

De la loi Huriet à la loi Jardé

O . Jardé

CNCP 19/06/2025

NIMES

La loi Huriet (1988)

- **Reprend la distinction des recherches avec et sans bénéfice direct (A et SBID) de la Déclaration d'Helsinki (1964)**
- **Pas de dérogation au consentement de la personne « hors d'état » (ex : coma) ; seule a été prévue la situation d'urgence**
- **Pas d'autorisation de l'Agence du médicament : une simple lettre d'intention**
- **Le comité d'éthique (CCPPRB) n'a qu'un rôle consultatif**

La loi de santé publique de 2004

- La loi Huriet (1988) doit être révisée pour transposer la **directive européenne 2001/20/CE**,

De la loi Huriet à la loi de santé publique de 2004 (1)

- abandon de la distinction recherche avec et sans BID; remplacée par l'évaluation de la balance risque/bénéfice
- une procédure allégée pour les recherches sans risques (« **portant sur les soins courants** »); préfiguration du nouveau paradigme : les procédures « adaptées au risque »; forte demande des « *Académiques* » (rapport FL à JF Mattei 2002)
- CPP: avis favorable **obligatoire**; parité médical/non médical; représentants des assoss';
- périmètre élargi: soins courants, **collections biologiques**

2008: le bilan des évolutions législatives de 2004

- **R. sur soins courants** : insuffisamment allégée (CCTIRS / CNIL) ; mal comprise; périmètre trop restrictif
- **Recherches observationnelles (RNI)** :
 - les CPP ne donnent pas d'avis;
 - problème +++ de publication (avis éthique obligatoire pour la soumission aux revues internationales) ;
 - nombreux guichets : si coll biol = 5 guichets !!)

2008: le bilan des évolutions législatives de 2004

- Etudes **génétiques rétrospectives** sur prélèvements issus de patients qui ne peuvent consentir (perdus de vue, décédés) : impossibles sans consentement initial (article 16-10 du Code civil)
- Hétérogénéité des **CPP** (le Gault et Millau des CPP...); certains dénoncent la “connivence” entre investigateurs et “leur” CPP
- **Collections biol** : pas harmonisation avec la loi bioéthique

La loi Jardé

(Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine)



La loi Jardé

(Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine)

- Septembre 2008 faillite de Lehman Brother
- 9 janvier 2009 inauguration du nouveau CHU de Strasbourg (Nicolas Sarkozy)

Loi Jardé 1^{ère} lecture

Assemblée Nationale : 22 janvier 2009

Sénat 16 novembre 2009

Loi Jardé 2^{ème} lecture

Assemblée Nationale : 4 mai 2010

Sénat 17 novembre 2010

Petit détour par la loi Bioéthique

- **CMP loi Jardé annulée le 3 mars 2011 (Bernard Accoyer)... la PPI est mise en veilleuse !!**
- **Amendement de 37pages le 8 avril sur la loi bio-éthique (Marie-Thérèse Hermange)**
- **Amendement autorisation/interdiction loi bio-éthique (Bernard Debré)**
- **CMP bio-éthique le 15 juin 2011 retrait des 2 amendements (Jean Leonetti)**

Loi Jardé CMP

- **Septembre 2011 Sénat de gauche/Jean-Pierre Godefroy**
- **Médiator → tirage au sort (Xavier Bertrand)**
- **Nouvelle Commission mixte paritaire (17 01 2012)**
 - **R avec risque minime : consentement exprès**
 - **Épidémio « interventionnelle » : dérogation consentement**
 - **Commission nationale CNRIPH : composition**
 - **Suppression amendement About (phases 1) +++**
 - **Mais maintien du tirage au sort des CPP**
- **Texte adopté le AN + Sénat le 5 mars 2012
loi n° 2012-300**



2012: la loi Jardé

Aboutissement de la révision débutée en 2004

- Les « procédures adaptées au risque » :
 - les 3 catégories de recherche, en fonction du risque
 - l'intégration des recherches NI dans le champ de la loi
- Recherches « avec risque minime » (ex-soins courants)
- Séparation totale des recherches portant sur la personne (CPP) et celles qui portent sur des données (CCTIRS) ou prélèvements (MERS) : 1 recherche = 1 guichet
- CPP : avis sur la protection des données
- Création d'une commission Nationale des Recherches Impliquant la Personne Humaine

2012 : la loi Jardé

Aboutissement de la révision débutée en 2004 (2)

- **Nouvelles dispositions portant sur les règles de consentement (clusters, urgence vitale, hors d'état, pédiatrie)**
- **Financement par la SS des recherches « académiques » portant sur des produits autorisés (un combat de... 20 ans!)**
- **Coll biologiques;**
- **Génétique**

Règlement européen sur les essais cliniques de médicaments 1

- La loi Jardé est promulguée en 2012
- son décret d'application est rédigé, soumis à la concertation publique en juillet 2012..
- Mais la Commission européenne publie en juillet 2012 un projet de **Règlement européen** qui révisera la Directive 2001/20/CE
- Ce projet est transmis au parlement européen (G Willmott, UK, rapporteure) et au Conseil de l'UE
- Suspension du décret Jardé dans l'attente de ce règlement et donc de l'application de la loi
- Décembre 2013 : fin du trilogue. Le règlement européen 326/2014 est publié en mai 2014

La procédure Jardé peut reprendre!

Conclusion : loi Jardé versus règlement européen

- **Format retenu : 2 textes distincts. Le RE ne sera pas codifié. Seule la loi Jardé restera dans le code de la santé publique (CSP)**
- **Une nouvelle révision législative se fera par ordonnance**

Juin 2016 : l'ordonnance Jardé 1

- **Harmonise les dispositions de la loi Jardé et du RE 2014**
 - **2 lois différentes : le RE 536/2014 et loi Jardé (CSP)**
- **Attribue l'évaluation de la méthodologie des essais de médicaments à l'ANSM**
- **Introduit qq dispositions du RE dans la loi nationale :
consentement global, maintien des données après retrait du
consentement, vigilance du 2° ...**

Juin 2016 : l'ordonnance Jardé (2)

- **Modification des dispositions “Vigilance” (Affaire Biotrial) ; renvoie au décret**
- **Autorise une procédure allégée pour les CPP**
- **Réécrit la définition des R du 3 (RNI) pour permettre la qualification des “recherches ne comportant que des questionnaires” en 3°**

L'ordonnance de juin 2016

Recherches non interventionnelles

➤ **Modification de la définition des R non interventionnelles (Article L 1121-1-3°) :**

*« Les recherches non interventionnelles qui ne comportent **aucun risque** ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle. »*

Suppression de : «sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. »

- organisation d'une cohorte
- questionnaires

**8 juin 2016 : Conseil d'état : contentieux
Génévrier**

**Le CE enjoint le gouvernement de publier les
décrets avant décembre 2016**

... ce qui sera fait en novembre 2016

Le décret modificatif de mai 2017

**Explication du champ d'application de la loi Jardé :
rappel de la définition de la recherche « impliquant
la personne humaine » (Art L1121-1-1 du CSP)**

**Les recherches organisées et pratiquées sur l'être
humain en vue du développement des
connaissances biologiques ou médicales sont
autorisées dans les conditions prévues au présent
livre et sont désignées ci-après par les termes
« *recherche impliquant la personne humaine* »**

Champ d'application de la loi Jardé 2017

Recherches (biomédicales) « *impliquant la personne humaine* » :

1- Finalité de « *production de connaissance biologique ou médicale* » (depuis 1988...) : elles visent à évaluer les mécanismes physiopath. et l'efficacité diagnostique, thérapeutique et préventive des produits / interventions

→ Exclusion des recherches portant sur les pratiques professionnelles, d'enseignement, une partie des SHS

→ 2 - « *impliquant la personne humaine* » (« *portant sur...*):
Exclusion des recherches portant sur des données existantes (CEREES / INDS)