

Loi Jardé et son (ses) décret(s) d'application

7^{ème} journée interrégionale GIRCI Grand Ouest
Tours, 1^{er} juin 2017



Maître Thomas ROCHE

Avocat associé, DELSOL Avocats.
Responsable du département Sciences du vivant.
Avocat aux Barreaux de Lyon et Montréal.
troche@delsolavocats.com

DELSOL | AVOCATS
LA QUALITÉ DE LA RELATION

The logo for Delsol Avocats is positioned in the bottom right corner. It features the firm's name in a serif font, with a vertical line separating 'DELSOL' and 'AVOCATS'. Below the name is the tagline 'LA QUALITÉ DE LA RELATION'. The background of the bottom right corner is a blue-tinted image of a typewriter keyboard.



L'entrée en vigueur de la loi Jardé, modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16/06/2016, suite à la publication du décret n°2016-1537 du 16/11/2016



- ✓ Un processus initié le 6 janvier 2009 ayant abouti à la Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine relative aux recherches impliquant la personne humaine (Loi Jardé)

[Pour en savoir plus](#)

- ✓ L'entrée en vigueur était suspendue à la publication du décret d'application (Art. 11)

- ✓ Entre temps :

- 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 (JOUE 27/05/2014)





✓ Art. 53 du projet de loi de santé :

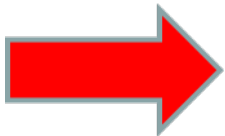
- Dans un délai de 6 mois suivant la promulgation de la loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures qui ont pour objet d'adapter la législation relative aux recherches biomédicales du CSP au règlement (UE) n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain,
 - adapter cette législation aux fins de coordonner l'intervention des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 du CSP
 - procéder aux modifications de cette législation lorsque des adaptations avec d'autres dispositions législatives sont nécessaires

✓ Devenu l'article 216 de la Loi de MSS





- ✓ Ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JORF du 17/06/2016)
- ✓ Cette ordonnance modifie la Loi Jardé et introduit quelques dispositions censées permettre une mise en œuvre effective du Règlement Essais Cliniques mais ne sont pas suffisantes



Nécessité de modifier de nouveau la loi Jardé avant l'entrée en application de ce Règlement





✓ Article 8

I. - A l'exception des dispositions du a et c du 2° et du 6° de son article 1^{er} et de son article 4, les dispositions de la présente ordonnance **entrent en vigueur à compter de la publication des décrets** prévus par le Code de la santé publique pour son application et **au plus tard le 31 décembre 2016**.

Les dispositions de l'article 11 de la loi du 5 mars 2012 susvisée sont abrogées.

II. - Les dispositions des a et c du 2° et du 6° de l'article 1^{er} et de l'article 4 de la présente ordonnance (relatifs aux essais cliniques de médicaments) **entrent en vigueur à la date d'entrée en vigueur des dispositions du règlement européen (UE) n° 536/2014** susvisé.





- ✓ IV. – Les recherches régulièrement autorisées ou déclarées à la date d'entrée en vigueur mentionnée au I **se poursuivent pendant cinq ans conformément à la législation qui leur était initialement applicable.** A l'issue de ce délai, elles sont soumises à un nouvel examen par le CPP et, le cas échéant, par l'ANSM dans les conditions prévues par le code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente ordonnance.(Art. 8, Ordonnance n°2016-800)





- ✓ Conseil d'État, 08/06/2016, N° 388719, 1^{ère} - 6^{ème} chambres réunies
- ✓ Laboratoires Génévrier attaquaient la décision implicite de rejet résultant du silence gardé par le Premier ministre sur sa demande du 12 décembre 2014 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

DECIDE :

Article 1er : La décision implicite par laquelle le Premier ministre a refusé de prendre les mesures réglementaires nécessaires à l'entrée en vigueur de la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine est annulée.

Article 2 : Il est enjoint au Premier ministre de prendre les mesures réglementaires qu'implique nécessairement l'application des dispositions de la loi du 5 mars 2012, conformément aux motifs de la présente décision, dans un délai de six mois à compter de la notification de celle-ci.

Article 3 : L'Etat versera à la société Laboratoires Génévrier une somme de 3 000 euros au titre de l'article L. 761-1 du code de justice administrative.

Article 4 : Le surplus des conclusions de la requête est rejeté.

Article 5 : La présente décision sera notifiée aux Laboratoires Génévrier, au Premier ministre et à la ministre des affaires sociales et de la santé.





- ✓ Décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine (JORF 17/11/2016)

- ✓ Pas de mesures transitoires excepté concernant le système d'information destiné à permettre les échanges d'informations entre promoteur, CNRIPH, CPP, ANSM, secrétariat unique mentionné à l'article 54 de la LIL (en attendant VRB et envois postaux ou courriels)

- ✓ Conséquence application immédiate mais progressive de la loi Jardé
 - Progressive car nécessité de disposer d'autres textes d'application et notamment les arrêtés fixant le contenu et les modalités de présentation des dossiers de demande d'avis
 - Ex : Arrêté du 2 décembre 2016 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique





Recherche biomédicale

Recherche visant à évaluer les soins courants

Recherches non interventionnelles

Loi Huriet-Sérusclat

Absence de régime juridique (≠ vide juridique)





Recherche interventionnelle
PS et HPS

Recherche interventionnelle
qui ne comporte que des
risques et des contraintes
minimes PS et HPS

Recherche non
interventionnelle PS et HPS

Loi Jardé

- Encadrement des RNI
- Mise en place de la Commission nationale des RIPH
- Désignation aléatoire des CPP





Mais la vie n'est pas un long fleuve tranquille ...





CONSEIL D'ETAT

statuant
au contentieux

N° 406939

FEDERATION DES ENTREPRISES
DE LA BEAUTE

Ordonnance du 8 février 2017

Article 3 : L'exécution du décret n° 2016-1537 du 16 novembre 2016 est suspendue en tant qu'il s'applique aux recherches sur les produits cosmétiques jusqu'à ce qu'il soit statué au fond sur les conclusions formées par la Fédération des entreprises de la beauté tendant à l'annulation de ce décret.





- ✓ 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 (JOUE 05/05/2017)
- ✓ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 **relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (JOUE 05/05/2017)



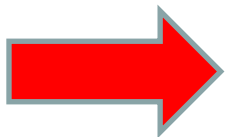


✓ La législation française :

- Ne doit pas aller à l'encontre ou contredire les Règlements européens
- Doit compléter les Règlements sur les points confiés par ceux-ci aux Etats membres

✓ Deux conséquences directes :

- Abroger toutes les dispositions nationales contraires, mais aussi équivalentes à celles contenues dans le Règlement
- Adapter et/ou adopter les dispositions requises par le Règlement



Modification de la loi Jardé avant l'entrée en application de ces Règlements pour permettre la mise en œuvre des dispositions relatives aux investigations cliniques de DM et DMDIV !





- ✓ Arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées à l'article L. 1121-16-2 du CSP (JORF 06/05/2017)
- ✓ Arrêté du 3 mai 2017 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du CSP (JORF 06/05/2017) (et abrogeant l'arrêté du 2/12/2016)
- ✓ Décret n°2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine (JORF 10/05/2017)





Les nouvelles catégories de recherche impliquant la personne humaine



Evolutions entre la Loi Huriet-Sérusclat et la Loi Jardé



Loi Huriet-Sérusclat

Recherche biomédicale :

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales

Recherche visant à évaluer les soins courants :

Les recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole

Recherche non interventionnelle :

Les recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance

Loi Jardé

Recherche impliquant la personne humaine (RIPH) :

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales

3 catégories de RIPH :

- **Recherche interventionnelle (RI) :** Les recherches qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle
- **Recherche interventionnelle qui ne comporte que des risques et des contraintes minimales (RIRCM),** dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé
- **Recherche non interventionnelle (RNI) :** Les recherches qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle





L'encadrement des RIRCM et des RNI



	RI	RIRCM	RNI
Avis CPP	oui	oui	oui
Autorisation ANSM	oui	non	non
Visite médicale préalable	oui	non	non
Enregistrement / Publication résultats	oui	oui	oui
Assurance spécifique obligatoire	oui	oui	non
Régime de responsabilité spécifique	oui	oui	non
Lieux autorisés	oui	non	non
Possibilité d'indemniser les volontaires	oui	oui	oui
Information	oui	oui	oui
Consentement	écrit	exprès	tacite
Contrat unique (finalité commerciale)	oui	oui	non
Fourniture des produits gratuite des produits	oui	non	non





- ✓ 3 ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende lorsqu'une RIRCM ou une RNI est pratiquée alors que la personne s'y est opposée
- ✓ 1 an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une RIPH sans l'avis préalable du CPP





Les autres apports de la loi Jardé et de ses décrets d'application





- ✓ **Mise en place de la CNRIPH.** Les 22 membres de la Commission ont été nommés par l'arrêté du 18 avril 2017 (JORF 25/04/2017).
- ✓ **Mise en place du tirage au sort des CPP** (par la CNRIPH), d'une procédure allégée pour les RIRCM et RNI et d'une modification des délais d'instruction (45 jours à compter de la notification de la réception du dossier complet)
- ✓ **Modification des durées des autorisations de lieux** (7 ans et 3 ans pour les essais cliniques de 1^{ère} administration à l'homme d'un médicament) et publicité des autorisations par les ARS
- ✓ **Modifications des règles en matière de vigilance** pour les RI avec réintroduction de la notion de SBID, nouvelle définition de la notion de « fait nouveau » et nouvelles obligations de déclaration et nouveaux délais de déclaration des SUSAR





- ✓ Depuis le 17 novembre 2016 situation légale et réglementaire complexe et fluctuante !
- ✓ L'adaptation de la loi française aux nouvelles réglementations européennes n'est pas aboutie et nous devons envisager d'autres évolutions législatives avant fin 2018
- ✓ Une mise à plat de l'encadrement des recherches cliniques s'impose pour arrêter la création d'un monstre législatif et réglementaire





Merci de votre attention !

Thomas ROCHE Avocat Associé
Avocat aux Barreaux de Lyon et Montréal

DELSOL Avocats
Avocats aux Barreaux de Lyon et Paris

11, quai André Lassagne - 69001 Lyon
Tél : 33 (0)4 72 10 20 30 - Fax : 33 (0)4 72 10 20 31

4 bis, rue du Colonel Moll - 75017 Paris
Tél : 33 (0)1 53 70 69 69 - Fax : 33 (0)1 53 70 69 60

Email : troche@delsolavocats.com
Site : www.delsolavocats.com
Blog: www.sciencesduvivant.delsolavocats.com





The information contained in this presentation has been given for an informative purpose only and cannot constitute a consulting neither a juridical advice.

Consequently it could never engage the responsibility of the author neither the responsibility of Delsol Avocats.

Any person wanting to use the information contained in this presentation will have necessarily to ask for professional advises from a person able to do so and specifically a professional competent in the juridical matters.

In accordance with the “Code de la propriété intellectuelle” anyone who would like to reproduce the content of this presentation, modified or not, in order to communicate directly or indirectly to the public (even if it is made for internal purpose) must imperatively request for a prior authorisation from Delsol Avocats.

Notwithstanding you will be authorised by Delsol Avocats to diffuse by any way the present document to the public only if you ensure to maintain the total integrity of the document. In particular you are forbidden to (i) suppress or modify any element of this document (ii) suppress the identity and function of the author(s), the name Delsol Avocats, the logos, the commercial brands, and more generally any distinctive element than can be connected to the authors or their companies.

