

Loi n° 1.265 du 23 décembre 2002 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale

<i>Type</i>	Texte législatif
<i>Nature</i>	Loi
<i>Date du texte</i>	23 décembre 2002
<i>Publication</i>	Journal de Monaco du 10 janvier 2003 ^[1 p.8]
<i>Thématiques</i>	Professions et actes médicaux ; Recherche médicale

Lien vers le document : <https://legimonaco.mc/tnc/loi/2002/12-23-1.265@2004.01.03>

LEGIMONACO

www.legimonaco.mc

Chapitre Ier - Principes généraux

Article 1er

Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales, ci-après désignés par les termes « recherche biomédicale », sont autorisés dans les conditions prévues par la présente loi.

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

Article 2

La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées les investigateurs.

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche, elles peuvent désigner une personne physique ou morale ayant la qualité de promoteur et assumant les obligations correspondantes en application de la présente loi.

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

Article 3

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
- 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.

Article 4

Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

- sous la direction et sous la surveillance d'un médecin habilité à exercer à Monaco et justifiant d'une expérience appropriée ;
- dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

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

Article 5

Pour les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

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

La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'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.

Article 6

La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article 18 relatif aux recherches sans bénéfice individuel direct.

Article 7

Le médecin-inspecteur^[1] de l'action sanitaire et sociale et les pharmaciens-inspecteurs, dans la limite de leurs attributions, ont qualité pour veiller au respect des dispositions de la présente loi et des textes réglementaires pris pour son application.

Article 8

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par arrêté ministériel.

Chapitre II - Du consentement de la personne

Article 9

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

- l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;
- les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;
- l'avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale mentionné à l'article 25 ;
- le cas échéant, son inscription sur le registre national prévu à l'article 17.

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.

À 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.

À l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée des résultats globaux de cette recherche.

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 consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale mentionné à l'article 25 peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui des membres de sa famille s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.

Article 10

Modifié par la loi n° 1.278 du 29 décembre 2003

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs protégés par la loi :

- le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article 9, par les titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi, le consentement est donné par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux et, dans les autres cas, par le représentant légal autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ;
- le consentement du mineur ou du majeur protégé par la loi 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.

Chapitre III - Des recherches avec bénéfice individuel direct

Article 11

Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les malades en situation d'urgence et les personnes placées dans un service approprié d'un établissement de soins ou dans un établissement spécialisé en application de la loi n° 1.039 du 26 juin 1981 concernant le placement et la protection des malades mentaux et qui ne sont pas protégées par la loi, ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

Article 12

Les mineurs, les majeurs protégés par la loi et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que s'il est possible d'en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

Toutefois, les recherches sans bénéfice individuel direct 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.

Chapitre IV - Des recherches sans bénéfice individuel direct

Article 13

Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct 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 préalablement à l'expression de leur consentement par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

Article 14

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

Article 15

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans son consentement exprimé préalablement ou par le témoignage de sa famille. Ces recherches ne peuvent être considérées comme portant atteinte à la personne humaine.

Article 16

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

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

Article 17

Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct.

Pour chaque recherche sans bénéfice individuel direct, le protocole soumis à l'avis consultatif du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale mentionné à l'article 25 détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans bénéfice individuel direct. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

En vue de l'application des dispositions du présent article, un registre national dénommé « registre national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct » est tenu par la Direction de l'action sanitaire et sociale dans les conditions et formes fixées par arrêté ministériel.

Article 18

Dans le cas d'une recherche sans bénéfice individuel direct, le promoteur peut verser aux personnes qui s'y prêtent 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 arrêté ministériel.

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

Article 19

Les recherches biomédicales sans bénéfice individuel direct 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 et autorisé, à ce titre, par arrêté ministériel.

Les conditions de cette autorisation sont définies par arrêté ministériel.

Chapitre V - Dispositions particulières à certaines recherches

Article 20

Les protocoles d'essais cliniques concernant, d'une part, les produits de thérapie génique, définis comme visant à transférer du matériel génétique, et, d'autre part, les produits de thérapie cellulaire qui concerne les produits biologiques à effet thérapeutique issus de préparations de cellules vivantes humaines ou animales, ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine autorisés à cet effet.

La mise en œuvre de ces protocoles est subordonnée à l'autorisation du ministre d'État, après avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale.

L'autorisation est délivrée dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'accusé de réception de la demande.

La méconnaissance des dispositions du présent article fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article 28. L'autorisation est alors suspendue ou retirée.

Article 21

L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des thérapies génique ou cellulaire, ni à des médicaments n'est possible que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions de la présente loi.

La mise en œuvre des recherches cliniques portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes, tissus ou cellules chez l'être humain est subordonnée à l'autorisation du ministre d'État, après avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale.

L'autorisation est délivrée dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'accusé de réception de la demande.

L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.

Article 22

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article 27, les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risques pour la santé et dont la liste est fixée par arrêté ministériel ne peuvent être mises en œuvre avant un délai de deux mois à compter de la date d'accusé de réception de la lettre d'intention par le ministre d'État.

Article 23

Sans préjudice des dispositions de l'article 20, les dispositions du deuxième alinéa de l'article 27 ne s'appliquent pas aux protocoles des essais cliniques concernant les cellules issues du corps humain. Ces protocoles ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé ayant reçu une autorisation à cet effet.

La mise en œuvre des protocoles mentionnés ci-dessus est subordonnée à l'autorisation du ministre d'État, après avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale.

L'autorisation ou le refus d'autorisation est prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date d'accusé de réception de la demande.

La méconnaissance des dispositions précitées fonde, à tout moment, les mesures de suspension ou d'interdiction mentionnées au dernier alinéa de l'article 28.

L'autorisation est alors suspendue ou retirée.

Article 24

Les conditions de délivrance des autorisations prévues aux articles 20, 21 et 23 sont définies par arrêté ministériel.

Chapitre VI - De l'autorisation de la recherche

Article 25

Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, tout investigateur ou, dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, l'investigateur coordonnateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale institué par la présente loi.

Consulté sur les conditions de validité de la recherche biomédicale au regard de la protection des personnes, le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale exerce ses missions en toute indépendance.

Sa composition et ses règles de fonctionnement ainsi que la nature des informations devant lui être communiquées par l'investigateur sont déterminées par arrêté ministériel.

Article 26

Le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale est notamment consulté sur les modalités de recueil du consentement des participants, leur protection, leur information avant et pendant la durée de la recherche, les indemnités éventuellement dues et la qualification du ou des investigateurs ainsi que la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre.

Dans un délai de cinq semaines à compter de la date d'accusé de réception du projet de recherche, il fait connaître par écrit son avis à l'investigateur. Il communique au ministre d'État tout avis défavorable donné à un projet de recherche.

Article 27

Avant la mise en œuvre d'une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur transmet au ministre d'État une lettre d'intention dont le contenu est déterminé par arrêté ministériel et décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité.

Les projets ayant donné lieu à un avis défavorable du comité consulté ne peuvent être mis en œuvre avant un délai de deux mois à compter de la date d'accusé de réception de la lettre d'intention par le ministre d'État.

Le ministre d'État peut interdire la recherche.

Article 28

Le promoteur informe le ministre d'État, dès qu'il en a connaissance, de tout effet ayant pu contribuer à la survenance d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptibles d'être dues à la recherche.

Le promoteur transmet également au ministre d'État toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développement du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche.

Il l'informe, sans délai, de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt.

Le ministre d'État peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions de la présente loi, le ministre d'État peut également, à tout moment, suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

Article 29

Le Comité consultatif d'éthique en matière de recherche biomédicale peut émettre un avis favorable à la réalisation de la recherche sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur pendant le déroulement de celle-ci.

À la suite de cette transmission, le comité peut maintenir ou modifier son avis. Il en informe par écrit l'investigateur dans un délai de cinq semaines. Le ministre d'État en est informé par le promoteur dans un délai d'une semaine à compter de sa réception.

Article 30

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

Chapitre VII - Dispositions pénales

Article 31

Modifié par la loi n° 1.278 du 29 décembre 2003

Est passible d'une peine de trois ans d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4° de l'article 26 du Code pénal, quiconque a pratiqué ou fait pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, du titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions de la présente loi.

Est passible des mêmes peines quiconque a pratiqué une recherche biomédicale alors que le consentement a été retiré.

Article 32

Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'article 31 encourent également les peines suivantes :

- 1°) L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, prévue par l'article 27 du Code pénal ;
- 2°) L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Article 33

Est passible d'une peine de trois ans d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4° de l'article 26 du Code pénal, quiconque a pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles 11, 12 et 14 et du dernier alinéa de l'article 9.

Article 34

Est passible d'une peine d'un an d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4° de l'article 26 du Code pénal, quiconque a pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale :

- sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article 25 ;
- dans des conditions contraires aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article 17 ;
- dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre d'État.

L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article 19 est puni des mêmes peines.

Article 35

Est passible d'une peine d'un an d'emprisonnement et de l'amende prévue au chiffre 4° de l'article 26 du Code pénal, le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article 5.

Notes

Notes de la rédaction

1. ^[p.3] Concernant les termes « médecin-inspecteur de l'action sanitaire et sociale » : Voir l'article 4 de l'ordonnance n° 5.642 du 14 décembre 2015 et l'article 6 de l'ordonnance n° 5.643 du 14 décembre 2015. - NDLR.

Liens

1. Journal de Monaco du 10 janvier 2003
^[p.1] <https://journaldemonaco.gouv.mc/Journaux/2003/Journal-7581>