



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

recherche

Question écrite n° 91520

Texte de la question

Mme Colette Capdevielle interroge Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes relativement à la législation en matière de recherche biomédicale. La réglementation actuelle régissant le domaine de la recherche biomédicale est complexe et illisible. La loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine en est la parfaite illustration, imposant un décret d'environ 80 pages et une centaine d'arrêtés. Trois ans après la promulgation de la loi, les textes d'application ne sont toujours pas publiés. L'utilité et l'efficacité de cette loi sont régulièrement remises en question par les chercheurs. Par ailleurs le droit européen a évolué en la matière puisque le règlement UE 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain, a permis une refonte totale de la législation européenne en la matière. Si l'article 53 du projet de loi de modernisation de notre système de santé habilitait le Gouvernement à prendre par ordonnance des mesures visant à adapter la législation au droit de l'Union européenne, cette disposition a été supprimée lors de la navette parlementaire. La recherche clinique française doit retrouver son attractivité et doit permettre de faciliter l'accès des patients aux innovations thérapeutiques. Une simplification de la législation est nécessaire afin que la France puisse se doter d'un système juridique cohérent, efficace et conforme au droit de l'Union européenne. Dès lors, elle demande si l'abrogation de la loi du 5 mars 2012 est prévue par le Gouvernement et si une refonte de notre législation en matière de recherche biomédicale est envisagée, à l'instar de la dynamique européenne.

Texte de la réponse

L'article 216 du projet de loi de modernisation de notre système de santé voté par l'Assemblée nationale le 17 décembre 2015 prévoit que le Gouvernement est habilité à légiférer par ordonnance afin d'adapter la loi no 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine au règlement européen du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicament à usage humain. Il n'est pas question pour le Gouvernement d'abroger la loi susmentionnée mais bien de l'adapter au règlement européen ainsi qu'aux dispositions législatives connexes qui viennent l'impacter. Enfin, l'habilitation donnée au Gouvernement l'autorise à modifier la loi dite « Jardé » afin de coordonner l'intervention des comités de protection des personnes.

Données clés

Auteur : [Mme Colette Capdevielle](#)

Circonscription : Pyrénées-Atlantiques (5^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 91520

Rubrique : Santé

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [1er décembre 2015](#), page 9468

Réponse publiée au JO le : [12 juillet 2016](#), page 6597