

N° 518
—
SÉNAT

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1993-1994

Annexe au procès-verbal de la séance du 16 juin 1994

PROPOSITION DE LOI

MODIFIÉE PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE,

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.

TRANSMISE PAR

M. LE PRÉSIDENT DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE

A

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

(Renvoyée à la commission des Affaires sociales)

L'Assemblée nationale a modifié, en première lecture la proposition de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Sénat : 226, 307 et T.A. 117 (1993-1994).

Assemblée nationale (10^e législ.) : 1214, 1291 et T.A. 223.

Santé publique.

Article premier.

Dans le troisième alinéa de l'article L. 209-1 du code de la santé publique, les mots : « et surveillent » sont supprimés.

Art. 2.

Le deuxième alinéa de l'article L. 209-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« – sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ; ».

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 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. 4 à 6.

.....Conformes

Art. 7.

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

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

« L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peut ne faire l'objet que d'une information préalable succincte. dès lors que la recherche est purement descriptive et ne porte que sur des volontaires sains. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet communiqué au comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale et 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 (nouveau). – Dans la première phrase du dernier alinéa du même article, les mots : « de ses proches » sont remplacés par les mots : « des membres de sa famille ».

Art. 8.

..... Conforme

Art. 9.

I et II. – *Supprimés*

III, IV et V. – *Non modifiés*

Art. 10.

I. – *Non modifié*

I bis (nouveau). – Dans la première phrase du troisième alinéa du même article, après les mots : « leur information » sont insérés les mots : « avant et pendant la durée de la recherche ».

II à VI. – *Non modifiés*

Art. 11 et 12.

..... Conformés

Art. 12 bis (nouveau).

Il est inséré, après l'article L. 209-13 du code de la santé publique, un article L. 209-13-1 ainsi rédigé :

« **Art. L. 209-13-1.** – Les modalités de consultation des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale en ce qui concerne les recherches à caractère militaire sont fixées par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 12 *ter* (nouveau).

Il est inséré, après l'article L. 209-18 du code de la santé publique, un article L. 209-18-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 209-18-1. — Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne en état de mort cérébrale sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.

« Les dispositions de l'article 225-17 du code pénal ne sont pas applicables à ces recherches. »

Art. 13.

..... Conforme

Art. 14.

..... Suppression conforme

Délibéré en séance publique, à Paris, le 15 juin 1994.

Le Président,

Signé : PHILIPPE SÉGUIN.