



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES



33^{ème} colloque

de la Conférence Nationale
des Comités de Protection des
Personnes

Genèse, évolution et perspectives de la loi Huriet

Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des
personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales

Virginie Rage, MCU Droit de la santé, Université de
MONTPELLIER



Genèse : exposé des motifs, 2 juin 1988

- Urgence :
- La directive européenne du Conseil du 26 janvier 1965 et la deuxième directive du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, instaure **l'obligation d'une Autorisation de Mise sur le Marche (AMM)** pour commercialiser un médicament et pour obtenir une AMM le demandeur doit **présenter des résultats cliniques issus d'essais pratiqués chez des êtres humains.**

Or

- **Les essais de phase III avec bénéfice individuel sont trop peu règlementés :** Les conditions de réalisation de ces essais doivent respecter des principes éthiques sur la personne mais sont très peu règlementés (Bonnes Pratiques Cliniques publiées en 1987 par le ministère des Affaires sociales ne sont que des recommandations)
- **Les essais de phases I et II sans bénéfice individuel sont illicites et passibles de sanction pénale :** article 318 du code pénal punit d'une peine d'emprisonnement ou d'une amende quiconque aura occasionné à autrui une incapacité de travail eu une maladie en lui administrant une substance qui sans être de nature à donner la mort, est nuisible à la santé .



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES



33^{ème} colloque

de la Conférence Nationale
des Comités de Protection des
Personnes

Genèse : exposé des motifs, 2 juin 1988

- Les groupes pharmaceutiques préfèrent faire effectuer à l'étranger (Europe ou reste du monde) cette phase de leur recherche de nouveaux médicaments.
- Différentes législations existantes au niveau européen : afin de ne pas pénaliser notre industrie nationale, besoin d'harmonisation



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES



33^{ème} colloque

de la Conférence Nationale
des Comités de Protection des
Personnes

La loi Huriet :

- 1. L'AUTORISATION LEGALE**
- 2. LES PRINCIPES ESSENTIELS**



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES



33^{ème} colloque

de la Conférence Nationale
des Comités de Protection des
Personnes

La loi Huriet :

1. AUTORISATION LEGALE

- Art. L. 209-1. - Les essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales **sont autorisés dans les conditions** prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes : “ recherche biomédicale”



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES



33^{ème} colloque

de la Conférence Nationale
des Comités de Protection des
Personnes

La loi Huriet

- **LES PRINCIPES ESSENTIELS :**

- **LES MODELES :**

- Les directives internationales , les résolutions du Conseil de l'Europe : déclaration d'Helsinki 1964 (Tokyo 1915, Venise 1983)
- Les avis rendus par le Comité national d'Éthique



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES



33^{ème} colloque

de la Conférence Nationale
des Comités de Protection des
Personnes

La loi Huriet :

2. LES PRINCIPES ESSENTIELS :

- **Le développement des connaissances**
- **Le principe du consentement libre, éclairé et écrit**
- **Le principe de la gratuité**, sauf dérogation admise en ce qui concerne les essais sans finalité thérapeutique
- **Les conditions de réalisation des recherches :**
 - Obligation de **prérequis**
 - Obligation de **rapport risques-avantages** acceptable pour le sujet de l'essai
 - Obligation **d'adéquation des lieux**
 - Obligation de **qualification des investigateurs**
 - Obligation **d'assurance du promoteur et de l'investigateur**
- **L'avis consultatif d'un comité d'éthique (CCPPRB)** déclaré auprès du ministre chargé de la santé, compétence régionale



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES



33^{ème} colloque

de la Conférence Nationale
des Comités de Protection des
Personnes

EXTENSION DES GRANDS PRINCIPES

- Etudes et réflexions :
 - 1988, rapport intitulé «De l'éthique au droit» des études du Conseil d'État sous l'impulsion de M. Guy Braibant
 - 1991 , rapport intitulé «Aux frontières de la vie : pour une démarche française en matière d'éthique biomédicale», par Mme Noëlle Lenoir,
 - Une trentaine d'avis formulés par le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé
 - Des réflexions parlementaires (AN n° 2565 ,neuvième législature, 18 février 1992, Sénat n° 262 (1991-1992) et AN n° 2588, neuvième législature, 28 février 1992).
- **Fixer dans le code civil les principes généraux qui fondent le statut juridique du corps humain pour assurer le respect de la dignité de la personne et protègent l'intégrité du patrimoine génétique et, à travers lui, l'espèce humaine**



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES



33^{ème} colloque

de la Conférence Nationale
des Comités de Protection des
Personnes

Lois bioéthiques de 1994 Rapport au Sénat de M. Guy Cabanel, 12 janvier 1992

- La commission des Lois a tout d'abord souhaité s'interroger sur le bien-fondé même de la démarche entreprise : **l'éthique en matière biomédicale peut-elle et doit-elle être un objet de législation ?**
- *Le droit a en effet pour objet de faire entrer les faits de société dans un cadre normatif afin d'en prévenir les risques et les dérives ; il a pour fonction de dresser des barrières devant l'inacceptable, d'interdire certains comportements, de tracer les limites entre le permis et le défendu. Mais encore faut-il, **pour qu'il soit fondé à dire ce qui est digne et ce qui ne l'est pas, qu'il puisse prendre appui sur des principes éthiques clairs et largement partagés au sein de la société.** Faute d'un consensus minimal en la matière, il paraîtrait en effet difficile de passer de l'éthique appliquée à la connaissance au **droit car celui-ci ne vaut que s'il se fonde sur des normes reflets de valeurs, d'intérêts, d'objectifs et de représentations culturelles qui ne lui appartiennent pas en propre.***



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES



33^{ème} colloque

de la Conférence Nationale
des Comités de Protection des
Personnes

Rapport au Sénat de M. Guy Cabanel, 12 janvier 1992

- *En vingt-cinq ans, la recherche biomédicale a progressé de manière spectaculaire*
- *Les problèmes éthiques soulevés par les nouvelles techniques et les recherches biomédicales sont d'une particulière gravité car ils concernent l'homme pris tant dans sa singularité que dans sa généralité et son devenir.*
- *Il est souhaitable **d'inscrire dans le code civil les quelques grands principes qui permettent d'assurer le respect du corps humain et garantissent, à travers ce respect, la dignité de la personne.***



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES



 **33^{ème} colloque**
de la Conférence Nationale
des Comités de Protection des
Personnes

Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain

- **Principes généraux qui fondent le statut juridique du corps humain :**

Art. 16. - La loi assure la **primauté de la personne**, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie.

Art. 16-1. - Chacun a droit au respect de son corps.

Le corps humain est inviolable.

Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.

Art. 16-6. - **Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne**, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES



33^{ème} colloque

de la Conférence Nationale
des Comités de Protection des
Personnes

CONSEIL CONSTITUTIONNEL **Décision** **n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994**

- 18. Considérant que lesdites lois énoncent un ensemble de principes au nombre desquels figurent la **primauté de la personne humaine**, le **respect de l'être humain dès le commencement de sa vie**, l'**inviolabilité**, l'**intégrité** et l'**absence de caractère patrimonial du corps humain** ainsi que l'**intégrité de l'espèce humaine** ; que les principes ainsi affirmés **tendent à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité** de la personne humaine



(Parallèlement RESPECT DE LA VIE PRIVEE)

- **CONVENTION d'OVIEDO** 4 avril 1997:
 - Art. 10 : Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.
- **CHARTRE DES DROITS FONDAMENTAUX de l'UE :**
 - Article 7 : Respect de la vie privée et familiale
Toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de ses communications.
 - Article 8 : Protection des données à caractère personnel
 1. Toute personne a droit à la protection des données à caractère personnel la concernant.
 2. Ces données doivent être traitées loyalement, à des fins déterminées et sur la base du consentement de la personne concernée ou en vertu d'un autre fondement légitime prévu par la loi. Toute personne a le droit d'accéder aux données collectées la concernant et d'en obtenir la rectification.
 3. Le respect de ces règles est soumis au contrôle d'une autorité indépendante.
- **CODE CIVIL**
 - Article 9 : Chacun a droit au respect de sa vie privée.)



Evolutions

- Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique :
 - Exclusion recherches dont les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire
 - Allègement pour soins courants avec modalité particulières de surveillance
 - Avis favorable du CPP obligatoire et autorisation de l'autorité compétente
 - Fichier national des volontaires sains
- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique
 - Constitution de collections d'échantillons biologiques et changement de finalité
- Loi Jardé, Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine
- Reg. 536/2014 essais cliniques / ordonnance n° 2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine
- Reg. 2017/745 Dispositifs médicaux / ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022
- Reg. 2017/746 DM de diagnostic in vitro / Ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022



CNCP

CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES



 **33^{ème} colloque**
de la Conférence Nationale
des Comités de Protection des
Personnes

PERSPECTIVES

- Elargissement du champ à d'autres recherches sur la personne mais sans finalité de développement des connaissances médicales : jusqu'où la société accepte-t-elle d'aller dans la prise de risques des personnes ?
- L'exposition des proches du participant à une recherche : développer une protection
- Les effets indésirables d'apparition tardive : protection des participants
- Développement d'un encadrement de la participation d'un aidant
- Simplification : retour à un seul régime national ?



CNCP

**CONFÉRENCE NATIONALE DES COMITÉS
DE PROTECTION DES PERSONNES**



33^{ème} colloque

de la Conférence Nationale
des Comités de Protection des
Personnes

MERCI !