

# CNRIPH

## Précisions réglementaires Loi Jardé et Collection d'échantillons biologiques

Sonia Errard

Pierre-Henri Bertoye

*Paris 10 octobre 2019*

# Textes applicables aux échantillons biologiques

## De multiples sources du droit

### ☐ *Code civil*

- Article 16-10

### ☐ *Code de la santé publique (CSP)*

- Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 dite **Loi Jardé** et son décret d'application
  - **Echantillons collectés dans le cadre de la recherche**
- Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la **bioéthique**
- Décret n°2007-1220 du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain

### ☐ *Code de la protection des **données personnelles** : l'échantillon est source et support de données*

- Règlement (UE) n°2016-679 dit **Règlement général sur la protection des données (RGPD)**
- Loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée dite **loi informatique et libertés (LIL)**

# Loi Jardé et Collections d'échantillons biologiques

**Groupe de travail (DGS – CNRIPH)** avec l'ensemble des acteurs de la recherche impliquant la personne humaine en présence du ministère de la recherche au ministère chargé de la santé le 17 septembre 2019.

## Sommaire

- Rôles du CPP
- Collections réalisées hors RIPH
- Importation et exportation

# Textes applicables aux échantillons biologiques

## De multiples sources du droit

### ☐ *Code civil*

- Article 16-10

### ☐ *Code de la santé publique (CSP)*

- Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 dite **Loi Jardé** et son décret d'application
  - **Echantillons collectés dans le cadre de la recherche**
- Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la **bioéthique**
- Décret n°2007-1220 du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain

### ☐ *Code de la protection des **données personnelles** : l'échantillon est source et support de données*

- Règlement (UE) n°2016-679 dit **Règlement général sur la protection des données (RGPD)**
- Loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée dite **loi informatique et libertés (LIL)**

# Loi Jardé et Collections d'échantillons biologiques

- Loi du 5 mars 2012 relative aux **RIPH** dite « **loi Jardé** » clarifie le rôle des comités de protection des personnes et du ministère de la recherche en matière de collection d'échantillons biologiques:
  - *Si la collection est constituée à l'occasion d'un protocole de recherche impliquant la personne humaine: il revient au CPP de se prononcer sur cette constitution (article L.1123-7 du code de la santé publique). Il donne alors un avis sur la recherche et la collection et c'est sur lui que repose la charge « d'autoriser » (via son avis favorable) la constitution de cette collection réalisée pour les besoins de la recherche. Dans ce cas il n'y a pas de déclaration au ministère de la recherche à prévoir. Seul le CPP est compétent*
  - *Si la collection n'est pas constituée à l'occasion d'un protocole de RIPH alors il convient de réaliser une déclaration au ministère de la recherche*

# Loi Jardé et Collection d'échantillons biologiques

- *S'il est prévu de **conserver les échantillons après la fin de la RIPH** en vue de recherche ultérieure, **une déclaration auprès du Ministère chargé de la Recherche doit être effectuée.** (Art. L1243-3 et R1243-51 du csp)*

*Cette demande doit être réalisée 3 à 4 mois avant la fin de la recherche afin que cette collection ne soit jamais une collection illégale.*

---

- **Le CPP aux termes des articles L.1211-2 et L.1131-1-1 du csp est par ailleurs compétent** *lorsqu'une collection déjà constituée voit sa finalité modifiée et qu'il est envisagé de déroger à l'obligation d'information des personnes*

# Loi Jardé et Collections d'échantillons biologiques

## Article L1211-2

- Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.
- **L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin.** Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée, **ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1**, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.

# Loi Jardé et Collections d'échantillons biologiques

## Article L1131-1-1

Par dérogation à l'article 16-10 du code civil et au premier alinéa de l'article L. 1131-1 du présent code, **l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition.** Lorsque la personne est un mineur ou un majeur en tutelle, l'opposition est exprimée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Lorsque la personne est un majeur hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une tutelle, l'opposition est exprimée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables.

**Il peut être dérogé à l'obligation d'information** prévue au premier alinéa lorsque la personne concernée ne peut pas être retrouvée. Dans ce cas, **le responsable de la recherche doit consulter, avant le début des travaux de recherche, un comité de protection des personnes** qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche.

Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé, au moment où elle est informée du projet de recherche, si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.

Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées.



# Loi Jardé et Collections d'échantillons biologiques

## Au cours de la réunion du 17 septembre 2019 :

- *Information du ministère de la recherche sur les modifications législatives actuellement en cours d'examen devant le parlement dans le cadre du projet de loi relatif à la bioéthique: **clarification de l'article L.1131-1-1** du code de la santé publique et notamment sur le rôle des CPP. Si la loi est votée en l'état **le CPP se prononcera sur l'opportunité de la recherche mais n'aura plus à s'assurer qu'il n'est pas possible d'informer les personnes.** (En effet, l'actuel article L.1131-1-1 du code de la santé publique prévoit que : « Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue au premier alinéa lorsque la personne concernée ne peut pas être retrouvée. Dans ce cas, le responsable de la recherche doit consulter, avant le début des travaux de recherche, un comité de protection des personnes qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche. ». Or, il s'agit d'une mission impossible à assurer pour un CPP.)*

# Collection d'échantillons biologiques

## Si la collection n'est pas constituée dans le cadre d'une RIPH :

- La collection doit être constituée **dans le cadre d'un programme de recherche** même si aucun protocole n'est encore très clairement constitué mais, il faut que le ministère puisse apprécier le caractère scientifique sérieux de cette collection. Il faut donc lui donner des éléments le plus précis et concret possible. Il faut par exemple au moins indiquer un lien avec une pathologie. Il faut pouvoir rattacher la collection à un objectif scientifique.

- Une **collection non déclarée** est passible de sanctions pénales, une collection mal constituée/sans rapport avec la déclaration est passible d'une interdiction ou suspension.

- Les collections d'échantillons n'ont **pas de limite de durée** pour leur conservation.

- si le **chercheur cesse son activité/abandonne** sa collection, il doit aussi le déclarer au ministère de la recherche.

- les **cessions de collections d'échantillons** sont possibles à condition d'en avoir **bien informé les personnes** et que la finalité de la collection ne soit pas modifiée par la cession.

# Collection d'échantillons biologiques

## Procédures d'importation et d'exportation

- **Importation d'échantillons en France** : l'importation d'échantillons relève de la compétence du ministère de la recherche. Le ministère de la recherche vérifie que l'importation est fondée sur un motif scientifique.
- **Exportation d'échantillons hors de France** : il faut présenter au ministère de la recherche un motif scientifique. Il appartiendra au chercheur/promoteur de se conformer ensuite à la réglementation du pays d'accueil pour mettre sa collection en conformité avec la législation du pays d'accueil. Aucune exportation n'est possible si elle n'est pas fondée sur un objectif scientifique et, une attestation sur l'honneur de ce que les personnes ont été informées et ont consenti est requise dans le cadre de la constitution du dossier de demande d'exportation au ministère de la recherche. L'exportation est possible étude par étude ou pour plusieurs études mais, pour ce dernier cas, il faut pouvoir rattacher les exportations à une étude socele.
- **Les procédures d'exportation et d'importation sont prévues aux articles L.1245-5 et L.1245-5-1** du code de la santé publique et applicable à toutes les collections d'échantillons biologiques, qu'elles soient ou non constituées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. En pratique il est possible de prévoir dans le même dossier de demande au ministère de la recherche, l'exportation et l'importation de la collection.

# CNRIPH

## Précisions réglementaires Loi Jardé et Collection d'échantillons biologiques

Sonia Errard

Pierre-Henri Bertoye

*Paris 10 octobre 2019*