

# LES THÉRAPIES GÉNIQUES EN ESSAI CLINIQUE

Fiche pratique publié le 25/08/2021, vu 13673 fois, Auteur : \*

**Conditions précises liées au lieu d'administration de ces thérapies innovantes en essai clinique et au consentement libre, éclairé, écrit de la personne et des titulaires de l'autorité parentale (peine pénale en cas d'infraction)**

Suite au communiqué du Conseil des ministres en date du 25 août 2021

<https://www.gouvernement.fr/conseil-des-ministres/2021-08-25>

**RÈGLEMENT (CE) N ° 1394/2007 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004**

Des progrès scientifiques récents en biotechnologie cellulaire et moléculaire ont conduit à la **mise au point de thérapies innovantes, telles que la thérapie génique**, la thérapie cellulaire somatique ou l'ingénierie tissulaire. Cette discipline naissante, la biomédecine, offre de nouvelles possibilités de traitement des maladies et des dysfonctionnements du corps humain.

Dans la mesure où les produits de thérapie innovante sont présentés comme ayant des propriétés curatives ou **préventives** à l'égard des maladies humaines, ou comme pouvant être utilisés chez l'homme ou administrés à celui-ci en vue de restaurer, corriger ou modifier des fonctions physiologiques en exerçant une action principalement pharmacologique, **immunologique** ou métabolique, **ils constituent des médicaments biologiques au sens de l'annexe I de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain <sup>(3)</sup>, lue conjointement avec la définition des médicaments** reprise à l'article 1<sup>er</sup>, point 2, de ladite directive. En conséquence, toute réglementation régissant leur production, leur distribution ou leur utilisation doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. (...)

**Conclusion:** La qualification européenne attribuée à la thérapie génique qui fait partie des thérapies innovantes est la suivante: « médicament biologique ».

**DIRECTIVE 2001/83/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 6 novembre 2001  
instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain**

Annexe I (p. 41 du document)

(...)

**Pour les médicaments biologiques, tels que les médicaments immunologiques** et les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains, les procédures et les critères d'acceptabilité publiés comme recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (Normes pour les produits biologiques) servent de lignes directrices pour tous les contrôles en cours de fabrication qui ne sont pas spécifiés dans la Pharmacopée européenne, ou à défaut dans la pharmacopée nationale d'un État membre.

**Pour les vaccins inactivés ou détoxifiés**, l'efficacité du procédé d'inactivation ou de détoxification est vérifiée au cours de chaque cycle de production, à moins que cette vérification implique un essai pour lequel la disponibilité d'animaux sensibles est restreinte. Dans ce cas, l'essai est réalisé jusqu'à ce que la constance de la production et la corrélation avec des procédés appropriés de contrôle en cours de fabrication aient été établies; cet essai peut être ensuite compensé par des procédés de contrôle appropriés en cours de fabrication.

**Conclusion:** La directive fait une distinction entre médicaments biologiques et vaccins inactivés ou détoxifiés. Un médicament biologique ne correspond pas à un vaccin.

Quid de l'obligation de se soumettre à un calendrier « vaccinal » pour les enfants, professionnels de santé, pompiers, militaires, gendarmes, policiers, lorsque le produit pharmaceutique concerné ne répond pas à la définition du vaccin?

## CODE DE SANTÉ PUBLIQUE (FR):

### Chapitre IV : Dispositions particulières applicables aux essais cliniques de médicaments (Article L1124-1)

#### Article L1124-1 du code de santé publique

I.-Les essais cliniques de médicaments sont régis par les dispositions du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014.

L'autorité compétente pour effectuer l'évaluation de la partie I du rapport d'évaluation prévue à l'article 6 de ce règlement est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

L'évaluation de la partie II prévue à l'article 7 de ce règlement relève de la compétence et de la responsabilité des comités de protection des personnes mentionnés aux articles L. 1123-1 et L. 1123-16.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé notifie au promoteur la décision unique relative à l'essai clinique mentionnée au paragraphe 1 de l'article 8 de ce règlement.

II.-En cas de refus d'autorisation d'un essai prévu au paragraphe 4 de l'article 8 du règlement précité, le promoteur peut saisir d'une demande de réexamen les autorités suivantes :

1° L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, lorsque cette demande porte sur des éléments relevant de la partie I prévue à l'article 6 du règlement mentionné ci-dessus ;

2° Le ministre chargé de la santé lorsque cette demande porte sur des éléments relevant de la partie II prévue à l'article 7 du règlement mentionné ci-dessus.

La demande de réexamen est présentée et instruite dans des délais et selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

**III.-La première administration d'un médicament à l'homme ne peut être effectuée que dans des lieux ayant été autorisés conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1121-13.**

**Les essais cliniques de médicaments de thérapie innovante tels que définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/ CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 et les essais cliniques de médicaments de thérapie innovante tels que définis au 17° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé, à l'Établissement français du sang, dans les hôpitaux des armées ou les autres éléments du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6147-7 ou à l'Institution nationale des invalides.**

IV.-Sont applicables aux essais cliniques mentionnés au I les dispositions du présent chapitre ainsi que les dispositions des articles L. 1121-10, L. 1121-11, L. 1121-13, L. 1121-14, L. 1121-16, L. 1121-16-1, L. 1123-10, **L. 1126-1** à L. 1126-12, L. 5121-1-1, L. 5125-1 et L. 5126-1. Ces essais sont interdits sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire

d'un tel régime.

Leur sont également applicables les dispositions du 1° de l'article 76 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique et aux libertés.

**Conclusion:** Les essais cliniques de médicaments biologiques/thérapie innovante ne peuvent être réalisés que dans des lieux précisément déterminés:

- Etablissements de santé,
- Etablissement français du sang,
- Hôpitaux des armées ou autres éléments du service de santé des armées mentionnés à l'article L.6147-7 du code de santé publique,
- Institut national des Invalides.

Ces essais cliniques n'auraient jamais dû et ne peuvent être effectués dans des « vaccinodromes », « barnums », bus ou dans les écoles, collèges et lycées sachant par ailleurs que le Conseil constitutionnel, par décision n°2019-787 DC du 25 juillet 2019, a censuré les dispositions du projet de loi pour une école de la confiance, qui auraient permis aux médecins et infirmiers de l'Education nationale de pratiquer des actes médicaux de type préventif ou diagnostique.

Les modalités prévues lors du Conseil des ministres du 25 août 2021, pour le déploiement de campagnes de vaccination spécifiques dans les collèges et lycées sont donc illégales car non conformes au code de santé publique (équipe mobile de « vaccination », centres de vaccinations, « vaccibus »).

## **Chapitre VI : Dispositions pénales (Articles L1126-1 à L1126-12)**

### Article L1126-1 du code de santé publique

Comme il est dit à l'article 223-8 du code pénal ci-après reproduit :

" **Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne** une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 ou sur **un essai clinique mentionné à l'article L. 1124-1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique** ou par les articles 28 à 31 du règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, **est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.**

Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par ses empreintes génétiques effectués à des fins de recherche scientifique. «

**Conclusion:** Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne un essai clinique de thérapie innovante sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et le cas échéant écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés est puni de 3 ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.

Les préfets, chefs d'établissement ou toute autre autorité, professionnels de santé qui s'aviseraient de pratiquer ou faire pratiquer sur un enfant un essai clinique de thérapie innovante sans l'accord **des titulaires** de l'autorité parentale sont susceptibles d'être condamnés à 3 ans de prison et 45 000 € d'amende.

\*\*\*