

ASSEMBLÉE NATIONALE

13 novembre 2015

SANTÉ - (N° 3215)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

AMENDEMENT

N ° 738

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 53

Rétablir le deuxième alinéa de l'alinéa 17 dans la rédaction suivante :

« III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet d'adapter la législation relative aux recherches biomédicales, définies au titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, 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, d'adapter cette législation aux fins de coordonner l'intervention des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 du même code et de procéder aux modifications de cette législation lorsque des adaptations avec d'autres dispositions législatives sont nécessaires. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cette habilitation a été supprimée par la Commission des affaires Sociales du Sénat. Or elle n'a pas pour objet d'opérer une refonte globale du droit applicable aux recherches biomédicales mais uniquement de tenir compte de l'évolution du droit communautaire et de dispositions législatives connexes (par exemple les dispositions de la loi CNIL) et des besoins de coordination des comités de protection des personnes.

Les grands acquis de la loi dite Jardé ainsi que sa structure et son équilibre ne sont pas remis en cause ; le texte très précis de l'habilitation ne le permet d'ailleurs pas.

La France ne peut pas ne pas tenir compte de ce règlement européen en modifiant sa législation en conséquence. En effet, s'agissant d'un règlement européen applicable en 2016, sa non-application

faute d'adaptation de notre législation nationale rendrait la France condamnable au niveau communautaire.

De plus, les décrets d'application de la loi Jardé n'ayant toujours pas été pris 3 ans après sa publication en raison de l'attente du règlement européen, le retard à l'application de cette loi serait encore majoré et son entrée en vigueur subordonnée à un hypothétique autre