

## **Circulaire DGS/SD1C n° 2005-123 du 7 mars 2005 relative à l'entrée en vigueur des dispositions relatives aux recherches biomédicales issues de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique**

07/03/2005

Date d'application : immédiate.

Texte de référence : [loi n° 2004-806 du 9 août 2004](#) relative à la politique de santé publique (art. 88 à 96).

Annexe : tableau récapitulatif sur l'entrée en vigueur de la [loi n° 2004-806 du 9 août 2004](#) relative à la politique de santé publique, concernant les articles 88 à 96 inclus.

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille à Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour exécution]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales d'hospitalisation (pour information et transmission aux responsables de la recherche clinique au sein des établissements de santé).

La présente circulaire vise à répondre à des questions souvent posées sur l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions législatives concernant les recherches biomédicales.

### **1. Rappel des modalités et effets de la publication des lois**

L'article 1er de l'ordonnance n° 2004-164 du 20 février 2004 relative aux modalités et effets de la publication des lois et de certains actes administratifs, rappelle un principe ancien selon lequel l'entrée en vigueur des dispositions législatives dont l'exécution nécessite des mesures d'application est reportée à la date d'entrée en vigueur de ces mesures.

Si des mesures réglementaires conditionnent l'application de la loi, l'absence de ces dispositions a pour effet d'empêcher son application immédiate. Dès lors, le texte de la loi est inopérant et ce sont les anciennes dispositions qui demeurent en vigueur, même si elles ont été abrogées par le texte concerné.

On doit distinguer entre les dispositions d'application directe (ne nécessitant pas de textes d'application) qui entrent en vigueur dès la publication de la loi, et celles qui nécessitent des textes d'application qui n'entreront en vigueur qu'avec les décrets.

### **2. Les articles de la loi relative à la politique de santé publique concernant la recherche biomédicale**

2.1. Toutes les dispositions législatives de la [loi n° 2004-806 du 9 août 2004](#), ne nécessitant pas de mesures d'application, sont entrées en vigueur le 11 août dernier. Tel est le cas notamment des dispositions relatives à l'information et au recueil du consentement de la personne qui se prête à une recherche biomédicale (art. L. 1122-1 à L. 1122-2 du code de la santé publique).

Rentrent dans cette catégorie les dispositions législatives suffisamment précises pour être applicables mais pour lesquelles des dispositions réglementaires sont prévues pour en préciser la portée. Tel est le cas notamment des dispositions relatives au champ de la loi et à son exclusion qui appellent des définitions.

2.2. Toutefois, pour les dispositions législatives qui attendent la parution des textes d'application indispensables, leur entrée en vigueur est différée. Dans cette hypothèse, les dispositions actuelles continuent à s'appliquer.

Tel est le cas notamment des dispositions relatives :

- aux indemnités versées aux personnes en compensation des contraintes subies pour les recherches sans bénéfice individuel direct (art. L. 1124-2 correspondant au nouveau L. 1121-11) ;
- au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches sans bénéfice individuel direct (art. L. 1124-4 correspondant au nouveau L. 1121-16) ;
- à l'agrément, la composition, la nomination des membres et le fonctionnement des comités (art. L. 1123-1 à L. 1123-5) correspondant aux nouveaux L. 1123-1 à L. 1123-5) ;
- à la procédure d'avis du comité et de déclaration auprès de l'autorité compétente (art. L. 1123-6, L. 1123-7, L. 1123-10 correspondant aux nouveaux L. 1123-6 à L. 1123-9) ;
- au déroulement de la recherche : événements et effets indésirables et les procédures de fin de recherche (art. L. 1123-8 correspondant aux nouveaux L. 1123-10 à L. 1123-11) ;

- à l'article 92 de la loi concernant les dispositions particulières à certaines recherches (art. L. 1125-1 à L. 1125-5 correspondant aux nouveaux L. 1125-1 à L. 1125-4) ;
- aux collections d'échantillons biologiques (art. L. 1243-2, L. 1243-3 correspondant aux nouveaux L. 1243-3 ; L. 1243-4 et nouveau L. 1123-7) ;
- enfin, aux recherches à caractère militaire (art. R. 1124-17, R. 1123-32 R. 1123-34 correspondant aux nouveaux L. 1121-13 et L. 1123-14).

Pour la délivrance des autorisations de lieux, les dispositions actuelles continuent également à s'appliquer avec toutefois une exception pour les lieux qui, au regard de l'article L. 1121-13 ne nécessitent plus d'autorisation. En effet, l'absence de dispositions réglementaires ne peut imposer plus d'obligations au demandeur que la loi nouvelle.






2.3. Enfin, certaines dispositions législatives nouvelles concernant notamment le régime dérogatoire pour les recherches portant sur des soins courants (2° de l'art. L. 1121-1), et les répertoires publics (L. 1121-15) doivent attendre la parution des dispositions réglementaires pour être applicables.

Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, J. Castex

Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général de la santé, W. Dab

**L'ENTRÉE EN VIGUEUR DE LA LOI N° 2004-806 DU 9 AOÛT 2004 RELATIVE À LA POLITIQUE DE SANTÉ PUBLIQUE, CONCERNANT LES ARTICLES 88 À 96 INCLUS**

Version en date du 17 février 2005

ARTICLE 88 Principes généraux	Entrée en vigueur immédiate	Entrée en vigueur différée	Liste des décrets en Conseil d'Etat (DCE), Arrêtés prévus par la loi (AL) par le décret (AD)
L. 1121-1 : dispositions générales : champ d'application et définitions	Alinéa 1 : champ de la loi		DCE définitions des recherches portant sur les médicaments et sur les dispositifs médicaux. AD définitions des recherches portant sur les DMDIV, produits sanguins labiles, tissus, organes et préparation de thérapie cellulaire, cosmétologie
	Alinéa 3 : exclusion du champ de la loi		DCE définition des recherches non interventionnelles
		Alinéa 4 : régime allégé (recherches soins courants)	DCE délimitation du champ du régime allégé et procédure consultative devant le CPP. DCE liste des produits
	Alinéa 5 à Alinéa 7 : définition promoteur, investigateur et investigateur coordonnateur		

L. 1121-2 : conditions fondamentales pour effectuer recherches : balance bénéfice /risque	Alinéa 1 à 7 : conditions éthiques générales pour la réalisation d'une recherche		
L. 1121-3 : conditions matérielles et techniques, de surveillance et de direction de la recherche	Alinéa 1 à 5 : principes généraux en matière de compétence et particulière dans le domaine des recherches comportementales et de l'odontologie		
		Alinéa 6 : allègement de la surveillance pour certaines recherches portant sur certains produits	DCE liste des produits
		Alinéa 7 : recherches portant sur le médicament réalisées dans le respect des BPC et pour les autres recherches dans le respect des RBP	AL les bonnes pratiques cliniques et recommandations de bonnes pratiques
	Alinéa 8 : les personnes chargées du contrôle de qualité qui ont accès aux données individuelles sont soumises au secret professionnel		
L. 1121-4 : principe de la procédure d'avis favorable du CPP et d'autorisation préalable de l'AC		Alinéa 1 et 2	Voir sous article 90 DCE et AD sur les modalités de ces procédures
L. 1121-5 : protection des femmes enceintes	Alinéa 1 à 3		
L. 1121-6 : protection des personnes privées de liberté, hospitalisées sans leur consentement ou admises dans un établissement sanitaire ou social	Alinéa 1 à 4		
L. 1121-7 : protection des mineurs	Alinéa 1 à 3		
L. 1121-8 : protection des majeurs incapables	Alinéa 1 à 3		
L. 1121-9 : principe générale du régime de protection le plus favorable aux personnes vulnérables	Alinéa unique		

L. 1121-10 : indemnisation des conséquences dommageables de la recherche		Alinéas 1 à 5 conséquence de la survivance de la distinction ABID et SBID jusqu'à l'entrée en vigueur du décret	DCE règles contractuelles notamment sur les plafonds de garanties pour l'assurance et les clauses d'exclusion
L. 1121-11 : indemnisation de la participation à la recherche ; examen préalable ; inscription à la sécurité sociale		Alinéa 1 et 2 indemnisation	AL indemnité annuelle maximum
		Alinéa 3 et 4 examen médical préalable et dérogation	DCE liste des produits : idem que celle de l'article L. 1121-3
	Alinéa 5 et 6 régime de sécurité sociale		
L. 1121-12 : la période d'exclusion	Alinéa unique		
L. 1121-13 : Autorisation de lieux	Exception : les lieux qui nécessitaient une autorisation avant l'entrée en vigueur de la loi et qui n'en nécessitent plus, ne sont plus soumis à autorisation.	Alinéa 1 : impératifs généraux de sécurité pour les lieux Alinéa 2 : définition des lieux nécessitant une autorisation	DCE sur les conditions de sécurité applicables à tous les lieux DCE fixe des contraintes particulières pour les lieux soumis à autorisation et fixe les modalités de la demande d'autorisation AD sur le contenu de la demande d'autorisation
		Alinéa 3 spécificité pharmacie à usage intérieur	AD sur les bonnes pratiques « pharmaceutiques » mesures transitoires
L. 1121-14 : protection des personnes décédées	Alinéa 1 à 3		
L. 1121-15 : base de données et répertoires et demande de communication des associations	Alinéa 1 (première phrase) : base de données nationale. Alinéa 3 : transmission des éléments pertinents du protocole aux associations Alinéa 4 : demandes abusives	Alinéa 1 (deuxième phrase) : alimentation de la base de données européenne pour ce qui concerne les médicaments. Alinéa 2 : répertoires publics.	AL liste des informations transmises DCE sur les modalités de publication des informations et d'opposition du promoteur. AD contenu des répertoires. DCE fixe la procédure de transmission.
L. 1121-16 : fichier national	Alinéa 2 : possibilité ouverte au CPP d'imposer l'inscription de personnes dans le fichier	Alinéa 1 champ et finalité du fichier, conséquence de la survivance de la distinction ABID et SBID jusqu'à l'entrée en vigueur du décret	DCE sur les modalités d'utilisation du fichier AD sur la composition du fichier mesures transitoires

<b>ARTICLE 89</b> <b>Information de la personne qui se prête à une recherche et recueil de son consentement</b>	<b>Entrée en vigueur immédiate</b>	<b>Entrée en vigueur différée</b>	<b>Liste des décrets en Conseil d'Etat (DCE), Arrêtés prévus par la loi (AL) par le décret (AD)</b>
L. 1122-1 : information de la personne	Alinéa 1 à 11	xx	A ? liste des mentions obligatoires devant figurer dans le document d'information selon le type de recherche
L. 1122-1-1 : consentement	Alinéa 1 à 2	xx	xx
L. 1122-1-2 : consentement dans le cadre de situation d'urgence	Alinéa unique	xx	xx
L. 1122-2 - I : information adaptée pour certaines personnes vulnérables	Alinéa 1 à 2	xx	xx
L. 1122-2 - II : autorisation pour effectuer une recherche sur certaines personnes vulnérables	Alinéa 1 à 8	xx	xx
L. 1122-2 - III : forme du consentement du majeur sous curatelle	Alinéa unique	xx	xx

<b>ARTICLE 90</b> <b>Comités de protection des personnes et autorité compétente</b>	<b>Entrée en vigueur immédiate</b>	<b>Entrée en vigueur différée</b>	<b>Liste des décrets en Conseil d'Etat (DCE), Arrêtés prévus par la loi (AL) par le décret (AD)</b>
L. 1123-1 : agrément CPP, nomination, indépendance des CPP dotés de la personnalité juridique	xx	Alinéa 1 : agrément et nomination	DCE sur les modalités de l'agrément et des nominations des membres, organisation et fonctionnement et AD fixe la liste nationale des comités et les conditions d'élaboration du document financier
	xx	Alinéa 2 : indépendance des CPP dotés de la personnalité juridique	Ces règles s'appliquent aux nouveaux comités
L. 1123-2 : composition	xx	Alinéa unique	DCE modalités de la composition
L. 1123-3 : secret professionnel, déclaration d'intérêt, indépendance	xx	Alinéa 1 secret professionnel Alinéa 2 : déclaration d'intérêt des membres Alinéa 3 indépendance vis-à-vis du promoteur et de l'investigateur	Ces règles s'appliquent aux nouveaux comités

L. 1123-4 : droit fixe, moyen de fonctionnement du CPP et rémunération des membres		Alinéa unique	DCE et AL fixe les modalités de rattachement et de répartition du droit fixe
L. 1123-5 : retrait de l'agrément		Alinéa unique	DCE sur les modalités de l'agrément (Voir sous L. 1123-1)
L. 1123-6 : lieu de soumission de l'avis et second examen		Alinéa 1 : détermination du comité compétent Alinéa 2 : sur le second examen	Cette règle s'applique aux nouveaux comités DCE sur le second examen
L. 1123-7 : conditions de validité de la recherche sur lesquelles se prononce le comité		Alinéa 1 à 15	DCE procédure d'avis AD fixant les éléments figurant au dossier mesures transitoires
L. 1123-8 : modalités de l'autorisation de l'autorité compétente		Alinéa 1 à 3	DCE procédure d'autorisation compétente AD fixant les éléments figurant au dossier AD sur le dossier allégé pour certaines recherches mesures transitoires
L. 1123-9 : modifications substantielles		Alinéa unique	DCE définition et procédure des modification substantielles AD fixant le contenu et modalités de présentation des demandes
L. 1123-10 : événements et effets indésirables et mesures urgentes de sécurité		Alinéa 1 événements et effets indésirables Alinéa 2 mesures urgentes de sécurité	DCE définition et procédure de déclaration et d'information AD fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations AD forme et contenu du rapport de sécurité DCE sur la procédure
L. 1123-11 : demande d'information complémentaire et traitement du risque, fin de la recherche		Alinéa 1 et 2 pouvoir d'intervention de l'AC pendant le déroulement de la recherche Alinéa 3 : respect du contradictoire hors risque imminent Alinéa 4 fin de la recherche	DCE mise en demeure et action corrective AD contenu et modalités de présentation des informations relatives à la fin de la recherche et format, contenu et modalités de présentation du résumé AD format et contenu du rapport final
L. 1123-12 : détermination de l'autorité compétente et particularité des collections d'échantillons biologiques	Alinéa 1 : détermination de l'autorité compétente Alinéa 2 : particularité des collections d'échantillons biologiques		

L. 1123-13 : information en cas de recherche dans un ou plusieurs EP	Alinéa unique		DCE précise les modalités et le contenu des informations
L. 1123-14 : modalités d'application de l'article 90		4° : Recherche à caractère militaire 9° : Modalités d'évaluation des comités par la HAS	DCE sur les modalités de consultation AL sur le référentiel d'évaluation des comités

<b>ARTICLE 92 Dispositions particulières à certaines recherches</b>	<b>Entrée en vigueur immédiate</b>	<b>Entrée en vigueur différée</b>	<b>Liste des décrets en Conseil d'Etat (DCE), Arrêtés prévus par la loi (AL) par le décret (AD)</b>
L. 1125-1 (lieu où doivent s'effectuer les recherches portant sur les organes, les tissus, les cellules, les produits sanguins labiles les produits de thérapie cellulaire et génique)		Alinéa 1 Alinéa 2	DCE : procédure d'autorisation
L. 1125-2 (obligation de passer par le seul cadre des recherches biomédicales pour utiliser des organes et des tissus d'origine animale et autorisation de ces recherches par l'AFSSAPS)		Alinéa 1 : possibilité d'assortir l'autorisation de conditions particulières Alinéa 2 : élaboration de règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, à la conservation et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux et homologation de ces règles par le ministre chargé de la santé Alinéa 3 : élaboration de règles de bonnes pratiques relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés dans le cadre de ces recherches	DCE : procédure d'autorisation AL : règles de bonnes pratiques

L. 1125-3 (principe d'une autorisation expresse pour : -les médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique ou animale -les médicaments issus de procédés biotechnologiques -les dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale -les produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale -les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des OGM		Alinéa unique	AL ingrédients d'origine animale utilisés dans les produits cosmétiques
L. 1125-4 (renvoi au décret en Conseil d'Etat pour fixer les dispositions de ce chapitre)	Alinéa unique		

<b>ARTICLE 93 Dispositions pénales</b>	<b>Entrée en vigueur immédiate</b>	<b>Entrée en vigueur différée</b>	<b>Liste des décrets en Conseil d'Etat (DCE), Arrêtés prévus par la loi (AL) par le décret (AD)</b>
L. 1126-1 recherche biomédicale pratiquée sans consentement	Alinéa 1 à 3		
L. 1126-2 : même infraction que L. 1126-1 pour les personnes morales	Alinéa 1 à 6		
L. 1126-3 : infractions concernant les personnes vulnérables	Alinéa 1 à 6		
L. 1126-4 : même infraction que L. 1126-3 pour les personnes morales	Alinéa 1 à 5		
L. 1126-5 : infractions diverses	Alinéa 1, disposition générale, alinéa 3 : infraction sur la période d'exclusion	Alinéa 2 : infraction de procédure : recherche sans avis CPP et sans autorisation AC, alinéa 4 : réalisation de recherche alors que interdiction ou suspension émanant de l'AC, alinéa 5 : infraction aux dispositions sur l'autorisation de lieux	Attente dispositions contractuelles relatives aux articles L. 1121-4, L. 1123-7 et 8 ; attente dispositions contractuelles relatives à l'article L. 1121-13
L. 1126-6 infraction à l'obligation d'assurance du promoteur		Alinéa unique	Attente dispositions contractuelles relatives à l'article L. 1121-10



L. 1126-7 compétence du TGI pour les action en indemnisation des dommages	Alinéa unique	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
---	---------------	---	---

<b>ARTICLE 94 (code pénal) de l'expérimentation sur la personne humaine</b>	<b>Entrée en vigueur immédiate</b>	<b>Entrée en vigueur différée</b>	<b>Liste des décrets en Conseil d'Etat (DCE), Arrêtés prévus par la loi (AL) par le décret (AD)</b>
Article 223-8 idem que L. 1126-1	Alinéa 1 à 2	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

<b>ARTICLE 95 (réparation des conséquences des risques sanitaires)</b>	<b>Entrée en vigueur immédiate</b>	<b>Entrée en vigueur différée</b>	<b>Liste des décrets en Conseil d'Etat (DCE), Arrêtés prévus par la loi (AL) par le décret (AD)</b>
L. 1142-3 - Indemnisation des victimes	Alinéa 1 à 2	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	Particularité de la survivance de la distinction SBID et ABID

<b>ARTICLE 96 (produits pharmaceutiques : médicament à usage humain)</b>	<b>Entrée en vigueur immédiate</b>	<b>Entrée en vigueur différée</b>	<b>Liste des décrets en Conseil d'Etat (DCE), Arrêtés prévus par la loi (AL) par le décret (AD)</b>
L. 5121-1-1 - Définition du médicament expérimental	Alinéa unique	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
L. 5124-1 - Fabrication, importation et distribution des médicaments expérimentaux	Alinéa unique	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	DCE : modalités applicables à la fabrication et l'importation de médicaments expérimentaux. AD
L. 5126-1 - Distribution de médicaments expérimentaux par une PUI à d'autres PUI	Alinéa 3	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
L. 5126-5 - Compétence des PUI en matière de médicaments expérimentaux	Alinéa 5	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
L. 5126-11 - Rôle de la PUI pour les recherches biomédicales au sein d'établissements de santé ou d'établissements médico-sociaux	Alinéa 1, alinéa 3	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

L. 5126-12 - Rôle de la PUI pour le recherches biomédicales dans le cadre de service de dialyse à domicile ou d'établissement pénitentiaire	Alinéa unique	 	 
L. 5211-3 - Certification de conformité des dispositifs médicaux	Alinéa 3	 	 