

Août 2004 : trois lois d'importance pour la recherche biomédicale

- Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ;
- Loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel ;
- Loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

Loi du 9 août relative à la politique de santé publique

- transposition en droit français de la Directive Européenne 2AC001/20/CE du 4 avril 2001 - dite "essais cliniques médicaments" - sur l'harmonisation des dispositions des Etats membres
- révision de l'ensemble du dispositif législatif - communément appelée loi Huriet-Sérusclat - qui encadre toutes les recherches biomédicales (physiopathologie, chirurgie, dispositifs médicaux,...)

Transposition de la directive européenne 2001/20/CE

- Donner un cadre légal européen pour la recherche clinique et harmoniser les pratiques entre les états membres (transcrire les BPC dans la loi) ;
- Mettre à disposition des états membres des outils pour le contrôle et la surveillance des essais cliniques :
- Renforcer la protection des sujets et des données s'y afférant, en particulier les personnes vulnérables (mineurs, femmes enceintes, personne sous tutelle, personne incarcérée,...).

Révision globale du dispositif encadrant les recherches biomédicales ¹

- Le dispositif existant était quasi-inchangé depuis 1988.
- Quelques adaptations par la loi du 4 mars 2002 qui concernent les points suivants :
 - information des participants sur les résultats globaux ;
 - rôle de la personne de confiance dans les recherches en situation d'urgence ;
 - dispense d'autorisation préalable de lieu pour certaines recherches sans bénéfice individuel direct.

Révision globale du dispositif encadrant les recherches biomédicales ²

- renforcer la protection des participants aux recherches biomédicales aussi bien les volontaires sains que les personnes malades ;
- assurer aux participants une protection liée au risque encouru ;
- maintenir des procédures harmonisées pour les promoteurs et les investigateurs.

Le statut des essais cliniques et la protection des personnes ¹

- Suppression de la notion de bénéfice individuel direct
- Transparence et participation des usagers
- Procédure, délais et déclarations pour la mise en œuvre d'un essai

Suppression de la notion de bénéfice individuel direct ¹

- Les notions d'essai avec bénéfice individuel direct et d'essai sans bénéfice individuel direct sont remplacées par les notions d'essai interventionnel et essai non interventionnel
- Exemple d'essais considérés comme non interventionnels (à confirmer au cas par cas par l'Autorité Compétente) donc exemptés par la loi : enquêtes observationnelles, épidémiologie, socio-économie, certaines études phase IV...

Suppression de la notion de bénéfice individuel direct ²

- Les conséquences de cette modification sont :
 - informer le participant des risques encourus : principe de justification des risques par le bénéfice prévisible (individuel ou collectif) ;
 - adapter les règles de participation des personnes vulnérables ;
 - généraliser la possibilité d'indemnisation des participants en compensation des contraintes subies (à l'exception des personnes vulnérables).

Transparence et participation des usagers ¹

Pour améliorer la transparence, la loi prévoit :

- * la présence d'un représentant des associations de malades
(exemple du Groupe de travail interassociatif Traitements et Recherche Thérapeutique de 8 associations de lutte contre le sida) et des usagers du système de la santé au sein des Comités de la Protection des Personnes (CPP) ;

Transparence et participation des usagers ²

* un droits d'accès aux associations de malades aux protocoles par l'intermédiaire de l'Autorité Compétente (AC) ; (L'AC - Autorité Compétente - est soit l'AFSSaPS - Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé - pour les médicaments, soit la DGS - Direction Générale de la Santé.)

Transparence et participation des usagers ³

* la création de répertoires publics des recherches autorisées sous réserve que le promoteur ne s'y oppose.

Assouplissement de certaines règles

Par ailleurs, la nouvelle loi assouplit certaines règles :

- L'autorisation préalable du lieu de recherche devient l'exception ,
- L'interdiction de participer à plusieurs recherches n'est maintenue que si elle est justifiée et sera évaluée au cas par cas.

En conclusion

C'est le niveau d'investigation qui est déterminant. Ainsi, les essais non interventionnels sont exemptés. Le recrutement patient est quand à lui facilité mais la possibilité généralisée de leur indemnisation risque d'augmenter les coûts des études. Et finalement la transparence des résultats est facilitée par l'intermédiaire des associations de patients.

Procédure, délais et déclarations pour la mise en œuvre d'un essai

On constate 2 modifications majeures dans les acteurs intervenant pour le lancement d'une recherche biomédicale :

- * les CCPPRB – Comités Consultatifs de Protection des Personnes qui se prêtent à des Recherches Biomédicales - sont remplacés par les CPP – Comité de Protection des Personnes ;
- * le promoteur devient l'interlocuteur du CPP et de l'AC (2).

La recherche biomédicale ne pourra être mise en œuvre qu'après obtention de :

- * l'avis favorable du CPP (passage de l'avis consultatif du CCPPRB à l'avis déclaratif du CPP) ;
- * l'autorisation de l'AC (passage du régime déclaratif actuel au régime d'autorisation tacite).

Nouvelle organisation ¹

AVANT

CCPPRB : avis consultatif
Lettre d'intention de l'AC

LOI de santé publique du 9 août 2004

CCP : avis décisionnel
Autorisation de l'AC

Cette nouvelle organisation présente les intérêts suivants :

- * renforcement du rôle du promoteur ;
- * agrément limité dans le temps (<30 jours) ;
- * garanties supplémentaires d'indépendance et prévention des conflits d'intérêts ;

Nouvelle organisation ²

- * en cas de faute du CPP, c'est la responsabilité de l'Etat qui est engagé (exemple : cas défavorable erroné et injustifié, l'Etat répare alors le préjudice au promoteur) ;
 - * procédure d'appel en cas d'avis défavorable du CPP : possibilité de deuxième examen par un autre comité qui sera chargé par le ministère de la santé.

Loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel ¹

- En ce qui concerne la protection des participants à une recherche biomédicale, cette nouvelle loi couvre :

Loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes ²

- * d'une part, la transposition en droit français de la Directive Européenne 95/46 du 24 octobre 1995 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données ;
- * d'autre part, la modification de la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes ³

Elle renforce la protection en faveur du patient et confère à la CNIL des pouvoirs d'investigation et de sanction.

Loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes ⁴

Le champ d'application par rapport à la loi du 6 janvier 1978 est élargi. Il concerne les données à caractère personnel (c'est à-dire l'information relative à une personne physique identifiée ou qui peut-être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres), faisant l'objet d'un traitement, c'est-à-dire toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur des données quel que soit le procédé utilisé.

Loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes ⁵

Par rapport à l'ancienne loi, le "caractère nominatif" est désormais qualifié de "caractère personnel", tandis que la nouvelle loi ne concerne plus uniquement le "traitement informatique" mais tout type de traitement.

Loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes ⁶

Les sanctions pénales sont alourdies : jusqu'à 5 ans d'emprisonnement et 300 000 € d'amende. De même pour les sanctions administratives qui peuvent désormais être prononcées directement par la CNIL. Pour ces dernières la procédure est désormais la suivante :

- * avertissement puis mise en demeure ;
- * sanction pécuniaire (de 150 000 à 300 000€ ou 5% du CA) ;
- * injonction de cesser le traitement ;
- * verrouillage de certaines données.

Loi du 6 août 2004 relative à la protection des personnes ⁷

Il faut veiller désormais aussi à prendre en compte certaines nouvelles subtilités, comme celle du dépôt du dossier à la CNIL : après 2 mois à compter du dépôt du dossier, le silence de la CNIL vaut rejet alors qu'il valait acceptation dans l'ancien système... !

Loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique ¹

Initialement prévues pour 1999, la révision des lois de bioéthique de 1994 ont été repoussées à plusieurs reprises. Finalement dans la nuit du 8 au 9 juillet 2004, le projet de loi a été adopté, suivi de la publication au Journal Officiel de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique

Loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique ²

- Elle prévoit :
 - Une interdiction totale du clonage reproductif puni de trente ans de réclusion criminelle (à perpétuité quand ils sont commis en bande organisée) et 7,5 millions d'euros d'amende ;
 - La création d'une Agence de Biomédecine compétente dans le domaine des greffes, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaine ;

Loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique ³

- L'autorisation de la recherche à des fins thérapeutiques sur les embryons humains congelés surnuméraires conçus in vitro et sans projet parental et les cellules souches pendant cinq ans à titre "dérogatoire", sous réserve de l'accord de l'Agence de Biomédecine ;

Loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique ⁴

- Une facilitation du don d'organe qui étend les donneurs potentiels entre vivants aux parents au deuxième degré (incluant ainsi oncle, tante, grands-parents, cousins...), ainsi qu'à toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins 2 ans avec le receveur ;

Loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique ⁵

- Un élargissement du diagnostic préimplantatoire (DPI) dans le cadre du "bébé du double espoir". Si un couple a déjà un enfant atteint d'une maladie génétique incurable, le recours au DPI pourra permettre de choisir parmi les embryons indemnes de la maladie, un embryon qui sera compatible avec l'enfant malade. Un prélèvement des cellules du cordon ombilical permettra de le sauver.

Loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique ⁶

- Alors que le gouvernement estime avoir réaffirmé la non-brevetabilité du génome humain, l'opposition dénonce un texte qui ouvre la porte à de telles dérives. Par ailleurs, elle se fait l'écho des réserves de certains scientifiques qui estiment que le délai à titre dérogatoire va continuer à handicaper la recherche française.
(Source Doctissimo)

Conclusion ¹

les lois sont adoptées mais à quand les décrets d'application ?

Les décrets en Conseil d'Etat des textes réglementaires et les arrêtés explicatifs sur les modalités d'application sont nécessaires pour rendre ces lois immédiatement applicables.

Conclusion ²

Concernant la loi relative à la politique de santé publique, à l'automne 2004, les étapes suivantes restent à réaliser :

- * avant-projet élaboré par la DGS et l'AFSSaPS ;
- * concertation avec les partenaires de la recherche biomédicale ;
- * puis, dépôt du projet de décret au Conseil d'Etat d'ici la fin de l'année 2004.

Une publication des décrets d'application est attendue.

Conclusion ³

Concernant la loi relative à la bioéthique, c'est à l'occasion d'une visite de l'unité de fécondation in vitro de l'hôpital Béchère que le ministre de la Santé et de la Protection sociale, ainsi que le ministre délégué à la Recherche ont en présenté le premier décret d'application relatif à l'importation à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires, aux protocoles d'études et de recherche et à la conservation de ces cellules.