



Ministère des solidarités, la santé et de la famille

Direction Générale de la Santé
Sous-direction : Politiques de santé et stratégies
Bureau : Evaluation des programmes, recherche et prospective

Personne chargée du dossier :
Caroline LEMASSON-GERNER
mél. : caroline.lemasson-gerner@sante.gouv.fr

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région,
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales
(pour exécution)

Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales
d'hospitalisation
(pour information et transmission aux responsables de la
recherche clinique au sein des établissements de santé)

CIRCULAIRE N°DGS/SD1C/2005/123 du 7 mars 2005 relative à l'entrée en vigueur des dispositions relatives aux recherches biomédicales issues de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

Date d'application : immédiate

NOR : SANP0530107C (texte non paru au journal officiel)

Classement thématique : santé publique

Résumé : entrée en vigueur des dispositions des articles 88 à 96 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, concernant les recherches biomédicales.

Mots-clés : Recherche biomédicale ; application de la loi
--

Textes de référence : loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique (Articles 88 à 96)
--

Textes abrogés ou modifiés : néant

Annexe : annexe : tableau récapitulatif sur l'entrée en vigueur de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, concernant les articles 88 à 96 inclus.

La présente circulaire vise à répondre à des questions souvent posées sur l'entrée en vigueur des nouvelles dispositions législatives concernant les recherches biomédicales.

1. Rappel des modalités et effets de la publication des lois :

L'article 1 de l'ordonnance n°2004-164 du 20 février 2004 relative aux modalités et effets de la publication des lois et de certains actes administratifs, rappelle un principe ancien selon lequel l'entrée en vigueur des dispositions législatives dont l'exécution nécessite des mesures d'application est reportée à la date d'entrée en vigueur de ces mesures.

Si des mesures réglementaires conditionnent l'application de la loi, l'absence de ces dispositions a pour effet d'empêcher son application immédiate. Dès lors, le texte de la loi est inopérant et ce sont les anciennes dispositions qui demeurent en vigueur, même si elles ont été abrogées par le texte concerné.

On doit distinguer entre les dispositions d'application directe (ne nécessitant pas de textes d'application) qui entrent en vigueur dès la publication de la loi, et celles qui nécessitent des textes d'application qui n'entreront en vigueur qu'avec les décrets.

2. Les articles de la loi relative à la politique de santé publique concernant la recherche biomédicale.

2.1 Toutes les dispositions législatives de la loi n°2004-806 du 9 août 2004, ne nécessitant pas de mesures d'application, sont entrées en vigueur le 11 août dernier. Tel est le cas notamment des dispositions relatives à l'information et au recueil du consentement de la personne qui se prête à une recherche biomédicale (articles L. 1122-1 à L. 1122-2 du code de la santé publique).

Rentrent dans cette catégorie, les dispositions législatives suffisamment précises pour être applicables mais pour lesquelles des dispositions réglementaires sont prévues pour en préciser la portée. Tel est le cas notamment des dispositions relatives au champ de la loi et à son exclusion qui appellent des définitions.

2.2 Toutefois, pour les dispositions législatives qui attendent la parution des textes d'application indispensables, leur entrée en vigueur est différée. Dans cette hypothèse, les dispositions actuelles continuent à s'appliquer.

Tel est le cas notamment des dispositions relatives :

- aux indemnités versées aux personnes en compensation des contraintes subies pour les recherches sans bénéfice individuel direct (article L. 1124-2 correspondant au nouveau L. 1121-11) ;
- au fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches sans bénéfice individuel direct (article L.1124-4 correspondant au nouveau L. 1121-16) ;
- à l'agrément, la composition, la nomination des membres et le fonctionnement des comités (articles L. 1123-1 à L. 1123-5 correspondant aux nouveaux L. 1123-1 à L. 1123-5) ;
- à la procédure d'avis du comité et de déclaration auprès de l'autorité compétente (articles L. 1123-6, L. 1123-7, L. 1123-10 correspondant aux nouveaux L. 1123-6 à L.1123-9) ;
- au déroulement de la recherche : événements et effets indésirables et les procédures de fin de recherche (articles L. 1123-8 correspondant aux nouveaux L. 1123-10 à L. 1123-11) ;
- à l'article 92 de la loi concernant les dispositions particulières à certaines recherches (articles L. 1125-1 à L. 1125-5 correspondant aux nouveaux L. 1125-1 à L. 1125-4) ;
- aux collections d'échantillons biologiques (articles L. 1243-2, L. 1243-3 correspondant aux nouveaux L. 1243-3 ; L. 1243-4 et nouveau L. 1123-7) ;
- enfin, aux recherches à caractère militaire (articles R. 1124-17, R. 1123-32 R. 1123-34 correspondant aux nouveaux L. 1121-13 et L. 1123-14).

Pour la délivrance des autorisations de lieux, les dispositions actuelles continuent également à s'appliquer avec toutefois une exception pour les lieux qui, au regard de l'article L.1121-13 ne nécessitent plus d'autorisation. En effet, l'absence de dispositions réglementaires ne peut imposer plus d'obligations au demandeur que la loi nouvelle.

2.3 Enfin, certaines dispositions législatives nouvelles concernant notamment le régime dérogatoire pour les recherches portant sur des soins courants (2° de l'article L. 1121-1), et les répertoires publics (L. 1121-15) doivent attendre la parution des dispositions réglementaires pour être applicables.

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins

Jean CASTEX

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur général de la santé

William DAB