

DOI : 10.4267/2042/48249

RÈGLEMENTATION

La loi Jardé : une nouvelle loi régissant la recherche médicale

Laure S. Fournier

Université Paris Descartes, UMR-S970, Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, Hôpital Européen Georges Pompidou, Service de Radiologie, Paris

laure.fournier@egp.aphp.fr

Introduction

La recherche en santé est actuellement régie par la loi « Huriet-Sérusclat » du 20 décembre 1988 modifiée à plusieurs reprises, la dernière modification datant de la loi de santé publique du 9 août 2004.

La nouvelle loi Jardé, qui avait été déposée en janvier 2009, a été enfin promulguée le 6 mars 2012, mais est toujours en attente des décrets d'application. Le législateur a voulu simplifier les démarches des chercheurs en leur offrant un cadre juridique unique pour toutes les recherches. La loi Huriet- Serusclat faisait référence aux recherches médicales alors que la loi Jardé a une conception plus large en faisant référence aux recherches, tout court.

En fonction de la typologie de la recherche, différentes démarches devront être effectuées auprès d'instances éthiques (Comité d'éthique ou CPP), des autorités dites compétentes (l'ANSM si médicament ou dispositif médical ou la DGS si hors produit de santé), et de la CNIL régulant la collecte de données (avec le plus souvent nécessité d'obtenir l'avis du CCTIRS).

La loi actuellement en vigueur

La loi en vigueur actuellement régit uniquement la *recherche interventionnelle*. En effet, la *recherche non interventionnelle* n'est pas concernée par la loi (et se situe donc dans un « vide législatif »).

La recherche interventionnelle est séparée en deux catégories : les *soins courants* et la *recherche biomédicale*.

La *recherche biomédicale* comprend « les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques et médicales ».

Elle est de type prospectif. Celle-ci nécessite l'avis favorable d'un CPP d'une part, et de l'ANSM ou la DGS d'autre part. En ce qui concerne la CNIL, il existe une méthodologie de référence (intitulée MR-001) qui permet, dès lors que l'organisme déclarant satisfait à l'ensemble des conditions définies, de n'adresser à la CNIL qu'un seul engagement de conformité à la dite méthodologie.

Une note d'information et un formulaire de consentement doivent être fournis au patient, qui devra donner son consentement par écrit. Elle nécessite la souscription d'une assurance par le promoteur.

Les recherches visant à évaluer les soins courants concernent les recherches dont l'objectif est « d'évaluer des actes, combinaison d'actes ou stratégie médicale de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel dans le respect de leurs indications ».

Cette recherche est nécessairement de type prospectif. Elle nécessite, selon la loi française, une démarche auprès du CPP et de la CNIL. Ce type de recherche a toujours posé des difficultés, puisque son interprétation est très subjective, et les démarches nécessaires sont presque plus compliquées que la recherche biomédicale. Elle a donc été le sujet de beaucoup de débats.

Une note d'information et un formulaire de consentement doivent être fournis au patient, qui devra donner son consentement par écrit.

La recherche non interventionnelle, définie par défaut, comprend toutes 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 ». Ce type de recherche peut être rétrospectif ou prospectif. La seule démarche obligatoire par la loi est la démarche de déclaration de recueil de données auprès de la CNIL.

La législation française ne requiert pas une démarche auprès d'un CPP ; cependant, l'avis d'un Comité d'éthique vous sera en règle demandé en cas de publication. Il est donc fortement préférable de faire cette démarche.

Pour ce type de recherche, seule une note d'information doit être délivrée au patient. Elle devra mentionner que cette recherche ne demande aucune intervention de sa part, et proposer un droit de refus de participer à la recherche. Il n'est donc pas demandé un *consentement* au patient, mais une « *non-opposition* », ce qui d'ailleurs, peut se révéler très délicat pour les chercheurs, car, en l'absence d'écrit, il n'y a aucune preuve opposable dans une éventuelle procédure.

Pour les recherches sur *collections biologiques*, avec un changement de finalité de l'échantillon, une assurance est nécessaire, et une demande doit être soumise auprès d'un CPP, avec déclaration Ministère de la Recherche et à l'ARH (lorsque l'organisme réalisant la recherche est un établissement de santé).

La nouvelle loi Jardé

L'actuelle typologie de la recherche est remplacée par une nouvelle classification au sein de laquelle il faut distinguer trois catégories en fonction des risques et des contraintes ajoutés par la recherche. Un promoteur et un avis d'un CPP seront requis pour les trois types de recherche. Le choix du CPP s'effectuera par tirage au sort.

Les recherches biomédicales sont remplacées par les *recherches interventionnelles*. Les démarches nécessaires ne sont pas modifiées : avis des CPP et de l'ANSM (ou DGS), méthodologie de référence MR 001 pour la CNIL, et obtention d'un consentement écrit.

Les anciennes recherches visant à évaluer les soins courants ne constituent plus une catégorie de recherche. Elles sont remplacées par les *recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales hors médicament*, qui couvre cependant un champ beaucoup plus large puisqu'elle est étendue à toutes les recherches interventionnelles à risque minime, ce qui correspond en pratique aux anciennes recherches biomédicales (classées, selon la grille AP-HP par exemple, en risque A et éventuellement en risque B hors médicament). Le champ précis des recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales sera déterminé par une liste fixée par arrêté, après avis de l'ANSM. Dans ce cadre, il sera nécessaire de souscrire une assurance, d'obtenir l'avis d'un CPP, d'adresser le résumé de la recherche et de l'avis du CPP à l'ANSM, et le consentement devra être exprès mais oral ou écrit. Il est question d'établir aussi une méthodologie de référence auprès de la CNIL. Il est prévu que l'investigateur pourra être dispensé de l'obtention du consentement dans des cas particuliers (urgences vitales ou existence d' « exigences méthodologiques incompatibles avec recueil du consentement »).

La définition actuelle des *recherches non interventionnelles* n'est pas modifiée par la loi Jardé. Elle pourra concerner des médicaments du moment qu'ils sont utilisés dans le cadre de leur AMM. En revanche, cette nouvelle loi exige également l'avis d'un CPP pour la recherche non interventionnelle, qui dispensera probablement (à préciser par les décrets d'application) de l'avis du CCTIRS et de la démarche CNIL.

En ce qui concerne les recherches portant sur des échantillons biologiques, deux cas de figure sont distingués : 1) les recherches impliquant des personnes, c'est-à-dire du prélèvement ou du recueil de nouveaux matériaux (prise de sang, biopsies, écouvillons...); et 2) les recherches ne portant que sur des échantillons déjà prélevés, par exemple dans le cadre du parcours de soin de la personne, associés ou non à des données personnelles, elles aussi déjà recueillies.

La première catégorie avec recueil de nouveaux prélèvements impliquera notamment, le passage systématique devant un CPP chargé de donner un avis sur la pertinence scientifique et éthique du projet de recherche. Les trois catégories de recherche s'appliquent alors à cette recherche biologique (interventionnelles, interventionnelles à risques et contraintes minimales ou non interventionnelles).

La recherche sur échantillons biologiques d'origine humaine déjà prélevés (ce qui recouvre le cas des échantillons conservés à l'issue d'une recherche impliquant des personnes), dite recherche non interventionnelle avec *changement de finalité*, sera quant à elle, déclarée au Ministère de la Recherche et lorsque l'organisme est un établissement de santé, conjointement au directeur général de l'Agence Régionale de Santé territorialement compétente. Le principe est celui d'une information des personnes avec possibilité d'opposition. Le CPP ne sera pas obligatoirement consulté dans ce cadre. Il ne devra l'être que dans le cas où une dérogation à l'information serait souhaitée par l'investigateur, soit parce que ce dernier estime qu'il n'est pas nécessaire de revenir vers la personne à l'origine des échantillons afin de l'informer que ceux-ci vont être utilisés dans une nouvelle finalité, soit en cas d'impossibilité de retrouver la personne, ce qui recouvre bien évidemment le décès (ce dernier cas étant impossible sous la loi actuelle).

La loi crée *une Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine*, chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des CPP. Elle devra désigner de façon aléatoire et dans un délai maximum d'un mois, les CPP chargés d'examiner les recherches et les demandes de modifications substantielles.

Enfin, il n'est pas anodin de noter que la loi prévoit que les recommandations de Bonnes Pratiques, jusque-là réservées aux Recherches biomédicales, seront étendues par voie réglementaire à toutes les catégories de recherches.

Conclusion

Le mode d'organisation prévu par la loi Jardé devra être mis en place dans un délai de deux ans suivant la publication des décrets d'application et, au plus tard, le 1^{er} juillet 2014. Elle va impliquer une refonte importante de l'organisation actuelle et, en particulier, un surcroît de travail conséquent pour les Comités de Protection des Personnes (CPP).

Elle a pour objectif d'inclure tous les types de recherche dans la législation, mais aussi de simplifier les démarches pour les recherches qui ne semblent pas représenter un danger pour la sécurité des patients, la lourdeur administrative actuelle étant vécue comme peu incitative, ou pire, comme une incitation à ne pas respecter les cadres législatifs et réglementaires.

Liste des abréviations :

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM (anciennement AFSSAPS) : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

ARH : Agence Régionale d'Hospitalisation

CCTIRS : Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé

CER : Comité d'Éthique pour la Recherche

CNIL : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés

CPP : Comité de Protection des Personnes

DGS : Direction Générale de la Santé

Liens utiles :

ANSM :

<http://ansm.sante.fr/Activites/Medicaments-et-produits-biologiques/Formulaires-et-modeles-a-telecharger/%28offset%29/5>

Bulletin officiel, Loi Jardé :

<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000025441587>

CCTIRS :

<http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid20537/cctirs.html>

CPP (liste des 40 comités) :

<http://www.recherchebiomedicale.sante.gouv.fr/pro/comites/coordonnees.htm>

CNIL :

<http://www.cnil.fr/index.php?id=1923&print=1>

Direction Générale de la Santé :

<http://www.recherchebiomedicale.sante.gouv.fr>