

N° 829

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2015-2016

Enregistré à la Présidence du Sénat le 14 septembre 2016

PROJET DE LOI

*ratifiant l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux
recherches impliquant la **personne humaine**,*

PRÉSENTÉ

au nom de M. Manuel VALLS,

Premier ministre

Par Mme Marisol TOURAINE,

ministre des affaires sociales et de la santé

(Envoyé à la commission des affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

EXPOSÉ DES MOTIFS

Mesdames, Messieurs,

Prise sur le fondement du II de l'article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine a eu pour triple objet :

- d'adapter la législation relative aux recherches biomédicales au Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;

- de coordonner l'intervention des comités de protection des personnes, qui seront désormais désignés par tirage au sort ;

- et de mettre en cohérence les dispositions relatives à la protection des données dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine avec les modifications introduites en matière de protection des données de santé par la loi du 26 janvier 2016.

L'**article 1^{er}** du présent projet de loi procède à la ratification de cette ordonnance.

L'**article 2** corrige une erreur rédactionnelle en substituant aux termes de « services de santé des armées » ceux d'« hôpitaux des armées ou autres éléments du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6147-9 du code de la santé publique », qui correspondent à leur désignation correcte.

L'**article 3** détermine les dates d'entrée en vigueur de l'article 2, par référence à celles des dispositions de l'ordonnance que cet article vient corriger.

L'**article 4** vise à corriger une erreur matérielle. Il renumérote l'article L. 1123-7-1 du code de la santé publique tel qu'issu de l'ordonnance du 16 juin 2016, concernant les avis rendus par le comité de protection des personnes, afin de conserver les dispositions antérieures de

l'article L. 1123-7-1 du code de la santé publique, prévoyant que les promoteurs de recherches peuvent soumettre leur projet à un comité de protection des personnes.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi ratifiant l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'État, sera présenté au Sénat par la ministre des affaires sociales et de la santé, qui sera chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

Article 1^{er}

L'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine est ratifiée.

Article 2

- ① Le code de la santé publique, dans sa rédaction issue de l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine, est ainsi modifié :
- ② 1° Au III de l'article L. 1124-1, les mots : « dans les services de santé des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées » sont remplacés par les mots : « dans les hôpitaux des armées ou les autres éléments du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6147-9 » ;
- ③ 2° À l'article L. 1125-1, les mots : « dans les services de santé des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées » sont remplacés par les mots : « dans les hôpitaux des armées ou les autres éléments du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6147-9 » ;
- ④ 3° Au deuxième alinéa de l'article L. 5126-1, les mots : « les services de santé des armées » sont remplacés par les mots : « les hôpitaux des armées ».

Article 3

- ① Si ces dates sont postérieures à la date de promulgation de la présente loi, les dispositions de l'article 2 entrent en vigueur :
- ② 1° Pour le 1°, à la date d'entrée en vigueur des dispositions du règlement européen (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ;
- ③ 2° Pour les 2° et 3°, à compter de la publication des décrets prévus par le code de la santé publique pour l'application de l'ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine et au plus tard le 31 décembre 2016.

Article 4

- ① Le 5° de l'article 3 de l'ordonnance mentionnée à l'article 1^{er} est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :
- ③ « Après l'article L. 1123-7-1, il est inséré un article L. 1123-7-2 ainsi rédigé : » ;
- ④ 2° Au deuxième alinéa, les mots : « Art. L. 1123-7-1 » sont remplacés par les mots : « Art. L. 1123-7-2 ».

Fait à Paris, le 14 septembre 2016

Signé : MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales et de la santé

Signé : MARISOL TOURAINE