



L'ORDONNANCE N° 2016-800 DU 16 JUIN 2016 RELATIVE AUX RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE*

ORDINANCE NO. 2016-800 OF JUNE 16, 2016 RELATING TO
RESEARCH INVOLVING THE HUMAN PERSON

Par Christian BYK**

RÉSUMÉ

L'ordonnance du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine modifie le code de la santé publique issu de la loi du 5 mars 2012 pour tenir compte du règlement européen UE 536/2014 instaurant un droit uniforme en ce domaine. Par ailleurs, le texte consacre le double rôle, tant sur le plan européen que national, des comités de protection des personnes et il en organise leur coordination.

into account the EU Regulation 536/2014 establishing a uniform law in this area. In addition, the text enshrines the dual role, both at European and national level, of the committees for the protection of individuals and organizes their coordination.

KEYWORDS

Research involving human persons, Ordinance 2016-800 of June 16, 2016, Public Health Code.

MOTS-CLÉS

Recherches impliquant la personne humaine, Ordonnance 2016-800 du 16 juin 2016, Code de la santé publique.

ABSTRACT

The ordinance of 16 June 2016 relating to research involving the human person modifies the public health code resulting from the law of 5 March 2012 to take

Ce texte trouve son fondement dans le II de l'article 216 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé qui a autorisé le Gouvernement à légiférer par ordonnance afin de prendre 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 ».

* L'auteur remercie vivement LexisNexis de bien avoir voulu l'autoriser à reproduire ce texte publié dans le cadre de son étude relative aux articles 223-8 et 223-9 du code pénal au Juris Classeur Code pénal (fascicule 20 : Recherches impliquant la personne humaine : protection du consentement).

** Rédacteur en chef, Magistrat, Président du Comité intergouvernemental de bioéthique (UNESCO), CNFU.

L'ordonnance modifie ainsi le Code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite « loi Jardé », dont on rappellera qu'elle n'est pas encore entrée en vigueur dans l'attente de ses décrets d'application, ce délai s'expliquant notamment par l'adoption dans l'intervalle du règlement européen du 16 avril 2014.

Cette méthode législative, régulièrement utilisée pour adapter le droit interne au droit européen, n'en a pas moins ici une autre utilité : permettre au Gouvernement, dans un dossier complexe et controversé, de conserver, après l'adoption de la loi Jardé, la main sur l'ensemble des dispositions à adopter pour rendre cette dernière loi applicable et, si possible, conforme au droit européen. C'est cette volonté politique qui justifie la rédaction de la loi d'habilitation qui, en apparence, n'autorise le Gouvernement à prendre par ordonnance que les mesures 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** » mais qui, grâce à la formule « et de procéder aux modifications de cette législation lorsque des adaptations avec d'autres dispositions législatives sont nécessaires », permet d'étendre le mandat donné aux modifications que la loi Jardé rendrait nécessaires.

De fait, au-delà d'un « habillage » commun, l'ordonnance fait coexister deux régimes différents : d'une part, celui qui découle du règlement européen sur les essais cliniques de médicaments, qui n'est intégré dans le Code de la santé publique (nouveau chapitre IV du titre II du livre I^{er} du Code de la santé publique) que pour la forme et, d'autre part, celui régi par les dispositions mêmes du Code de la santé publique, intégrant la loi Jardé modifiée, le cas échéant, par la présente ordonnance, pour toutes les recherches hors médicaments (recherches sur les DM dispositifs médicaux, les cosmétiques, etc.). En conséquence de cette coexistence, l'ordonnance n'a guère besoin d'en dire plus : le règlement est inséré, cantonné, dans un chapitre spécialement créé du Code de la santé publique, et le droit interne se présente comme un amalgame des lois Huriet et Jardé. Le seul apport substantiel de l'ordonnance concerne les comités de protection des personnes.

I. L'HABILLAGE COMMUN

a) Il consiste essentiellement à **faire croire** que « l'article 1^{er} modifie le chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} du Code de la santé publique notamment pour adapter la législation interne au règlement européen du 16 avril 2016.

Ainsi, la définition des recherches non interventionnelles est-elle modifiée pour permettre une harmonisation des définitions, y compris avec le protocole additionnel de la convention d'Oviedo relatif à la recherche biomédicale » (exposé des motifs de l'ordonnance).

Or, le règlement européen définit une « étude non interventionnelle » comme une étude clinique autre qu'un essai clinique » (art. 2.2.4) et le protocole additionnel à la convention d'Oviedo ne s'applique pas aux recherches non interventionnelles (art. 2.3). En outre, aucun de ces textes n'utilise le terme de « recherches impliquant la personne humaine », qui est celui de la loi Jardé, mais respectivement d'« essais cliniques » et de « recherche biomédicale ».

b) Certes, il existe **quelques emprunts croisés entre droit interne et droit européen**.

Ainsi, l'article 2 de l'ordonnance modifie le chapitre II du titre II du Code de la santé publique relatif à l'information et au consentement des personnes se prêtant à une recherche pour étendre au droit national deux dispositions introduites pour les essais cliniques de médicament par le règlement européen :

- la possibilité pour le chercheur d'utiliser les données déjà obtenues lorsqu'une personne utilise son droit de rétraction de la recherche et ;
- la possibilité pour une personne qui a accepté que ses données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques de retirer ce consentement et d'exercer sa faculté d'opposition à tout moment.

Par ailleurs, l'article 3 de l'ordonnance étend aux essais cliniques de médicaments l'application de certaines dispositions nationales, comme celles relatives aux autorisations de lieux de recherches, au fichier national des volontaires, et aux vigilances.

II. LES DISPOSITIONS RELATIVES AUX COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES, SEUL APPORT SUBSTANTIEL DE L'ORDONNANCE

Tout en consacrant le double rôle des comités de protection des personnes, au plan de leur fonctionnement, le Gouvernement s'efforce de garder la main sur leur mode de désignation.

a) Les CPP ont un **rôle** qui n'a pas la même portée suivant qu'ils agissent dans le cadre des dispositions issues du Règlement européen ou suivant les dispositions de droit interne.

- Agissant en tant qu'acteurs du respect de la réglementation des essais cliniques de médicaments, **le Règlement européen** prévoit à leur égard (art. 4) que « l'examen par le comité d'éthique peut englober



des aspects mentionnés dans la partie I du rapport d'évaluation pour l'autorisation d'un essai clinique visé à l'article 6, et dans la partie II dudit rapport d'évaluation visé à l'article 7, comme il convient pour chaque État membre concerné ».

Toutefois, cette double compétence n'est qu'une faculté laissée à l'appréciation des États et, en l'espèce, la France a fait le choix de suivre la répartition proposée par défaut par le règlement : l'évaluation de la partie scientifique et technique sera réalisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), tandis que l'évaluation éthique sera effectuée par les comités de protection des personnes (*Ord. n° 2016-800, art. 4 d*). Pour les essais cliniques, les CPP sont donc dépossédés de leur compétence sur la méthodologie et le bien-fondé scientifique de la recherche au profit de l'ANSM.

- **En droit interne**, c'est-à-dire pour tout ce qui ne relève pas des essais cliniques de médicaments, toutes les recherches non interventionnelles – qui jusqu'à présent ne nécessitaient aucune autorisation réglementaire – seront de la compétence des CPP, y compris les recherches en sciences sociales et humaines. Seules devraient y échapper les recherches purement rétrospectives. La loi Jardé est donc consacrée.

b) La coordination de l'intervention des CPP

- Souhaitant empêcher les promoteurs d'essais de choisir « leur » comité de protection des personnes, le législateur avait instauré le principe d'une désignation par tirage au sort.

L'ordonnance, par son article 3, en tire les conséquences, d'une part, en donnant à chaque comité une compétence nationale et, d'autre part, en renvoyant pour les modalités de leur désignation, à la voie réglementaire. L'une et l'autre de ces dispositions font la part belle au pouvoir réglementaire et à l'autorité (Ministère de la Santé ou ANSM ?) qui sera désignée pour procéder à la désignation du comité compétent, le nombre des protocoles soumis et leur nécessaire examen préalable faisant plutôt pencher la balance en faveur de l'ANSM, au moins pour les essais cliniques de médicaments, la compétence de l'Agence de la biomédecine pouvant justifier que son expertise soit également utilisée pour

d'autres types d'essais.

Mais qu'en sera-t-il du domaine des sciences sociales et humaines ?

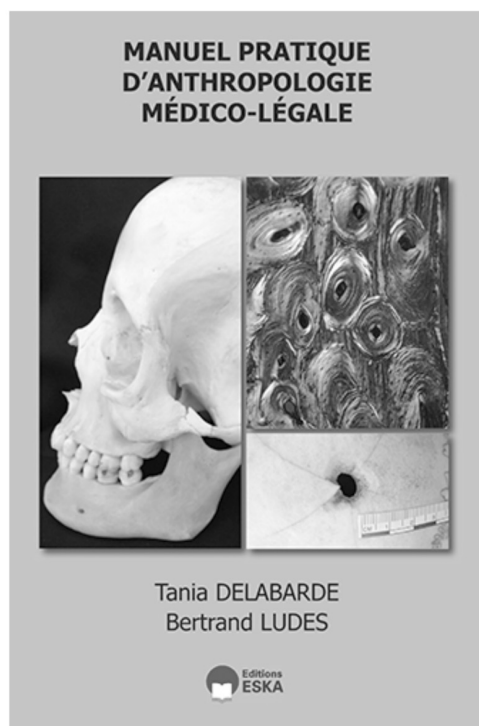
Et ce nouveau système conduira-t-il de fait à une spécialisation des CPP ?

- Enfin, le texte contient des dispositions diverses. Son article 5 modifie les règles encadrant les recherches impliquant la personne humaine en raison de dispositions législatives connexes. Il en est ainsi du statut des cellules embryonnaires utilisées à des fins thérapeutiques au regard des dispositions législatives qui ont transposé l'article 2 du règlement n° 1394/2007 du 13 novembre 2007 relatif aux médicaments de thérapie innovante.

L'article 6 modifie le chapitre VI du titre II du livre I^{er} du Code de la santé publique afin d'adapter les dispositions pénales au règlement européen. L'article 7 introduit dans le Code de la santé publique des définitions communautaires du médicament afin d'éviter un vide juridique dans l'attente de l'entrée en vigueur du Règlement européen et l'article 8 précise les dispositions transitoires applicables à la présente ordonnance.

En conclusion, on peut estimer que la finalité de l'ordonnance prise n'est certainement pas la clarification législative et, encore moins, l'urgence, puisque l'entrée en vigueur du Règlement européen est subordonnée à un avis de la Commission européenne qui ne devrait pas intervenir avant 2018. Non, ce texte a pour unique objectif de permettre au Gouvernement de reprendre la main sur un pan du droit devenu, depuis l'affaire du Mediator, extrêmement sensible et de redonner ainsi, si nécessaire, plus de souplesse à la réglementation applicable.

Elle satisfait également ceux qui ont soutenu la loi Jardé et qui voulait bénéficier, en dehors du domaine des médicaments, d'un système de « labellisation » éthique dont nous verrons s'il est capable de faire ses preuves. Quant au cœur de la nouvelle réglementation, celle applicable aux essais cliniques de médicaments, elle fait désormais, de la volonté du Gouvernement, une part moins belle aux CPP. Rien qu'à cet égard, il n'est pas sûr que l'esprit du législateur ait été respecté. ■



Manuel pratique d'Anthropologie médico-légale

Tania Delabarde, Bertrand Ludes

Ce livre s'adresse aux professionnels des sciences criminelles et judiciaires et à toute personne intéressée par le squelette humain en général et l'anthropologie médico-légale en particulier. De la découverte à la levée de corps in situ et l'analyse en laboratoire, le lecteur peut suivre la démarche méthodologique et les nouvelles technologies utilisées dans l'analyse des restes humains.

Tissu dur par définition, les os et les dents sont les éléments anatomiques qui se conservent le mieux, permettant l'étude des squelettes datés de plusieurs millions d'années ou l'identification de victimes récentes dont les corps sont très altérés à la suite de faits criminels ou accidentels. L'originalité de ce livre repose sur une actualisation des connaissances et des travaux récents dans les différents domaines scientifiques étudiant le squelette humain. Au service des étudiants et des professionnels des sciences médicales et criminelles, ce manuel pratique comporte une partie théorique (ex. la recherche et la localisation des corps), des études de cas (ex : les possibilités d'analyse après

la découverte d'un squelette dans l'eau) et des onglets pour les thématiques majeures (ex. : les analyses génétiques, estimation du délai *post mortem* à partir des os).

Ce manuel pratique écrit en collaboration avec de nombreux chercheurs français et étrangers, permettra au lecteur de trouver l'ensemble des méthodes actuelles d'investigation, jamais auparavant réunies au sein d'un même ouvrage.

Tania Delabarde est anthropologue légiste à l'Institut de médecine légale de Strasbourg et de Paris. Titulaire d'un doctorat en archéologie et anthropologie, elle a participé durant 10 ans au travail d'exhumation et d'identification des victimes du conflit des Balkans pour les Nations Unies et le Tribunal Pénal pour l'Ex-Yougoslavie, et en Amérique Latine. Elle poursuit les missions dans les pays post-conflits armés en tant que consultante pour l'unité médico-légale du Comité International de la Croix Rouge. Ses deux axes principaux de recherche sont la localisation et le relevage des corps squelettisés sur les lieux de découverte et les lésions traumatiques osseuses.

Bertrand Ludes est professeur de médecine légale à la faculté de médecine de l'Université Paris Descartes et directeur de l'Institut Médico-légal de Paris. Il est chef du département d'identification génétique de l'Institut National de Transfusion Sanguine. Il est président de la Société française de Médecine légale et doyen honoraire de la faculté de médecine de Strasbourg. Ses deux axes principaux de recherche sont l'identification des individus par les techniques de biologie moléculaire (ADN) et le diagnostic de la noyade vitale à l'aide des analyses limnologiques (diatomées).

BON DE COMMANDE

☐ Je désire recevoir exemplaire(s) de l'ouvrage : « **MANUEL PRATIQUE D'ANTHROPOLOGIE MEDICO-LEGALE** », par **Tania Delabarde et Bertrand Ludes** - Code EAN 978-2-7472-2061-3

Prix : 120,00 € + 8,00 € de frais de port, soit € x exemplaire(s) = €

Je joins mon règlement à l'ordre des Editions ESKA : ☐ chèque bancaire

☐ Carte Bleue Visa n° ☐ Date d'expiration :

☐ Signature obligatoire :

☐ par Virement bancaire au compte des Editions ESKA

Etablissement BNP PARIBAS – n° de compte : 30004 00804 00010139858 36

IBAN : FR76 3000 4008 0400 0101 3985 836 BIC BNPAFRPPCE

Société / Nom, prénom :

Adresse :

Code postal : Ville : Pays :

Tél. : Fax : E-mail :

Veuillez retourner votre bon de commande accompagné de votre règlement à l'adresse suivante :

EDITIONS ESKA – Contact : adv@eska.fr

12, rue du Quatre Septembre – 75002 Paris - France - Tél. : 01 42 86 55 75 - Fax : 01 42 60 45 35

