

Maître Nathalie BESLAY et FOVEA vous proposent, au travers de ce document, d'aborder la révision de la loi Huriet-Sérusclat notamment induite par la Directive 2001/20/CE.

La France a amorcé, depuis quelques mois, la réforme du cadre légal du déroulement d'un essai clinique, et ce dans le contexte de la transposition de la Directive 2001/20/CE du Parlement Européen et du Conseil du 4 avril 2001. Cette transposition concerne le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres, relatives à l'application de Bonnes Pratiques Cliniques dans la conduite de Recherches Biomédicales¹.

1. Cadre général de la réforme

En l'état, cette transposition s'inscrit dans le cadre d'un projet de loi plus global sur la réforme de la Santé Publique en France. Ce projet de loi est en cours de discussion devant le Sénat et l'Assemblée Nationale et est encore susceptible d'être modifié.

Le texte de la réforme de la loi Huriet-Sérusclat - Code de la Santé Publique articles L. 1121-1 à L. 1121-6 - disposera d'un champ d'application plus large que celui de la Directive. En effet, le texte européen se limite aux médicaments à usage humain, tandis que la loi française s'applique à tout type d'essais cliniques (médicaments, denrées alimentaires, produits cosmétiques ou encore dispositifs médicaux).

Les points d'analogies et de différences essentiels entre la Directive et le projet de loi français sont détaillés ci-après, afin d'appréhender l'impact de ces textes sur l'organisation des essais cliniques.

2. Sanctions

La première différence fondamentale réside dans l'absence de sanctions définies au sein de la Directive, tandis que le texte français prévoit un ensemble de sanctions pénales encadrant les obligations.

3. Catégories d'essais concernées

Aux termes des dispositions de la loi française, les essais sont aujourd'hui encore catégorisés de manière binaire : les recherches sans bénéfice individuel direct et les recherches avec bénéfice individuel direct.

Cette distinction sera abandonnée dans le cadre de la réforme. Les définitions issues

de la Directive s'attachent en effet à distinguer les différents types d'essais, en fonction du rapport bénéfice / risque.

La Directive vise essentiellement à classer les différents essais à partir du bénéfice attendu et des risques prévisibles pour les volontaires qui s'y prêtent.

En parallèle, la Directive et la loi française excluent de leur champ d'application la conduite des essais cliniques dits «non interventionnels».

Ces essais sont définis comme des recherches «dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle et lorsque aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic de surveillance n'est appliquée».

Cette clarification - apparente au plan légal de la typologie des essais cliniques - devrait satisfaire les professionnels de la recherche, quelques fois perplexes ou encore freinés par les procédures encadrant le déroulement d'un essai clinique, lorsque, au regard du mode opératoire envisagé, une telle procédure ne se justifie pas, y compris pour la protection des patients.

4. Procédure

En premier lieu, les délais sont raccourcis dans le cadre de la transposition de la Directive puisque l'autorisation de l'autorité compétente, en l'occurrence l'AFSSAPS, devra intervenir en 60 jours maximum.

Par ailleurs, s'agissant de la procédure d'autorisation, elle requiert un avis rendu par un Comité, étant précisé qu'un seul avis par projet de recherche est susceptible d'être sollicité auprès des différents Comités territorialement compétents, associé à une autorisation expresse de l'AFSSAPS. On passe donc d'un système de notification à un **système d'autorisation**.

A priori, aucune procédure de résolution des difficultés liées à un avis ou à une autorisation non conforme n'est prévue au texte européen ou français. En effet, en cas de refus, le promoteur ne pourra modifier son dossier qu'**une seule fois**.

5. Rôle des Comités de Protection des Personnes

Les CCPPRB vont changer de dénomination, pour s'appeler désormais «Comité de Protection des Personnes» (CPP). Leur responsabilité sera par ailleurs renforcée eu égard à la nature juridique de leur rôle.

¹J.O.C.E. du 1^{er} mai 2001 L. 121/34



Groupe FOVEA

3 bis, chemin de la Jonchère
F-92500 Rueil-Malmaison - France
Téléphone : (+33) (0)1 47 14 04 95
Fax : (+33) (0)1 47 16 11 10
Site Web :
www.fovea-group.com



La soumission du dossier au CPP sera faite par le promoteur, ce qui va diminuer le rôle de l'investigateur coordonnateur.

Les CPP auront vocation à rendre de véritables décisions, ce qui pose d'ores et déjà la question d'une possible mise en cause de leur responsabilité lors de l'émission d'un avis favorable à la mise en œuvre d'un projet de recherche au cours duquel des volontaires auraient pu subir des dommages corporels.

Cette responsabilité sera d'ailleurs accrue dans le cadre de l'appréciation de la balance bénéfiques / risques.

Enfin, leur délai de réponse sera défini par décret.

6. Délais d'application

La Directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques de médicaments est entrée en application dans la Communauté Européenne le 1^{er} mai 2004.

En France, elle ne pourra toutefois entrer en vigueur qu'à dater de sa transposition en droit interne, c'est à dire dès lorsque la loi de santé publique et les décrets d'application seront publiés.

Toutefois, afin de permettre aux promoteurs qui le souhaiteraient de déposer des dossiers relatifs à ces essais selon des modalités proches de celles prévues par cette Directive, l'AFSSAPS a décidé de mettre en place des mesures transitoires portant sur la recherche sur les médicaments.

7. En résumé

A priori, et de manière globale, ce projet de réforme est considéré comme une avancée pour les promoteurs. Certaines publications l'ont toutefois jugée trop significative au risque de faire passer les leviers de protection des volontaires au second plan.

Il convient cependant de noter que la Directive et le texte français maintiennent l'ensemble des garanties mises en place pour les volontaires et précisent le régime des personnes considérées comme les plus vulnérables (mineurs, femmes enceintes...).

Le défi qui reste à relever consistera donc à assurer une parfaite conduite du changement à la suite du vote définitif du texte français, et ce dans un double objectif, à la fois de conformité légale et réglementaire, et de prévention des sanctions applicables.

Le référentiel légal

- Directive européenne 2001/20/CE du Parlement et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain. JOCE du 1er mai 2001, L121/34 à L121/44
- Articles L 1121-1 et suivants du Code de la Santé Publique
- Projet de loi n° 192 du 14 Octobre 2003 relatif à la politique de Santé Publique (articles 42 et suivants).



Groupe FOVEA

3 bis, chemin de la Jonchère
F-92500 Rueil-Malmaison - France
Téléphone : (+33) (0)1 47 14 04 95
Fax : (+33) (0)1 47 16 11 10
Site Web :
www.fovea-group.com

Nathalie BESLAY
nathalie@beslay.net
www.beslay.net

Titulaire d'un DEA de philosophie du Droit et d'un DESS de Droit du Marché Commun, Nathalie BESLAY a été chargée de mission pour l' IPTS de Séville (DG XII Commission Européenne) en 1995 et conseiller technique du Secrétaire d'Etat à la Santé en 1996 sur les questions bioéthiques.

Avocat en 1996, elle intègre un grand Cabinet d'affaires dédié aux nouvelles technologies où elle est en charge pendant 6 ans des dossiers en matière de santé et notamment de santé électronique tels que les dossier médicaux informatisés, les essais cliniques en ligne, la télémédecine, les réseaux de santé, les plates-formes santé, les calls centers santé. Elle a exercé également la fonction de Directeur juridique d'un opérateur de solutions internet santé, société spécialisée en matière de consulting, de conception et de fourniture de e-solutions en matière de santé (réseaux de soins, essais cliniques en ligne notamment).

Nathalie BESLAY a lancé un cabinet entièrement dédié au secteur de la santé depuis 1 an, et dans ce cadre exerce une expertise plus particulière en matière de conduite juridique d'essais cliniques.

