

Conseil d'Etat, 8 juin 2016, n° 388719 (Recherches sur la personne humaine - Loi « Jardé » - Entrée en vigueur - Décrets d'application - Règlement européen - Essai clinique - Injonction)

08/06/2016

Un laboratoire formule le 12 décembre 2014 une demande tendant à ce que soient pris les décrets d'application de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, mentionnés à son article 11. Le Laboratoire saisit la juridiction administrative suite au rejet implicite de cette demande. Le Conseil d'Etat rappelle que « l'exercice du pouvoir réglementaire comporte non seulement le droit, mais aussi l'obligation de prendre dans un délai raisonnable les mesures qu'implique nécessairement l'application de la loi, hors le cas où le respect des engagements internationaux de la France y ferait obstacle ». Il annule la décision implicite du Premier ministre et lui enjoint « de prendre, dans un délai de six mois à compter de la notification de la présente décision, les décrets nécessaires à l'entrée en vigueur des dispositions issues de la loi du 5 mars 2012 telles que modifiées, le cas échéant, par les dispositions prises sur le fondement de l'habilitation donnée au Gouvernement par l'article 216 de la loi du 26 janvier 2016 ; qu'il n'y a pas lieu d'assortir cette injonction d'une astreinte ».