



LA LOI N° 2012-300 DU 5 MARS 2012 DITE « JARDÉ » : POINT FINAL

*THE "JARDÉ" LAW N° 2012-300 OF 5 MARCH 2012:
FINAL POINT*

Par Anne LE LOUARN*

RÉSUMÉ

L'année 2017 est-elle l'année de finalisation de l'application de la loi « Jardé » ? Après une année 2016 chargée en actualité sur le droit de la recherche en santé qui a vu se succéder une ordonnance forçant l'application de la loi ainsi que, fait surprenant, un décret d'application et des arrêtés de précision, l'année 2017 aurait dû être le témoin de l'application pleine et entière de la Loi cinq années après sa promulgation. Cependant, sont intervenus un décret et un arrêté rectificatifs ainsi qu'un nouveau décret sur les échantillons biologiques. La multiplication des textes applicables à la recherche en santé, y compris en 2018, nous incite à une interprétation approfondie afin de ne pas perdre de vue les principes initialement contenus dans la Loi.

application of the Act five years after its promulgation. However, an amending decree, another order and a new decree regulating biological samples, were enacted by the government. The proliferation of legal texts applicable to health research, including in 2018, encourages us to accurately interpret them to not forget the principles initially contained in the Act.

KEYWORDS

Research Involving the Human Person, Ordinance, Research with minimal risks and constraints, Non-interventional research, Comité de Protection des Personnes (CPP).

MOTS-CLÉS

Recherches portant sur la personne humaine, Ordonnance, Recherche à risques et contraintes minimes, Recherche non interventionnelles, Comité de Protection des Personnes (CPP).

ABSTRACT

Will 2017 be the year of finalization of the application of the "Jardé" Act ? After a busy year in 2016, which has seen an ordinance enforcing the application of the Law and, surprisingly, an implementing decree and a precision order, the year 2017 should have witnessed the full and complete

Cinq années après la promulgation de la loi « relative aux recherches impliquant la personne humaine » dite « loi Jardé »(1), l'ordonnance du 16 novembre 2016(2), accompagnée dans le courant de l'année 2017 de sa cascade de textes d'application, est venue confirmer l'indéfectible volonté de l'Etat de modifier la législation française sur la Recherche en santé. Or cette kyrielle de normes (loi, ordonnance, décrets et arrêtés) visant à unifier le régime juridique applicable

(1) Loi n° 2012 -300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

(2) Ordinance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine.



aux recherches portant sur la personne humaine en France tout en s'articulant avec le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament(3), est perçue par les acteurs de la recherche comme une insoudable rivière noyant le clinicien chercheur dans les abîmes des différentes autorités compétentes.

Pourtant la nouvelle réglementation n'a qu'un seul objectif : unifier pour simplifier. Elle impose ainsi une centralisation des demandes auprès d'un guichet principal, le Comité de Protection de Personnes (CPP), organe qui a fait ses preuves depuis la loi « Huriet-Sérusclat » (4) mais dont la réputation est aujourd'hui mise à mal en raison du risque d'embolisation.

La loi de 2012 et le cortège de textes qui l'accompagnent démèlent-ils la pelote complexe des textes sur la recherche en santé ? Peut-on considérer que l'ordonnance du 16 novembre 2016 est un gage d'efficacité de cette réglementation ?

A l'heure où le droit européen s'impose par l'édition courante de Règlements, doit-on conclure que les normes juridiques nouvellement créées étaient indispensables au progrès scientifique français ?

L'année 2016 devait abriter l'application définitive de la loi « Jardé ». Pourtant de nouveaux textes se sont succédés tout au long de 2017 qui fut déterminante pour les praticiens. L'état de l'art présage désormais d'une certaine stabilité qui pourrait être remise en cause par les difficultés d'application par les CPP(5), instances d'évaluation des recherches portant sur la personne humaine.

I. 2016, ANNÉE DE TRANSITION

L'ordonnance du 16 novembre 2016, harmonisant les dispositions du code de la santé publique avec le Règlement Européen, n'a pas opéré de bouleversement majeur. Elle a eu principalement pour objet de préciser les obligations de pharmacovigilance et de sécurité des produits expérimentaux mais aussi et surtout de « forcer » l'application de la loi Jardé à la suite de la décision du Conseil d'Etat le 8 juin 2016(6) enjoignant le gouver-

nement à prendre les décrets nécessaires à l'entrée en vigueur de la loi du 5 mars 2012.

L'ordonnance a ainsi instauré des dispositions transitoires et une nouvelle date butoir d'application au 31 décembre 2016.

Le Premier Ministre de l'époque, fort de l'expérience précédente, a concomitamment pris le décret (7) précisant la composition des instances et les modalités de réalisation du tirage au sort rendant la loi enfin applicable le 18 novembre 2016.

Le manque de confiance envers les CPP, engendré par l'instauration de ce tirage au sort, a conduit le pouvoir réglementaire à rédiger l'arrêté du 2 décembre 2016(8) afin de parfaire le paysage juridique en fixant de manière quasi exhaustive la liste des « recherches à risques et contraintes minimes » (RIRCM) relevant de la deuxième catégorie selon la nouvelle typologie des recherches.

Les critères de qualification de ces recherches ne s'apparentaient désormais plus à ceux des anciens « soins courants ». Ce n'est en effet plus le caractère d'acte de soin qui engendrait la qualification mais plutôt le critère minime du risque et/ou de la contrainte qui permettait d'estimer qu'une recherche comportant un acte, spécifique aux besoins de la recherche, pouvait bénéficier des contraintes allégées propres aux recherches interventionnelles de la deuxième catégorie.

Cet arrêté initial, assez novateur, listait dans une précision parfois effrayante la liste des actes supplémentaires effectués pour les besoins de la recherche étant supposés n'apporter que des risques et des contraintes minimes. Tout y était ainsi détaillé concernant les produits et éléments du corps humain, du recueil d'excréta aux phanères, en passant par le cérumen et l'écouvillonnage de stomie, avec une rédaction entraînant parfois la confusion entre ce qui relevait d'un prélèvement spécifique pour les besoins de la recherche ou d'une extension de prélèvement initié dans le cadre du soin. Cet arrêté précisait finalement ce que la pratique avait compris depuis 1988 : le prélèvement d'un tube supplémentaire dans le cadre du soin ne pouvait relever des recherches non interventionnelles que s'il n'y avait aucune contrainte majeure pour le patient ce qui n'est pas systématiquement le cas, par exemple, du liquide céphalo rachidien.

Or le texte a provoqué une levée de bouclier de la part des chercheurs estimant que la liste exhaustive des prélèvements supplémentaires brimait l'innovation scientifique en supprimant la spontanéité existant en

(3) 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.

(4) Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

(5) « Comité de Protection des Personnes ».

(6) Conseil d'Etat, 1^{re} et 6^e chambres réunies, 8 juin 2016, n°388719, Inédit.

(7) Décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine.

(8) Arrêté du 2 décembre 2016 fixant la liste des recherches mentionnées au 2^e de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.



recherche non interventionnelle. Ce besoin excessif de précision applicable à chaque cas rapporté par une équipe a abouti à une pluie de textes mettant en danger les promoteurs de recherche et les CPP chargés de les évaluer dont la légitimité était déjà remise en cause sans raison évidente. Le bruit d'un décret rectificatif s'est alors mis à courir...

II. 2017, LE TEMPS DE LA FINALISATION

Alors que les promoteurs et investigateurs de recherches portant sur la personne humaine tentaient d'interpréter les textes afin de qualifier leurs projets depuis le début de l'année, l'arrêté du 3 mai 2017(9) a limité le champ des RIRCM assouplissant le régime prévu par l'arrêté initial. Le prélèvement de sang spécifiquement pour la recherche, impliquant un point de ponction et dont le volume entre dans un tableau fonction du poids de la personne et du volume total de prélèvement, relève toujours de la recherche interventionnelle de deuxième catégorie. Le caractère pionnier de l'arrêté est donc conservé. Cependant son audace est mesurée puisque la notion de prélèvement de produits du corps humain pour la recherche mais « à l'occasion de prélèvements réalisés dans le cadre du soin » disparaît. Il est vrai qu'elle prêtait à confusion.

Le recueil de selles ou de salive pour les besoins de la recherche n'entre donc plus dans la catégorie des recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales et retrouve sa place en recherche non interventionnelle à partir du moment où il ne nécessite pas d'intervention s'ajoutant au soin.

L'interprétation de cet arrêté est malaisée et repose de nouveau sur le critère de « l'intervention venant s'ajouter à celle du soin ». Mais à quel moment estime-t-on que l'écouvillonnage anal pour recueil de selles à l'occasion d'un acte de soin gastroentérologique ne relève que de la recherche non interventionnelle et non d'une intervention qui semble supplémentaire et présenter des contraintes pour le patient ?

Tout est affaire d'interprétation a contrario, à la lumière des retours de patients. Nous ne devons pas perdre de vue la pratique classique médicale qui éclaire sur ce qui relève de l'acte classique ou non.

La description de la typologie des recherches n'a pas paru suffisante et pour les raisons d'opportunité décrite ci-dessus, le décret rectificatif du 9 mai 2017(10) est

(9) Arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées au 2^e de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

(10) Décret n°2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine.

venu préciser le champ d'application de la loi et de l'ordonnance. Nous avons alors assisté à une « extrusion » des recherches portant sur l'efficacité des produits cosmétiques ou des enquêtes de satisfaction, mais aussi des recherches en sciences humaines et sociales. Plus encore, ce décret a exclu du champ des recherches portant sur la personne humaine, les évaluations de pratiques professionnelle ou d'enseignement pures (sans intervention sur une personne) ainsi que les recherches portant sur des données rétrospectives lorsqu'elles ont « une finalité d'intérêt public et d'évaluation dans le domaine de la santé ».

La question cosmétique a, à son tour, été réglée dans une certaine confusion : le décret précité excluant des recherches portant sur la personne humaine les études visant à évaluer les capacités purement esthétiques, à condition qu'elles n'aient pas pour finalité d'évaluer les mécanismes de fonctionnement de l'être humain ou l'efficacité d'administration d'un produit cosmétique à visée de traitement de la peau(11).

Il est à noter cependant qu'un questionnaire interrogeant des personnes sur leur ressenti concernant l'efficacité et la tolérance d'un produit cosmétique replace l'étude en Recherche Non Interventionnelle (RNI)(12) – la subtilité n'est pas évidente.

Le décret du 8 novembre 2017(13), dernier en date à l'heure où nous écrivons, a pour objet de clarifier le champ de l'utilisation des échantillons biologiques humains dans la recherche. L'on différencie désormais ce qui relève de la recherche sur la personne humaine de ce qui relève des formalités de déclaration et d'autorisation auprès du Ministère de l'enseignement supérieur et de la Recherche.

La collecte prospective d'échantillons entre ainsi dans la loi « Jardé » alors que l'implémentation d'une collection déjà existante ou la recherche sur des échantillons obtenus à la suite de cessions, de transferts ou de requalifications d'échantillons est exclue.

Cette cascade de textes et les arrêtés qui ont suivi concernant les dossiers administratifs de demandes d'avis ont permis de répondre à des questions laissées en suspens depuis la loi « Jardé ».

Malheureusement, certaines dispositions induisent de nouveaux questionnements et le corpus juridique a reçu de plein fouet l'impact du nouveau chapitre IX de la

(11) Décret n°2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine.

(12) Arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées à l'article L. 1121-16-2 du code de la santé publique.

(13) Décret n°2017-1549 du 8 novembre 2017 relatif à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain et modifiant le code de la santé publique.



LIL(14) ainsi que le maintien de l’Institut National des Données de Santé (INDS), chargé d’accompagner les promoteurs de recherches ne portant pas sur la personne humaine au travers d’un secrétariat unique(15) constitué depuis l’arrêté du 20 avril 2017(16). L’ajout d’un comité supplémentaire pour ces recherches, autrefois qualifiées de non interventionnelles et désormais soumises non pas à une évaluation par le CPP (comme c’était le cas dans la loi initiale et l’ordonnance) mais à un dépôt auprès de l’INDS puis une évaluation par le CEREE(17), complique le paysage. Nous sommes dans l’attente de l’homologation d’une méthodologie de référence pour ces études qui, pour l’instant, peuvent encore bénéficier de la MR003(18). La MR004, la modification de la loi informatique et Libertés suite au règlement européen sur les données à caractère personnel (« RGPD »)(19) ainsi que les éventuels arrêtés sur les échantillons biologiques

humains et sur les recherches non interventionnelles(20) pourraient parfaire le paysage.

La multiplication des textes applicables à la recherche en santé risque de masquer les principes contenus initialement dans la Loi. Ces principes laissaient pourtant aux acteurs la capacité d’interprétation propre à l’innovation en santé. La volonté semble bonne mais l’application ne va pas au bout du raisonnement et risque de mettre en danger l’attractivité de la France à l’international en raison de l’allongement des délais et du manque de lisibilité et de légitimité des CPP pourtant composés « d’ultra spécialistes » dans le domaine de la recherche. L’idée d’une professionnalisation et d’une restructuration du nombre de CPP pourrait être la solution permettant d’appliquer sereinement la lettre de la Loi avec des moyens humains supérieurs accompagné d’un véritable pouvoir de conseil et d’interprétation sous l’autorité du juge.

Espérons que l’année 2018 sera le témoin du dénouement de la saga « Jardé » …en attendant l’application des règlements européens sur les essais cliniques portant sur le médicament (21) et le dispositif médical (22). ■

(14) Loi du 6 janvier 1978 modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016.

(15) Article L. 1462-1 du code de la santé publique.

(16) Arrêté du 20 avril 2017 portant approbation d’un avenant à la convention constitutive du GIP « Institut des données de santé » portant création du GIP « Institut national des données de santé », faisant suite à la loi du 26 janvier 2016 de « modernisation de notre système de santé ».

(17) « Comité d’Expertise pour les Études, les Recherches et les Évaluations dans le domaine de la Santé ».

(18) Issue de la délibération n° 2016-263 du 21 juillet 2016 portant homologation d’une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre de recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement exprès ou écrit de la personne concernée.

(19) Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l’égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (Règlement Général sur la Protection des Données).

(20) Article R 1121-2 4° : « Les autres catégories de recherches non interventionnelles font l’objet, en tant que de besoin, d’une définition prise par arrêté du ministre chargé de la santé. »

(21) 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.

(22) Règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.