 1988 en attendant la mise en application de la décision sur les ressources propres, le recours à des avances sur une assiette P.N.B. permet de pallier l'absence de fondement juridique à la perception, dès 1988, de cette nouvelle ressource.

Il s'agit donc en dernière analyse d'une mise en œuvre anticipée des décisions de fond touchant aux ressources propres, qui assouplit la gestion du budget communautaire.

C'est la raison pour laquelle, madame le ministre, mes chers collègues, conformément aux conclusions de son rapporteur, la commission des affaires étrangères a adopté le présent projet de loi.

M. le président. La parole est à M. Martin Malvy, rapporteur pour avis de la commission des finances, de l'économie générale et du Plan.

M. Martin Malvy, rapporteur pour avis. Un mot simplement pour préciser que la commission des finances a approuvé ce texte, qui représentera pour la France au titre de 1988, 8,597 milliards de francs. « Avances non remboursables » : le qualificatif est pour le moins curieux. Il s'agit tout simplement de l'application pour cet exercice de la décision prise en février à Bruxelles par les chefs d'Etat et de gouvernement.

Je reviendrai d'un mot sur le précédent débat. Il a été dit que le nouveau système annonçait pour 1993 la fin ou la liquidation de la politique agricole commune. On ne peut laisser dire cela.

Ce qui me paraissait très dangereux pour la P.A.C., c'était de poursuivre dans la voie où l'on s'était engagé, avec, chaque année, des difficultés considérables de règlement et une progression des dépenses du F.E.O.G.A.-garantie qui, sur les quatre derniers exercices, s'était soldée par des croissances de 7 à 24 p. 100 par an.

Il y avait là, véritablement, un danger considérable pour la P.A.C. Qu'aujourd'hui nous nous trouvions devant des difficultés nouvelles, que le monde agricole éprouve par là même des difficultés supplémentaires, cela me paraît évident, mais nous sommes passés d'une époque où la Communauté économique européenne avait pour objet de permettre à l'Europe de devenir autosuffisante à une époque où le problème n'est plus de produire mais de vendre. Autrement dit, le temps était sans doute venu d'amorcer une nouvelle époque. Il me semble - en tout cas, nous agissons en ce sens - que la réforme qui est intervenue est au contraire la meilleure garantie de la prorogation de la P.A.C. au-delà des années qui s'ouvrent devant nous.

M. le président. Dans la discussion générale, la parole est à M. François Loncle.

M. François Loncle. Je n'ajouterai pas grand-chose à ce qui a été dit.

Les deux textes sont logiquement liés puisqu'il s'agit pour la dernière fois, espérons-le, après la ratification des « ressources propres » à laquelle nous venons de procéder, d'autoriser la ratification de l'accord du Conseil de juin 1988 relatif au versement à la Communauté d'avances non remboursables pour 1988. Et, bien entendu, le groupe socialiste approuvera ce texte.

Mais je profiterai de cette conclusion de notre débat « européen » d'aujourd'hui pour exposer nos espoirs et nos objectifs pour les mois qui viennent, c'est-à-dire pour les deux présidences prochaines du Conseil européen - espagnole le 1^{er} janvier 1989 et française à compter du 1^{er} juillet 1989.

Ces objectifs sont au nombre de trois.

Premier objectif : la construction de l'Europe sociale, en particulier la constitution d'un socle de droits minimums garantis pour les travailleurs, l'harmonisation vers le haut des conditions de travail et aussi les problèmes touchant à la sécurité et à l'hygiène sur les lieux de travail, et bien d'autres aspects concernant cette Europe sociale.

Deuxième objectif : la construction de l'Europe économique et monétaire.

Troisième objectif, qui me tient particulièrement à cœur : créer l'Europe de l'audiovisuel.

Mes chers collègues, il nous faudra travailler avec acharnement. Nous soutiendrons, madame le ministre, vos efforts. Il faudra aussi répondre à ceux qui se sentent menacés et qu'il convient de rassurer. Je citerai à ce propos Jacques Delors lorsqu'il évoquait « la France par l'Europe » et qu'il posait cette question : « Croyez-vous que les Français puissent supporter que leur nation cesse d'être universelle, de rayonner dans le monde ? Certains ont des réactions d'humeur contre l'Europe en disant : Et la France ? » Oui, mais, concluait Jacques Delors, précisément, la chance pour la France de retrouver plus de rayonnement, c'est l'Europe. »

M. le président. La discussion générale est close.

La parole est à Mme le ministre des affaires européennes.

Mme Edith Cresson, ministre des affaires européennes. Monsieur le président, mesdames, messieurs les députés, le projet de loi de ratification que j'ai l'honneur de présenter devant vous s'inscrit dans la logique de celui que vous venez d'adopter. Je remercie M. Goulet et M. Malvy pour leurs rapports et pour leurs réflexions.

Il s'agit de ratifier l'accord intervenu entre les représentants des Etats membres de la Communauté lors du conseil des ministres du 24 juin 1988 relatif au versement d'avances non remboursables au budget communautaire de 1988. Ces avances sont destinées à assurer l'équilibre dudit budget, comme le veut l'article 199 du traité de Rome.

Je répondrai à deux questions que vos rapporteurs ont soulevées. Pourquoi cet accord a-t-il été conclu ? Comment s'inscrit-il dans la logique du nouveau système des ressources propres ?

Comme je l'ai rappelé, dès 1987, et lors de la préparation du budget communautaire pour 1988, il est apparu que le niveau des ressources propres décidé par le conseil des ministres en 1985, qui limitait le taux d'appel de T.V.A. à 1,4 p. 100, ne permettait plus de faire face à l'accroissement des dépenses budgétaires obligatoires, donc *a fortiori* à l'introduction de nouvelles politiques et au développement souhaité de celles qui concourent à la cohésion communautaire prévue par l'Acte unique.

C'est pour cela que la Communauté, sur proposition de la Commission, a engagé une vaste réforme du système des ressources propres dont nous venons de parler. Les délais nécessaires à la prise d'une telle décision soulevaient de nombreuses interrogations et difficultés de la part de certains Etats membres. Les premiers conseils des ministres auxquels j'ai assisté il y a six mois tournaient autour de ces sujets. Les Britanniques s'interrogeaient sur le maintien de leur système de compensation. Les Italiens, qui bénéficiaient du mode de calcul de leur contribution sur une base de T.V.A. et qui redoutaient l'introduction d'une base de P.N.B. étaient réticents.

L'accord sur le nouveau système n'a donc pas pu être prêt pour le budget de 1988. L'application de l'ancien système conduisait à une insuffisance de ressources de l'ordre de

7 milliards d'ECU dans le budget de 1988. C'est pourquoi il fut décidé, comme cela avait d'ailleurs déjà été le cas dans des circonstances analogues, en 1984 et 1985, de recourir au mécanisme des avances des Etats membres à la Communauté. Cela a permis d'assurer l'équilibre du budget communautaire pour 1988. Cette décision s'inscrit dans la logique de la réforme du système des ressources propres. C'est pour cela qu'il s'agit aujourd'hui d'avances non remboursables. En effet, la répartition de ces avances entre les Etats membres s'effectue sur la base d'une clef de répartition, en fonction du P.N.B. de chacun de ceux-ci. C'est le mécanisme retenu pour la quatrième ressource qui est ainsi mis en application, en quelque sorte par anticipation.

J'appelle votre attention sur le fait que le mode de calcul de cette avance est immédiatement favorable à la France puisque sa contribution se fonde sur son pourcentage de P.N.B. communautaire, proche de 20 p. 100, et non sur sa part communautaire d'assiette de T.V.A., proche de 21 p. 100. Cela se traduit, comme je l'ai déjà dit, par une diminution de la contribution française d'environ 70 millions d'ECU, soit 490 millions de francs.

Je tiens en outre à insister sur le fait que la France a un intérêt durable à cette décision. Je sais que les rapporteurs se sont interrogés sur la pertinence d'un tel mécanisme d'avances. L'absence de cette décision aurait conduit la Commission à interrompre ses paiements et donc à mettre fin, même provisoirement, à l'exécution des exportations agricoles communautaires, dont il n'est pas besoin de rappeler l'importance pour notre agriculture mais aussi pour notre commerce extérieur. Comme l'a relevé M. Malvy tout à l'heure, une absence de décision aurait représenté un danger pour la politique agricole commune.

La politique agricole commune est sauvée parce que l'explosion des dépenses au détriment des politiques sociale, régionale, de recherche et audiovisuelle a cessé, ainsi qu'on l'a rappelé. Elle est sauvée aussi parce qu'elle a entraîné la cohésion des Etats membres de la Communauté, comme on vient de le voir à Montréal.

Cet effort d'équilibrage des recettes et des dépenses, qui a eu pour objet de sauver la P.A.C., nous a permis de financer les exportations agricoles. Car les exportations agricoles qui ne sont pas financées une année ne sont pas financées l'année suivante. On ne sait pas comment les marchés et les prix vont évoluer. On ne sait pas, surtout, quelle sera la conjoncture internationale. Elle était relativement porteuse cette année, en particulier pour des raisons climatiques ; il fallait donc en profiter.

Le système retenu a assuré ainsi une transition ordonnée entre l'ancien et le nouveau système de ressources propres. Nous ne pouvons que souhaiter que ce dernier mette la Communauté à l'abri d'un nouveau recours à de telles avances. Vous savez comme moi qu'il est parfois difficile de prévoir les évolutions des marchés au-delà d'une campagne. Il est en tout cas essentiel que les politiques communautaires restent financées par des dispositifs communautaires et, comme M. Goulet l'a rappelé tout à l'heure, qu'on évite tout risque de renationalisation des politiques agricoles. C'est une tentation que certains Etats ont toujours et contre laquelle nous devons lutter car y céder mettrait en péril l'unité des marchés, modifierait gravement les conditions de concurrence à l'intérieur de la Communauté et nuirait sûrement à notre agriculture.

Telles sont les raisons pour lesquelles le Gouvernement vous demande de bien vouloir approuver le projet de loi qui vous est soumis.

M. le président. Aucune motion de renvoi en commission n'étant présentée, le passage à la discussion de l'article unique du projet de loi dans le texte du Gouvernement est de droit.

Article unique

M. le président. « Article unique. - Est autorisée l'approbation de l'accord intervenu entre les représentants des gouvernements des Etats membres des Communautés européennes portant sur le versement à la Communauté d'avances non remboursables pour 1988, conclu à Luxembourg le 24 juin 1988 et dont le texte est annexé à la présente loi. »

Personne ne demande la parole ?...

Je mets aux voix l'article unique du projet de loi.
(L'article unique du projet de loi est adopté.)

5

DÉPÔT DU PROJET DE LOI DE FINANCES POUR 1989 MODIFIÉ PAR LE SÉNAT

M. le président. J'ai reçu, transmis par M. le Premier ministre, un projet de loi de finances pour 1989, modifié par le Sénat.

Le projet de loi sera imprimé sous le n° 434, distribué et renvoyé à la commission des finances, de l'économie générale et du Plan.

6

ORDRE DU JOUR

M. le président. Mardi 13 décembre 1988, à seize heures, première séance publique :

Discussion du projet de loi n° 365, adopté par le Sénat après déclaration d'urgence, relatif aux organismes de placement collectif en valeurs mobilières et portant création des fonds communs de créances (rapport n° 427 de M. Raymond Douyère, au nom de la commission des finances, de l'économie générale et du Plan).

A vingt et une heures trente, deuxième séance publique :

Fixation de l'ordre du jour :

Suite de l'ordre du jour de la première séance.

La séance est levée.

(La séance est levée à dix-huit heures quarante-cinq.)

*Le Directeur du service du compte rendu sténographique
de l'Assemblée nationale,*

LOUIS JEAN

COMMISSION MIXTE PARITAIRE

COMMISSION MIXTE PARITAIRE CHARGÉE DE PROPOSER UN TEXTE SUR LES DISPOSITIONS RESTANT EN DISCUSSION DU PROJET DE LOI DE FINANCES POUR 1989

Composition de la commission

A la suite des nominations effectuées par l'Assemblée nationale le lundi 12 décembre 1988 et par le Sénat dans sa séance du vendredi 9 décembre, cette commission est ainsi composée :

Députés

Membres titulaires : MM. Dominique Strauss-Kahn, Alain Richard, Alain Rodet, Jacques Roger-Machart, Jean Le Garrec, Philippe Auberger, Gilbert Gantier. *Membres suppléants :* MM. François Hollande, Yves Tavernier, Jean-Louis Dumont, Jean-Paul Planchou, Jean-Pierre Brard, Ladislav Poniatowski, Georges Tranchant.

Sénateurs

Membres titulaires : MM. Christian Poncelet, Maurice Blin, Joseph Raybaud, André Fosset, Jacques Descours Desacres, Tony Larue, Jean-Pierre Masseret. *Membres suppléants :* MM. Geoffroy de Montalembert, René Ballayer, Roger Chiraud, Lucien Neuwirth, Roland du Luart, Paul Loridant, Robert Vizet.

ORGANISMES EXTRAPARLEMENTAIRES

Comité national des retraités et personnes âgées

(1 poste à pourvoir)

En application de l'article 4 du décret n° 82-697 du 4 août 1982 modifié, M. le président de l'Assemblée nationale a désigné, le 12 décembre 1988, M. Marcel Wacheux, pour faire partie du Comité national des retraités et personnes âgées.

ANNEXE AU PROCÈS-VERBAL

de la séance

du lundi 12 décembre 1988

SCRUTIN (N° 78)

sur l'ensemble de la proposition de loi, adoptée par le Sénat, relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale

Nombre de votants	570
Nombre de suffrages exprimés	570
Majorité absolue	286
Pour l'adoption	570
Contre	0

L'Assemblée nationale a adopté.

ANALYSE DU SCRUTIN

Groupe socialiste (273) :

Pour : 273.

Groupe R.P.R. (131) :

Pour : 130.

Non-votant : 1. - M. Claude Labbé, président de séance.

Groupe U.D.F. (85) :

Pour : 89.

Groupe U.D.C. (41) :

Pour : 41.

Groupe communiste (24) :

Pour : 24.

Non-inscrits (13) :

Pour : 13. - MM. Serge Franchis, Elie Hoarau, Alexandre Léontieff, Roger Lestas, Claude Miqueu, Mme Yann Piat, MM. Alexis Pota, Jean Royer, Maurice Sergheraert, Christian Spiller, André Thlen Ah Koon, Emile Vernaudeau et Aloyse Warhouver.

Ont voté pour

MM.

Maurice
Adevah-Peuf
Jean-Marie Alaize
Mme Michèle
Alliot-Marie
Edmond Alphandéry
Mme Jacqueline
Alquier
Jean Anciant
René André
Gustave Ansart
Robert Anselin
Henri d'Attilio
Philippe Auberger
Emmanuel Aobert
François d'Aubert
Gautier Audinat
Jean Auroux
Jean-Yves Autexler

Jean-Marc Ayrault
Pierre Bachelet
Mme Roselyne
Bachelot
Jean-Paul Bachy
Jean-Pierre Bacumler
Jean-Pierre Balduyck
Patrick Balkany
Edouard Ballardur
Jean-Pierre Balligand
Gérard Bapt
Régis Barailla
Claude Barate
Bernard Bardin
Michel Barnier
Alain Barrau
Raymond Barre
Jacques Barrot
Claude Bartolone

Mme Michèle Barzach
Philippe Bassinet
Christian Battelle
Jean-Claude Bateux
Umberto Battisti
Dominique Baudis
Jacques Baumel
Henn Bayard
François Bayrou
Jean Beaufills
René Beaumont
Guy Bêche
Jacques Becq
Jean Bégault
Roland Belx
André Bellon
Jean-Michel Belorgey
Serge Beltrame
Georges Benedetti

Pierre de Benouville
Jean-Pierre Bequet
Michel Bérégovoy
Christian Bergelin
Pierre Bernaró
Michel Berson
Marcelin Berthelot
André Berthol
Léon Bertrand
Jean Besson
Louis Besson
André Billardon
Bernard Blouac
Claude Bliaux
Jacques Blanc
Jean-Claude Blin
Roland Blum
Jean-Marie Bockel
Alain Bocquet
Jean-Claude Bols
Gilbert Bonnemaison
Alain Bonnet
Augustin Bonrepoux
André Borel
Franck Borotra
Bernard Bosson
Mme Huguette
Bouchardeau
Jean-Michel
Boucheron
(Charente)
Jean-Michel
Boucheron
(Ile-et-Vilaine)
Jean-Claude Boulard
Jean-Pierre Bouquet
Bruno Bourg-Broc
Pierre Bourguignon
Jean Bousquet
Mme Christine Boutin
Loïc Bouvard
Jacques Boyon
Jean-Pierre Braine
Pierre Brana
Jean-Guy Bronger
Jean-Pierre Brard
Mme Frédérique
Bredin
Maurice Briand
Jean Briane
Jean Brocard
Albert Brochard
Louis de Broissin
Alain Brune
Jacques Brunhes
Christian Cabal
Mme Denise Cacheux
Alain Calmat
Jean-Marie Cambacérés
Jean-Christophe
Cambadells
Jacques Cambolive
André Capet
Jean-Marie Caro
Roland Carraz
Michel Carletat
Bernard Carton

Elie Castor
Mme Nicole Catala
Laurent Cathala
Bernard Cauvin
Jean-Charles Cavallé
Robert Cazalet
René Cazenave
Aimé Césaire
Jacques
Chaban-Delmas
Jean-Yves Chamard
Guy Chanfraut
Jean-Paul Chanteguet
Jean Charbonnel
Hervé de Charette
Jean-Paul Charlé
Bernard Charles
Serge Charles
Marcel Charmant
Jean Charropln
Michel Charzat
Gérard Chasseguet
Guy-Michel Chauveau
Georges Chavaues
Daniel Chevallier
Jacques Chirac
Paul Chollet
Didier Chouat
Pascal Clément
André Clerf
Michel Coffineau
Michel Colinat
François Colcombet
Daniel Collin
Georges Collin
Louis Colombant
Georges Colomblert
René Couanau
Alain Cousin
Yves Coussain
Jean-Michel Couve
René Couvelinhes
Jean-Yves Cozain
Michel Crépeau
Henri Cuq
Jean-Marie Daillet
Olivier Dassault
Mme Martine
Daugrellh
Mme Martine David
Bernard Debré
Jean-Louis Debré
Jean-Pierre
Defontalac
Arthur Delaine
Marcel Dehoux
Jean-François
Delahala
Jean-Pierre Delalande
André Delattre
Francis Delattre
André Delehedde
Jacques Delhy
Jean-Marie Demange
Jean-François Denlau
Xavier Denlaux
Albert Denvers

Léonce Deprez
Bernard Derosier
Jean Desanlls
Freddy
Deschaux-Beaume
Jean-Claude Dessels
Michel Destot
Alain Devaquet
Patrick Devedjian
Paul Dhalle
Claude Dhlennin
Mme Marie-Madeleine
Dieulangard
Willy Diméglio
Michel Dinet
Marc Dolez
Eric Dollé
Yves Dollo
Jacques Dominati
René Dosière
Maurice Dousset
Raymond Douyère
Julien Dray
René Drouin
Guy Druet
Jean-Michel
Dubernard
Claude Ducert
Pierre Ducont
Xavier Dugoin
Jean-Louis Dumont
Dominique Dupillet
Adrien Durand
Georges Durand
Yves Durand
Bruno Durlieux
Jean-Paul Durlieux
André Duroméa
André Durr
Paul Duvaléix
Mme Janine Ecohard
Charles Ehrmann
Henri Emmanuelli
Pierre Esteve
Christian Estrosi
Laurent Fablus
Albert Facon
Jean Falala
Hubert Falco
Jacques Farran
Jean-Michel Ferrand
Charles Fèvre
François Fillon
Jacques Fleury
Jacques Floch
Pierre Forges
Raymond Fornl
Alain Fort
Jean-Pierre Foucher
Jean-Pierre Fourré
Michel François
Serge Franchis
Georges Frêche
Edouard
Frédéric-Dupont
Yves Fréville
Michel Fromet

Jean-Paul Fuchs
 Claude Gallard
 Claude Galts
 Claude Galametz
 Bertrand Gallet
 Robert Galley
 Dominique Gambier
 Gilbert Gantier
 Pierre Garmerdia
 René Garrec
 Marcel Garrouste
 Henri de Gastlines
 Jean-Yves Gateaud
 Jean Gatel
 Claude Gatignol
 Jean-Claude Gaudin
 Jean de Gaulle
 Jean-Claude Gaysot
 Francis Geng
 Germain Gengenwin
 Claude Germon
 Edmond Gerrer
 Jean Glovaonelli
 Michel Glraud
 Valéry
 Gliscard d'Estaing
 Jean-Louis Goadsuff
 Jacques Godfrain
 Pierre Goldberg
 François-Michel
 Gannot
 Georges Gorse
 Daniel Goulet
 Joseph Gourmelon
 Hubert Gouze
 Gérard Gouzes
 Léo Grézar
 Gérard Grignon
 Hubert Grilmault
 Alain Grilletteray
 François
 Grussenmeyer
 Ambroise Guellec
 Olivier Gulchard
 Lucien Gulchon
 Jean Gulgné
 Jacques Guyard
 Jean-Yves Haby
 Georges Hage
 François d'Harcourt
 Guy Hermler
 Charles Herau
 Edmond Hervé
 Pierre Hlard
 Elie Hoarau
 François Hollande
 Pierre-Rémy Houssin
 Mme Elisabeth Hubert
 Roland Huguet
 Xavier Hunault
 Jacques Huyghues
 des Etages

Jean-Jacques Hyest
 Michel Inchauspé
 Mme Bernadette
 Isaac-Sibille
 Gérard Istace
 Mme Marie Jacq
 Mme Jacqueline
 Jacquaint
 Denis Jacquat
 Michel Jacquemin
 Frédéric Jalton
 Henry Jean-Baptiste
 Jean-Jacques Jegou
 Alain Jonemann
 Jean-Pierre Joseph
 Noël Josèphe
 Charles Josellin
 Alain Journet
 Didier Julia
 Alain Juppé
 Gabriel Kasperéit
 Aimé Kerguérès
 Christian Kert
 Jean Kiffer
 Emile Koehl
 Jean-Pierre Kuchelds
 André Labarrère
 Jean Laborde
 Jean-Philippe
 Lachensaud
 Jean Lacombe
 Marc Laffineur
 Jacques Lafleur
 Pierre Lagorce
 André Lajoine
 Mme Catherine
 Lalumière
 Jean-François
 Lamarque
 Alain Lamassoure
 Jérôme Lambert
 Michel Lambert
 Edouard Landrain
 Jean-Pierre Lapalre
 Claude Laréal
 Dominique Lariffia
 Jean Laurain
 Jacques Lavédrine
 Gilbert Le Bris
 Mme Marie-France
 Leculr
 Jean-Yves Le Déaut
 Jean-Yves Le Drian
 Jean-Marie Leduc
 Robert Le Foll
 Jean-Claude Lefort
 Bernard Leifranc
 Jean Le Garrec
 Philippe Legras
 Auguste Legros
 Jean-Marie Le Guen
 André Lejeune

Daniel Le Meur
 Georges Lemoine
 Guy Lengagne
 Alexandre Léontieff
 François Léotard
 Arnaud Lepercq
 Pierre Lequiller
 Roger Léron
 Roger Lestas
 Alain Le Vern
 Mme Marie-Noëlle
 Lienemann
 Maurice Ligot
 Jacques Limouzy
 Jean de Lipkowski
 Claude Lise
 Robert Loïdi
 Paul Lombard
 François Loncle
 Gérard Longuet
 Guy Lordinot
 Jeanny Lorgeoux
 Maurice
 Louis-Joseph-Dogué
 Jean-Pierre Luppel
 Alain Madelin
 Bernard Madrelle
 Jacques Mahias
 Guy Mandain
 Martin Malvy
 Jean-François Mancel
 Thierry Mandon
 Raymond Marcellin
 Georges Marchais
 Philippe Marcland
 Claude-Gérard Marcus
 Mme Gilberte
 Marln-Moskovitz
 Roger Mas
 Jacques Masdeu-Arus
 René Massat
 Marius Masse
 Jean-Louis Masson
 François Massot
 Gilbert Mathieu
 Didier Mathus
 Pierre Mauger
 Joseph-Henri
 Maulouan du Gasset
 Pierre Mauroy
 Alain Mayoud
 Pierre Mazeaud
 Pierre Méhalgnierie
 Pierre Merli
 Louis Mermaz
 Georges Mesmin
 Philippe Mestre
 Pierre Métais
 Charles Metzinger
 Louis Mexandeau
 Michel Meylan
 Pierre Mleaux

Mme Lucette
 Michaux-Chevy
 Henri Michel
 Jean-Pierre Michel
 Didier Migsud
 Nime Hélène Mignon
 Jean-Claude Mignon
 Gilbert Millet
 Charles Millon
 Charles Minosse
 Claude Miqueu
 Gilbert Mitterrand
 Marcel Moeœur
 Guy Moajalon
 Gabriel Montcharmont
 Robert Montdargent
 Mme Christiane Mora
 Robert Loïdi
 Mme Louise Moreau
 Ernest Moutoussamy
 Alain Moyné-Bressand
 Bernard Nayral
 Maurice
 Nénou-Pwataho
 Alain Néri
 Jean-Marc Nesme
 Michel Noir
 Roland Nungesser
 Jean-Paul Nunzi
 Jean Oehler
 Patrick Ollier
 Michel d'Ornano
 Pierre Ortel
 Charles Paccou
 Arthur Paccht
 Roger-Pachart
 André Rossi
 José Rossi
 André Rossioot
 Mme Yvette Roudy
 René Rouquet
 Mme Ségolène Royal
 Jean Royer
 Antoine Rufeoaucht
 Francis Saint-Ellier
 Michel Sainte-Marie
 Rudy Salles
 Philippe Saumarco
 Jean-Pierre Santa Cruz
 André Santini
 Jacques Santrot
 Michel Sapin
 Nicolas Sarkozy
 Gérard Saumade
 Mme Suzanne
 Sauvaigo
 Robert Savy
 Bernard Schreiner
 (Bas-Rhin)

Etienne Pinte
 Charles Pistre
 Jean-Paul Planchou
 Bernard Puignat
 Ladislav Poniatowski
 Bernard Pons
 Alexis Pota
 Robert Poujade
 Maurice Pourchon
 Jean-Luc Pree!
 Jean Prieux
 Jean Provel
 Jean-Jack Queyranoe
 Eric Paoult
 Guy Ravler
 Pierre Rayna!
 Alfred Recours
 Daniel Reiner
 Jean-Luc Reitzer
 Marc Reymann
 Alain Richard
 Lucien Richard
 Jean Rigal
 Jean Rigaud
 Gaston Rimareix
 Jacques Rimbault
 Roger Rinchet
 Gilles de Robien
 Jean-Paul
 de Rocca Serra
 François Rochebloue
 Alain Rodet
 Jacques
 Roger-Machart
 André Rossi
 José Rossi
 André Rossioot
 Mme Yvette Roudy
 René Rouquet
 Mme Ségolène Royal
 Jean Royer
 Antoine Rufeoaucht
 Francis Saint-Ellier
 Michel Sainte-Marie
 Rudy Salles
 Philippe Saumarco
 Jean-Pierre Santa Cruz
 André Santini
 Jacques Santrot
 Michel Sapin
 Nicolas Sarkozy
 Gérard Saumade
 Mme Suzanne
 Sauvaigo
 Robert Savy
 Bernard Schreiner
 (Bas-Rhin)

Bernard Schreiner
 (Yvelines)
 Roger-Gérard
 Schwartzberg
 Robert Schwiat
 Philippe Séguin
 Jean Seiffinger
 Maurice Sergheraert
 Henri Siere
 Christian Spiller
 Bernard Stasi
 Dominique
 Strauss-Kahn
 Mme Marie-Joséphe
 Sublet
 Mich.J Suchod
 Jean-Pierre Sueur
 Pierre Tabanou
 Jean Tardito
 Martial Taugourdeau
 Yves Tavernier
 Paul-Louis Tenailon
 Michel Terrot
 Jean-Michel Testu
 Fabien Thiémé
 André Thien Ah Koon
 Jean-Claude Thomas
 Jean Tiberi
 Jacques Toubon
 Georges Tranchant
 Pierre-Yvon Trémel
 Jean Ueberschlag
 Edmond Vaçant
 Léon Vachet
 Daniel Vaillant
 Jean Valleix
 Philippe Vasseur
 Michel Vauzelle
 Emile Vernaudou
 Théo Vial-Massat
 Joseph Vidal
 Yves Vidal
 Alain Vidalies
 Gérard Vignoble
 Philippe de Villers
 Jean-Paul Virapoullé
 Alain Vivien
 Robert-André Vixlea
 Michel Voisin
 Roland Vuillaume
 Marcel Wacheux
 Aloyse Warbouyer
 Jean-Jacques Weber
 Pierre-André Wiltzer
 Jean-Pierre Worms
 Adrien Zeller
 Emile Zuccarelli.

N'a pas pris part au vote

M. Claude Labbé, qui présidait la séance.

ABONNEMENTS

EDITIONS		FRANCE et outre-mer	ETRANGER	
Codes	Titres	France	France	
	DEBATS DE L'ASSEMBLEE NATIONALE :			<p>Les DEBATS de L'ASSEMBLEE NATIONALE font l'objet de deux éditions distinctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 03 : compte rendu intégral des séances ; - 33 : questions écrites et réponses des ministres. <p>Les DEBATS du SENAT font l'objet de deux éditions distinctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 05 : compte rendu intégral des séances ; - 35 : questions écrites et réponses des ministres. <p>Les DOCUMENTS de L'ASSEMBLEE NATIONALE font l'objet de deux éditions distinctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 07 : projets et propositions de lois, rapports et avis des commissions. - 27 : projets de lois de finances. <p>Les DOCUMENTS DU SENAT comprennent les projets et propositions de lois, rapports et avis des commissions.</p>
03	Compte rendu..... 1 an	108	852	
33	Questions..... 1 an	108	554	
83	Table compte rendu.....	52	88	
93	Table questions.....	52	95	
	DEBATS DU SENAT :			
05	Compte rendu..... 1 an	99	535	
35	Questions..... 1 an	99	349	
85	Table compte rendu.....	52	81	
95	Table questions.....	32	52	
	DOCUMENTS DE L'ASSEMBLEE NATIONALE :			
07	Série ordinaire..... 1 an	670	1 572	
27	Série budgétaire..... 1 an	203	304	
	DOCUMENTS DU SENAT :			
09	Un an.....	870	1 538	
<p>En cas de changement d'adresse, joindre une bande d'envoi à votre demande.</p>				
<p>Tout paiement à la commande faciliter son exécution Pour expédition par voie aérienne, outre-mer et à l'étranger, paiement d'un supplément modulé selon la zone de destination.</p>				

DIRECTION, REDACTION ET ADMINISTRATION
 28, rue Desaix, 75727 PARIS CEDEX 15
 Téléphone ABONNEMENTS : (1) 40-58-77-77
 STANDARD GENERAL : (1) 40-58-76-00
 TELEX : 201178 F DIRJO-PARIS

Prix du numéro : **3 F**

(Fascicule de un ou plusieurs cahiers pour chaque journée de débats; celle-ci pouvant comporter une ou plusieurs séances.)