

PROPOSITION DE LOI

adoptée

le 24 juin 1994

N° 180
S É N A T

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1993-1994

PROPOSITION DE LOI

ADOPTÉE AVEC MODIFICATIONS PAR LE SÉNAT
EN DEUXIÈME LECTURE

***tendant à modifier le livre II bis du code de la santé publique
relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches
biomédicales.***

*Le Sénat a adopté avec modifications, en deuxième lecture, la
proposition de loi, modifiée par l'Assemblée nationale en première
lecture, dont la teneur suit :*

Voir les numéros :

Sénat : 1^{re} lecture : 226, 307 et T.A. 117 (1993-1994).

2^e lecture : 518 et 535 (1993-1994).

Assemblée nationale (10^e législ.) : 1^{re} lecture : 1214, 1291 et T.A. 223.

TITRE PREMIER
MODIFICATION DES DISPOSITIONS DU LIVRE II *BIS*
DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

[Division et intitulé nouveaux.]

Articles premier et 2.

..... Supprimés.....

Art. 2 *bis* (nouveau).

Après le troisième alinéa de l'article L. 209-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche. »

Art. 3.

L'article L. 209-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 209-4. – 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. »

.....

Art. 7.

I. – Après le quatrième alinéa de l'article L. 209-9 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« – le cas échéant, son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 209-17. »

I bis (nouveau). – Après le cinquième alinéa de l'article L. 209-9 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte, dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet visé au premier alinéa de l'article L. 209-12 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. »

II – Non modifié

.....

Art. 9.

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 209-11 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le champ de compétence territorial d'un comité peut être étendu à plusieurs régions. »

II. – Le troisième alinéa du même article est ainsi rédigé :

« Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique. »

III à V. – Non modifiés

Art. 10.

..... Conforme

Art. 10 bis (nouveau).

Il est inséré dans le titre III du livre II bis du code de la santé publique un article L. 209-12-1 ainsi rédigé :

« **Art. L. 209-12-1.** – Le comité consultatif de protection des personnes peut émettre dans les conditions prévues à l'article L. 209-12 un avis favorable à la réalisation d'une recherche sous réserve de la transmission d'informations complémentaires par l'investigateur pendant le déroulement de celle-ci.

« A la suite de cette transmission, le comité peut maintenir ou modifier son avis. Cette décision est transmise par écrit à l'investigateur dans un délai de cinq semaines ; elle est adressée par le promoteur à l'autorité administrative compétente dans un délai d'une semaine après sa réception. »

.....

Art. 12 bis A (*nouveau*).

Le premier alinéa de l'article L. 209-20 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende : ».

Art. 12 bis B (*nouveau*).

Le premier alinéa de l'article L. 209-21 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 209-7 du présent code est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende. »

Art. 12 bis.

..... Conforme

Art. 12 ter.

..... Supprimé

.....

TITRE II

DISPOSITIONS DIVERSES

[Division et intitulé nouveaux.]

Art. 15 (*nouveau*).

I. – A l'article 15 de la loi n° du 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps

humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal :

a) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 674-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-7 du code pénal, le fait...
(*le reste sans changement*). »

b) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 674-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-8 du code pénal, le fait ...
(*le reste sans changement*). »

II. – A l'article 17 de cette même loi :

a) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-10 du code pénal, le fait ...
(*le reste sans changement*). »

b) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-12 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-11 du code pénal, le fait ...
(*le reste sans changement*). »

c) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-12 du code pénal, le fait ...
(*le reste sans changement*). »

d) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-14 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-13 du code pénal, le fait ...
(*le reste sans changement*). »

e) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 675-16 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-14 du code pénal, le fait ...
(*le reste sans changement*). »

III. – A l'article 18 de cette même loi :

a) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 184-7 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-22 du code pénal, le fait ...
(*le reste sans changement*). »

b) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 152-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-16 du code pénal, le fait ...
(*le reste sans changement*). »

c) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 152-13 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-23 du code pénal, le fait ...
(*le reste sans changement*). »

d) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 152-14 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-24 du code pénal, le fait ...
(*le reste sans changement*). »

e) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 152-16 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-25 du code pénal, le fait ...
(*le reste sans changement*). »

f) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 162-18 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-20 du code pénal, le fait ...
(*le reste sans changement*). »

g) Le début du texte proposé par cet article pour l'article L. 162-20 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Comme il est dit à l'article 511-21 du code pénal, le fait ...
(*le reste sans changement*). »

Art. 16 (*nouveau*).

Est validé le décret n° 93-372 du 18 mars 1993 relatif au laboratoire du fractionnement et des biotechnologies.

Délibéré, en séance publique, à Paris, le 24 juin 1994.

Le Président,

Signé : René MONORY.