

**DÉCRET DU 21 DÉCEMBRE 1988  
PORTANT CONVOCATION DU PARLEMENT EN SESSION EXTRAORDINAIRE**

NOR : HRUX8811027D

Le Président de la République,  
Sur le rapport du Premier ministre,  
Vu les articles 29 et 30 de la Constitution,

Décète :

Art. 1<sup>er</sup>. - Le Parlement est convoqué en session extraordinaire à compter du jeudi 22 décembre 1988.

Art. 2. - L'ordre du jour de la session extraordinaire comprendra la suite de l'examen de ceux des projets de loi suivants, qui n'auraient pas été définitivement adoptés à l'achèvement de la session ordinaire :

- projet de loi de finances pour 1989 ;
- projet de loi de finances rectificative pour 1988 ;
- projet de loi relatif au délai de réorganisation des services extérieurs de l'Etat, à la composition paritaire du conseil d'administration du Centre national de la fonction publique territoriale et aux fonctionnaires territoriaux à temps non complet ;
- projet de loi relatif aux organismes de placement collectif en valeurs mobilières et portant création des fonds communs de créances ;
- projet de loi relatif à l'adaptation de l'exploitation agricole à son environnement économique et social ;
- projet de loi modifiant la loi n° 86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication ;
- projet de loi modifiant diverses dispositions du code électoral et du code des communes relatives aux procédures de vote et au fonctionnement des conseils municipaux.

Art. 3. - Le Premier ministre est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 21 décembre 1988.

FRANÇOIS MITTERRAND

Par le Président de la République :  
Le Premier ministre,  
MICHEL ROCARD

# LOIS

**LOI n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (1)**

NOR : SPSX8810045L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

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

Art. 1<sup>er</sup>. - 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 I<sup>er</sup>

« Dispositions générales

« Art. L. 209-2. - 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.

« 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 scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

« Art. L. 209-4. - 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. 209-5. - 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 leur santé.