

Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine

16/06/2016

Ce texte est pris en application de l'article 216 de la loi de modernisation de notre système de santé, qui « autorise 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 Ier 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 ». Elle « modifie 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 », qui n'est pas encore entrée en vigueur dans l'attente de ses décrets d'application ».

Comme l'indique le rapport au Président de la République :

L'article 1er modifie le chapitre Ier du titre II du livre Ier 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.

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. Il s'agit ici d'étendre à notre droit national deux dispositions introduites pour les essais cliniques de médicament dans 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 ;
- 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.

L'article 3 a pour objet de coordonner l'intervention des comités de protection des personnes. En cohérence avec la volonté du législateur de voir le comité de protection des personnes désigné de façon aléatoire, la compétence régionale des comités est supprimée. Ils seront désormais tous compétents pour l'ensemble du territoire. Les modalités de la désignation aléatoire seront définies par voie réglementaire.

L'article 4 adapte la législation interne au règlement européen du 16 avril 2014 précité, qui encadre les essais cliniques de médicaments, et dont l'entrée en vigueur est conditionnée par un avis de la Commission européenne qui ne devrait pas intervenir avant 2018. Il rétablit un chapitre IV du titre II du livre Ier du code de la santé publique afin d'y faire figurer l'ensemble du régime juridique applicable aux essais cliniques de médicament.

Cet article renvoie donc à l'application du règlement européen pour les essais cliniques de médicaments, tout en leur étendant l'application de certaines dispositions nationales, comme celles relatives aux autorisations de lieux de recherches, au fichier national des volontaires, et aux vigilances.

Par ailleurs, cet article précise, ainsi que le prévoit le règlement européen, les rôles respectifs des comités d'éthique et de l'autorité compétente en matière d'évaluation des essais cliniques de médicament. 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.

L'article 5 procède à diverses modifications des dispositions encadrant les recherches impliquant la personne humaine justifiées par l'adaptation à des dispositions législatives connexes. Ainsi actualise-t-il le 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 Ier du code de la santé publique afin d'adapter les dispositions pénales au règlement européen susmentionné. Il s'agit, d'une part, d'étendre les sanctions pénales aux essais cliniques de médicament et, d'autre part, de créer un article L. 1126-12 afin de sanctionner le défaut de renseignement de la base de données de l'Union européenne.

L'article 7 introduit dans le code de la santé publique diverses définitions communautaires du médicament afin d'éviter un vide juridique dans l'attente de l'entrée en vigueur du règlement européen.

Enfin l'article 8 précise les dispositions transitoires applicables.

