



**Rapport**  
**sur la proposition de loi n° 1372**  
**relative aux recherches sur la personne**

**Thomas Roche**  
avocat, membre de l'UJA de Lyon

**LVI<sup>e</sup> Congrès de la Fédération nationale**  
**des unions de jeunes avocats**

**20-24 mai 2009**

**NDLR. – Le présent rapport a été établi après l'adoption  
de la proposition de loi à la première lecture par l'Assemblée nationale  
et avant la première lecture au Sénat**



# *Rapport sur la proposition de loi n° 1372 relatif aux recherches sur la personne*

Thomas ROCHE  
Avocat, membre de l'UJA de Lyon

## SOMMAIRE

### PROPOS INTRODUCTIFS

- I. – DE L'ADOPTION DE LA LOI N°88-1138 À LA PROPOSITION DE LOI N°13724
  1. – La première loi de bioéthique au monde
  2. – Une volonté d'évolution législative contestable tant sur le fond que sur la forme
- II. – LA CLASSIFICATION DES RECHERCHES SUR LA PERSONNE : L'ISOLEMENT DE LA FRANCE AU PLAN INTERNATIONAL
  1. – Vers une banalisation des recherches biomédicales
  2. – Refuser la création de catégories intermédiaires ou de « sous-catégories » de recherches
  3. – Les recherches non-interventionnelles ne nécessitent pas la création d'un encadrement juridique supplémentaire
- III. – LES CCP : GARANTS DES DROITS ET LIBERTÉS FONDAMENTALES DES PERSONNES SE PRÊTANT À DES RECHERCHES BIOMÉDICALES
  1. – Le rôle central des Comités de Protection des Personnes (CPP)
  2. – Les CPP ne sont ni des Comités d'éthique ni des comités scientifiques
  3. – Les CPP ne sont pas des Comités d'Éthique de la Recherche (CER) ou des Institutional Review Board (IRB)
  4. – Les dérives des CPP ou lorsque les CPP se mettent au service des chercheurs au détriment de la protection des personnes
- VI. – RENFORCER LA RECHERCHE CLINIQUE FRANÇAISE TOUT EN GARANTISSANT LA PROTECTION DES PERSONNES SE PRÊTANT À SES RECHERCHES BIOMÉDICALES
  1. – Accroître la légitimité des espaces de réflexion éthique et la création de comités d'éthique de la recherche
  2. – Permettre aux avocats compétents en matière de recherche biomédicale de siéger au sein des CPP
- V. – SYNTHÈSE

## PROPOS INTRODUCTIFS

Le présent rapport vise à réagir à la proposition de loi n° 1372 relative aux recherches sur la personne.

Loin d'atteindre les objectifs escomptés de simplification, cette proposition de loi constitue une tentative d'atteinte aux libertés fondamentales et aux droits des personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales.

Cette proposition de loi envisage de créer une catégorie unique de recherche sur la personne, puis de définir des catégories en fonction des risques encourus par les personnes qui s'y prêtent, en faisant bénéficier chacune d'un encadrement détaillé, gradué en fonction de ces risques.

Une telle démarche ne s'inscrit pas dans une logique internationale et européenne qui ne reconnaît que les recherches biomédicales ou essais cliniques et les recherches non interventionnelles.

Compte tenu de la dimension internationale de la recherche clinique, la France risque d'accroître son isolement du fait d'une complexification inutile de son système juridique.

Une telle situation serait fort préjudiciable au moment même où il est envisagé de faire *de la recherche biomédicale une vraie priorité nationale, en augmentant fortement les ressources allouées [...] aux projets de recherche*<sup>1</sup>.

Nous ne développerons pas dans ce rapport les difficultés pouvant être rencontrées lors de l'application des dispositions législatives relatives à l'utilisation d'éléments et produits du corps humain à des fins de recherches.

Les origines variées des échantillons biologiques pouvant être utilisés à des fins scientifiques justifient l'existence d'un régime juridique autonome, difficilement assimilable à des recherches sur la personne.

C'est pour cette raison que ce thème devra être évoqué dans le cadre de la prochaine révision des lois de bioéthique.

Nous nous laissons la possibilité d'établir également un rapport sur le sujet, essentiellement à vocation pédagogique, qui, nous l'espérons, aura le mérite d'éclairer nos législateurs sur l'état du droit positif !

1. Rapport de la Commission sur l'avenir des centres hospitaliers universitaires, présidée par le Pr Jacques Marescaux, mai 2009, p. 58.

## I. – DE L'ADOPTION DE LA LOI N° 88-1138 A LA PROPOSITION DE LOI N° 1372

### A. – La première loi de bioéthique au monde

#### 1. – Protéger les personnes

La loi n° 88-1138, du 20 décembre 1988, dite loi « Huriet-Sérusclat<sup>2</sup> », relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales, est la première loi de bioéthique au monde.

Les recherches biomédicales se définissaient comme *les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales*.

La réalisation de tels essais était rendue obligatoire par les réglementations encadrant la mise sur le marché des médicaments. En effet, le dossier de demande de mise sur le marché doit contenir des résultats d'essais démontrant notamment la sécurité du produit lors de son utilisation chez l'homme.

Or l'administration à l'homme de produits pour lesquels la sécurité n'est pas prouvée et la surveillance induite par cette administration constitue une atteinte aux personnes pouvant constituer une sanction pénale<sup>3</sup>.

La loi Huriet-Sérusclat poursuivait ainsi un double objectif :

- Sécuriser les médecins qui réalisaient des recherches sur l'homme en permettant, sous certaines conditions, une atteinte à l'intégrité des personnes ;
- Mais, surtout, protéger les personnes participant aux recherches biomédicales en mettant en place une série de règles devant être respectées tout au long de la recherche, dont le non-respect était sanctionné pénalement.

Des modifications législatives sont intervenues en 1990<sup>4</sup>, 1994<sup>5</sup> et plus récemment en 2002<sup>6</sup>, et surtout de manière plus conséquente en 2004 par l'intermédiaire de la loi relative à la politique de santé publique du 9 août<sup>7</sup>.

2. *JORF*, 22 décembre 1988, p. 16032.

3. Art. 318 du Code pénal (ancien) : « Celui qui aura occasionné à autrui une maladie ou incapacité de travail personnel, en lui administrant volontairement, de quelque manière que ce soit, des substances qui, sans être de nature à donner la mort, sont nuisibles à la santé, sera puni d'un emprisonnement d'un mois à cinq ans et d'une amende de 60 francs à 15 000 francs. »

4. Loi n° 90-86, du 23 janvier 1990, portant diverses dispositions relatives à la Sécurité sociale et à la santé (*JORF*, n° 21, 25 janvier 1990, p. 1009), art. 35 et suiv.

5. Loi n° 94-630, du 25 juillet 1994, modifiant le livre II *bis* du Code de la santé publique relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (*JORF*, n° 171, du 26 juillet 1994, p. 10747).

6. Loi n° 2002-303, du 4 mars 2002, relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (*JORF*, 5 mars 2002, p. 4118).

7. Loi n° 2004-806, du 9 août 2004, relative à la politique de santé publique (*JORF*, n° 185, 11 août 2004, p. 14277).

## 2. – Harmoniser les pratiques

Cette dernière modification législative visait à transposer la directive 2001/20/CE<sup>8</sup>, relative à l'application de bonnes pratiques cliniques, dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

Cette transposition a soulevé de nombreuses difficultés, puisqu'il s'agissait d'introduire dans notre législation encadrant les recherches biomédicales au sens large, les essais cliniques qui concernaient uniquement les médicaments à usage humain.

En effet, la particularité du droit français encadrant les recherches biomédicales, réside dans la volonté de protéger les personnes se prêtant à de telles recherches sans s'intéresser à la nature des produits objets de la recherche.

La France, dans cette logique et dans ce souci de protection des personnes, a été suivie par le Conseil de l'Europe qui a adopté un protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine relatif à la recherche biomédicale<sup>9</sup>.

La finalité de ces textes, comme le souligne le préambule du protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale, *est de protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, et de garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentaux à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.*

De son côté, l'Union européenne a pour ambition de rapprocher les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres afin d'harmoniser les pratiques, et notamment les règles de bonnes pratiques cliniques applicables aux essais cliniques de médicaments à usage humain.

Cette transposition a eu pour conséquence d'imposer à l'ensemble des recherches biomédicales, des contraintes, notamment administratives, identiques à celles entourant la conduite d'essais cliniques de médicaments.

### **B. – Une volonté d'évolution législative contestable tant sur le fond que sur la forme**

C'est dans ce contexte, alors même que de nombreux textes d'application n'ont toujours pas été publiés, qu'est intervenue la proposition de loi n° 1372 relative aux recherches sur la personne.

8. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil, du 4 avril 2001, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres, relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain (JOCE, 1<sup>er</sup> mai 2001).

9. Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine (ou Convention d'Oviedo), relatif à la recherche biomédicale, Conseil de l'Europe, Strasbourg, 25 janvier 2005.

## 1. – Sur le fond : l'absence de justification d'évolutions législatives

Cette proposition de loi est en réalité une initiative ministérielle. Les dispositions de la proposition actuelle constituaient le chapitre IV de l'avant-projet de loi hôpital patient santé territoire, intitulé « Modernisation de la recherche clinique ».

Compte tenu des débats entourant le projet de loi HPST, nous pouvons comprendre la volonté d'alléger le projet de loi et la suppression du chapitre consacré à la modernisation de la recherche clinique.

Pour autant, cette volonté de modification permanente de la législation ne s'explique pas et constitue un danger pour les libertés fondamentales.

Aucune raison objective ne justifie la volonté de faire évoluer en profondeur les dispositions entourant les recherches biomédicales.

Au contraire, il s'agit d'un secteur sensible, garantissant la défense des libertés fondamentales des personnes se prêtant à des recherches biomédicales où la volatilité législative n'est pas souhaitée.

Il est inconcevable, comme c'est le cas depuis 2004, que ces libertés fondamentales soient remises en question tous les deux ans par voie législative.

Si des difficultés existent, il convient d'en tirer objectivement les conséquences en y apportant les solutions adéquates.

Quoi qu'il en soit, la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales impose une sérénité législative qui, malheureusement, a disparu depuis 2004.

## 2. – Sur la forme : une précipitation suspecte

La volonté de moderniser la recherche clinique est donc réapparue sous la forme d'une proposition de loi relative aux recherches sur la personne, enregistrée à la présidence de l'Assemblée nationale le 6 janvier 2009.

Cette proposition a été examinée par la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale le 13 janvier 2009, en cinquante minutes !

Un rapport<sup>10</sup> a été déposé le même jour par M. le député Olivier Jardé.

La proposition de loi a été discutée en première lecture devant l'Assemblée nationale le 22 janvier 2009 et une version légèrement amendée a été adoptée à l'issue des discussions<sup>11</sup>.

Comment peut-on expliquer une telle précipitation autour d'une loi garantissant les droits et libertés fondamentaux de nos concitoyens ?

10. Rapport fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur la proposition de loi (n° 1372) de M. Olivier Jardé, relative aux recherches sur la personne (ci-après le rapport Jardé).  
11. TA n° 229.

Cette proposition de loi a été transmise au Sénat et M<sup>me</sup> Marie-Thérèse Hermange, membre de la Commission des affaires sociales, a été nommée, le 4 février 2009, en qualité de rapporteur.

Ce texte devrait donc revenir très prochainement en discussion devant le Sénat, mais sans que nous n'en connaissions l'échéance avec exactitude.

## II. – LA CLASSIFICATION DES RECHERCHES SUR LA PERSONNE : L'ISOLEMENT DE LA FRANCE AU PLAN INTERNATIONAL

La multiplication des catégories de recherches banalise les recherches menées sur la personne, complexifie le quotidien des chercheurs tout en isolant la recherche clinique française au plan international.

### A. – Vers une banalisation des recherches biomédicales

La notion de *recherche biomédicale* est une notion fondamentale qui détermine l'application de la loi Huriet-Sérusclat destinée à protéger les personnes participant à de telles recherches.

La définition de ce terme a évolué depuis 1988 pour couvrir *les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales*.

L'évolution la plus notable est intervenue en 2004 où les termes *essai ou expérimentation* ont été remplacés par le terme *recherche*.

Le rapport parlementaire justifie cette unification sous le terme de *recherche*, qui correspond mieux au champ d'application de la loi : celle-ci, en effet, ne comporte pas seulement les essais ou expérimentations de nouvelles techniques ou de nouveaux produits, mais aussi des recherches à visée cognitive<sup>12</sup>.

Même si nous pouvons nous interroger sur la pertinence d'un tel argument, il n'en demeure pas moins que cette unification des termes *essai ou expérimentation* sous le terme *recherche* a pour conséquence de banaliser les recherches biomédicales.

En effet, le même terme *recherche* est utilisé pour définir les recherches visant à évaluer les soins courants et les recherches non interventionnelles.

L'unification sous ce même terme de l'ensemble des « recherches » conduit à banaliser les véritables **essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain**.

12. Rapport n° 877, *Projet de loi relatif à la politique de santé publique*.

La proposition relative aux recherches sur la personne suggère une suppression pure et simple de la notion de *recherche biomédicale*, qui serait remplacée par les *recherches interventionnelles*.

Cette proposition est pour le moins surprenante lorsque l'on sait que la réglementation européenne utilise le terme *clinical trial*<sup>13</sup> et lorsque le protocole additionnel à la Convention d'Oviedo s'intéresse aux *recherches biomédicales*.

## **B. – Refuser la création de catégories intermédiaires ou de « sous-catégories » de recherches**

L'apparition de la catégorie des recherches visant à évaluer les soins courants peut expliquer la complexité du dispositif juridique encadrant la recherche clinique française.

Cette catégorie de recherche a été introduite en 2004, par voie d'amendement<sup>14</sup> devant l'Assemblée nationale afin de bénéficier d'un régime « allégé ».

Les recherches visant à évaluer les soins courants se définissent comme les recherches, *autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'État, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole.*

La définition des recherches visant à évaluer les soins courants a dû être modifiée en 2006 dans le cadre de la loi de programme pour la recherche<sup>15</sup> afin de mettre le droit français en conformité avec la législation communautaire, et notamment la directive 2001/20/CE précitée.

Plutôt que de gagner en cohérence, en supprimant purement et simplement cette nouvelle catégorie de recherche franco-française, le législateur à l'origine de cette catégorie, a persévéré dans cette voie<sup>16</sup>.

La création de catégories de recherches intermédiaires, qui bénéficieraient de procédures allégées, va à l'encontre de la législation européenne, et notamment de la directive 2001/20/CE, qui n'envisage pas de *sous-catégorie* d'essais cliniques.

Toute recherche dans le domaine de la biomédecine impliquant une intervention sur l'être humain doit offrir la même garantie de respect des droits et libertés fondamentaux aux personnes qui s'y prêtent.

13. Essai clinique.

14. Amendement n° 345, adopté le 27 avril 2004.

15. Loi de programme n° 2006-450, du 18 avril 2006, pour la recherche (*JORF*, n° 92, du 19 avril 2006, p. 5820).

16. « Cet amendement [n° 345] vise à supprimer le renvoi à une liste fixée par décret en Conseil d'État, ce qui a pour effet d'élargir ce régime à toutes les recherches portant sur des produits de santé à la seule exclusion des essais cliniques de médicaments, **exclusion imposée par la directive européenne 2001/20/CE** relative aux essais cliniques de médicaments. »

Bien entendu, un tel niveau de protection n'est pas nécessaire lorsque les recherches n'impliquent pas d'intervention sur l'être humain.

L'évaluation des soins courants ou de pratiques professionnelles ne semble pas impliquer d'intervention sur l'être humain. Si de telles évaluations devaient être considérées comme des recherches sur l'homme, pourquoi la France n'impose pas de consentement éclairé, libre, exprès, spécifique et consigné par écrit comme l'exige l'ensemble des déclarations éthiques<sup>17</sup> et traités internationaux<sup>18</sup> ?

La proposition de loi envisage de remplacer les *recherches visant à évaluer les soins courants* par les *recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables, et ne portant pas sur des médicaments*.

Pour les raisons évoquées ci-dessus, la création d'une catégorie de recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments, doit être combattue.

La création de cette catégorie intermédiaire de recherche aurait également pour conséquence, au même titre que les recherches visant à évaluer les soins courants, de :

- Complexifier la qualification des protocoles de recherche ;
- Retarder la mise en place des recherches ;
- Isoler la France au niveau international ;
- Reporter la responsabilité de la qualification des protocoles de recherche du promoteur au CPP et ainsi de dénaturer leurs missions au détriment de la protection des personnes.

17. Déclaration d'Helsinki, « Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains », Association médicale mondiale.

« 24. [...] il [le médecin] doit alors solliciter son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. » [...]

« 26. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne pour sa participation à une recherche, le médecin devrait être particulièrement attentif lorsque cette dernière est dans une relation de dépendance avec lui ou pourrait donner son consentement sous la contrainte. »

18. Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine, relatif à la recherche biomédicale.

« Art. 14 – Consentement.

« Aucune recherche sur une personne ne peut être effectuée, [...] sans que cette personne ait donné son consentement éclairé, libre, exprès, spécifique et consigné par écrit.

### **C. – Les recherches non interventionnelles ne nécessitent pas la création d'un encadrement juridique supplémentaire**

Les recherches non interventionnelles se définissent comme celles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance<sup>19</sup>.

Les études non interventionnelles visent à collecter des informations ou plus exactement des données personnelles de santé, sans aucune intervention sur la personne. Il s'agit uniquement d'observer (étude observationnelle) afin de collecter ces données, et par la suite des méthodes épidémiologiques sont utilisées pour analyser les données recueillies.

Ces études sont-elles conduites dans un vide juridique comme l'affirme le rapport Jardé<sup>20</sup> ?

Les recherches non interventionnelles nécessitent la mise en œuvre de traitements de données personnelles qui impliquent le respect de la loi n° 78-17, du 6 janvier 1978, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

En France, le respect de cette loi est assuré par la Commission nationale informatique et libertés (CNIL), qui doit s'assurer que les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre, notamment dans le domaine de la recherche médicale, ne portent atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques.

Ces traitements sont autorisés par la CNIL et font l'objet au préalable d'un avis du CCTIRS<sup>21</sup>, institué auprès du ministère chargé de la Recherche. Ce comité fonctionne depuis de nombreuses années et de façon parfaitement efficace.

Le CCTIRS est composé *de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, de l'épidémiologie, de la génétique et de labiostatistique, et qui émettent un avis sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la présente loi, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche*<sup>22</sup>.

Le dispositif actuel est parfaitement adapté aux recherches non interventionnelles qui ne portent pas sur la personne, mais bien sûr des données médicales récupérées ou collectées, la plupart du temps, au cours ou à l'issue d'actes de soins.

19. Art. L. 1121-1, 1°, du Code de la santé publique.

20. « Qu'un pan entier de la recherche clinique, la recherche non interventionnelle, ou observationnelle, c'est-à-dire le suivi de cohortes de patients, [...] n'a aujourd'hui aucun cadre législatif. »

21. Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé.

22. Art. 54 de la loi n° 78-17.

Contrairement à ce que préconise le rapport Jardé, et conformément aux réglementations internationales, il convient de maintenir l'exclusion des recherches non interventionnelles du cadre législatif garantissant la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales et par là même de la compétence des CPP.

Ces derniers sont incompétents pour garantir la vie privée et les libertés individuelles des personnes dont les données font l'objet de traitements. Seuls la CNIL et le CCTIRS peuvent assurer de telles missions.

### **III. – LES CPP GARANTS DES DROITS ET LIBERTÉS FONDAMENTAUX DES PERSONNES SE PRÊTANT A DES RECHERCHES BIOMÉDICALES**

Les comités de protection des personnes sont placés au cœur du dispositif législatif destiné à garantir la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales.

Ils sont au service de l'intérêt général en assurant la défense des droits et libertés fondamentaux des personnes se prêtant à des recherches biomédicales et ne peuvent pas se mettre au service particulier des chercheurs.

#### **A. – Le rôle central des comités de protection des personnes (CPP)**

Les CPP sont chargés de rendre un avis sur les conditions de validité d'une recherche biomédicale, notamment au regard de la protection des personnes, de la pertinence de la recherche et de l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre<sup>23</sup>.

L'avis défavorable émis par un CPP ne permet pas la mise en œuvre de la recherche biomédicale<sup>24</sup>.

Les CPP sont agréés par le ministre chargé de la Santé<sup>25</sup> et leurs membres sont nommés par le représentant de l'État en région où siège le CPP.

Les CPP sont composés, de manière à garantir leur indépendance, par des personnes compétentes dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

Les conditions d'agrément des CPP, de nomination de leurs membres et les missions dévolues par la loi, leur confèrent un statut unique et un rôle central dans l'encadrement des recherches biomédicales et par là même, de la protection des personnes qui s'y prêtent.

23. Art. L. 1123-7 du CSP.

24. Art. L. 1121-4 du CSP.

25. Art. L. 1123-1 du CSP.

## **B. – Les CPP ne sont ni des comités d'éthique ni des comités scientifiques**

Comme le soulignait M. le ministre Jean-François Mattei lors des discussions parlementaires relatives au projet de loi de politique de santé publique, les CCP-PRB (devenus CPP dans le cadre de cette loi) ne sont ni des comités d'éthique ni des comités scientifiques<sup>26</sup>, mais bien des *instances chargées de vérifier que les dispositions législatives et réglementaires qui s'appliquent aux expérimentations humaines sont respectées*.

Dans ces conditions, il est impossible que notre législation confie aux CPP des missions pouvant être assumées par des comités d'éthique, et notamment des comités d'éthique de la recherche que l'on retrouve au sein de différentes institutions.

## **C. – Les CPP ne sont pas des comités d'éthique de la recherche (CER) ou des *Institutional Review Board* (IRB)**

Au Canada, ce sont des CER (comité d'éthique de la recherche) qui, depuis 2002, procèdent à l'évaluation de la recherche sur l'homme. Cette évaluation doit garantir le respect des normes éthiques et fournir la plus grande protection aux personnes se prêtant à ces projets de recherche. Mais les CER assument également un rôle d'éducation et d'évaluation des chercheurs. Pour rendre effectives ces fonctions, les CER sont implantés majoritairement au sein même des établissements de santé et/ou de recherche.

26. « Les CCPPRB sont-ils des comités scientifiques ? Ont-ils une valeur éthique ? J'avais précisément examiné ces questions en 1994, au moment de la révision des lois de bioéthique. Je crois pouvoir dire qu'il y a eu une dérive car les CCPPRB n'ont aucune compétence éthique ni scientifique. Ils avaient été créés pour vérifier que la loi de 1988 était bien respectée. Une telle disposition est d'ailleurs assez souvent adoptée : lorsqu'une loi définit des procédures, elle désigne fréquemment une structure pour vérifier que ces procédures sont correctement suivies.

« Peu à peu, par l'usage, les CCPPRB ont élargi leurs compétences au domaine de l'éthique, voire au domaine scientifique. Or je crois qu'ils ne doivent pas être des comités scientifiques : ils ne sont pas faits pour cela. Sur le plan éthique, ils peuvent naturellement donner leur point de vue, mais j'attire votre attention sur le fait qu'ils ont surtout pour vocation de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires. Évidemment, si l'on poussait le raisonnement plus loin, je partagerais votre avis, monsieur Fagniez, selon lequel il ne faut pas de comités spécialisés. Vous savez, en effet, que la commission technique du Comité consultatif national d'éthique, par exemple, est interrogée et donne des avis sur des sujets extrêmement divers. Pourtant, elle ne comporte pas en son sein des spécialistes de toutes les disciplines.

« Vous présentez les choses de telle manière que j'ai du mal à comprendre le rôle que vous attribuez au CCPPRB. Pour moi, je le répète, il ne s'agit ni d'une instance scientifique ni d'une instance éthique. Non, c'est une instance chargée de vérifier que les dispositions législatives et réglementaires qui s'appliquent aux expérimentations humaines sont respectées. » Deuxième séance du jeudi 9 octobre 2003, JO, 10 octobre 2003. <http://www.assemblee-nationale.fr/12/cri/2003-2004/20040012.asp#PG14>.

La structure multidisciplinaire des CER est un exemple parmi d'autres. Sa mise en place a répondu à des besoins spécifiques de proximité des chercheurs canadiens (validation des projets, évaluation, formation, éthique...) en absence d'autres structures existantes.

Ainsi, les CER sont en premier lieu des comités consultatifs au service des chercheurs, situés au sein des établissements de santé ou de recherche, disposant de missions très variées.

Dans un second temps, certains de ces CER, répondant à des critères de composition et de fonctionnement fixés par voie réglementaire<sup>27</sup>, se sont vu confier la mission d'examiner des protocoles d'essais cliniques.

Le système canadien illustre parfaitement le modèle américain caractérisé par les IRB<sup>28</sup> et plus généralement le système anglo-saxon encadrant la recherche clinique.

En France, la création des CPP a répondu à un besoin spécifique : celui de protéger les personnes se prêtant à des **recherches biomédicales**, laissant le soin à d'autres instances et/ou structures d'assurer les missions complémentaires, mais non indissociables des protocoles de recherche.

#### **D. – Les dérives des CPP ou lorsque les CPP se mettent au service des chercheurs au détriment de la protection des personnes**

Comme nous venons de le constater, les établissements de santé et/ou de recherche, situés au Canada ou aux États-Unis, disposent de structures consultatives dans le domaine de la recherche qui interviennent aussi bien pour les publications, les formations et informations des chercheurs-professionnels de santé, l'évaluation des pratiques professionnelles et éthiques, que pour les autorisations de protocoles de recherches.

La proposition de la loi relative aux recherches sur la personne illustre parfaitement cette volonté grandissante, au sein de la communauté scientifique, de transformer les CPP en CER ou IRB.

Cette volonté peut s'expliquer par différents facteurs :

- Copier le système anglo-saxon, modèle aux vertus sans égales et en dehors duquel point de salut !

27. Règlement modifiant le règlement sur les aliments et drogues (1024, « Essais cliniques »), titre V, C. 05.001.

28. *Institutional Review Board (IRB)* « means any board, committee, or other group formally designated by an institution to review, to approve the initiation of, and to conduct periodic review of, biomedical research involving human subjects » (21 CFR 56.102).

- La désorganisation et la complexité du système public français de la recherche clinique qui ne répond pas aux attentes des chercheurs en manque d'informations, de formations et de conseils<sup>29</sup> ;
- Et, enfin, la nécessité de disposer de l'avis d'un comité d'éthique pour pouvoir publier le moindre article dans certaines revues scientifiques internationales.

En outre, la proximité entre les chercheurs et certains membres de CPP exerçant leurs activités professionnelles dans les mêmes établissements, a lentement, mais sûrement, convaincu ces chercheurs que les CPP étaient à leur service et qu'ils devaient les soutenir dans leurs efforts de recherche.

Bon nombre de CPP, à l'image du CPP de Tours-Ouest-I<sup>30</sup>, ont déjà réalisé leurs mutations en devenant de véritables comités au service des chercheurs et en oubliant leur mission première et exclusive : la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales.

Afin de garantir les droits fondamentaux des personnes se prêtant à de telles recherches, il est nécessaire que de telles dérives cessent sans délai et que les CPP se recentrent sur leur mission unique : la protection des personnes.

#### **IV. – RENFORCER LA RECHERCHE CLINIQUE FRANÇAISE TOUT EN GARANTISSANT LA PROTECTION DES PERSONNES SE PRÊTANT A DES RECHERCHES BIOMÉDICALES**

Comme nous avons pu le développer précédemment, une simplification du corpus législatif encadrant les recherches cliniques pourrait être opérée en supprimant la catégorie des recherches visant à évaluer les soins courants.

D'autres solutions peuvent être mises en œuvre afin d'améliorer le quotidien des chercheurs, par le développement de comités consultatifs d'éthique de la recherche au sein des CHU, et le renforcement des CPP à l'égard des questions juridiques en permettant la nomination d'avocats compétents en matière de recherches biomédicales.

29. Sur ce point voir rapport préc. *supra* note 1. « Par ailleurs, le système de recherche biomédicale français est complexe, insuffisamment coordonnées et lisible. »

30. Extrait site Internet du CPP de Tours-Ouest-I : <http://cpp.med.univ-tours.fr/drupal/?q=node/14>.

« **Recherche non interventionnelle.**

« À titre **exceptionnel et non prioritaire**, en raison de la demande habituellement formulée par les comités de rédaction de revues scientifiques généralement nord-américaines, le Comité peut examiner votre protocole pour en apprécier le caractère scientifique et éthique, et confirmer qu'il s'agit bien d'une recherche non interventionnelle au sens de la directive européenne et de la réglementation française, donc non soumise à l'avis d'un CPP.

« En raison de la charge de travail importante, cette procédure ne concerne que les activités de recherche médicale dont les **investigateurs sont au CHU de Tours**. Aucun avis *a posteriori* ne sera fourni. »

## A. – Accroître la légitimité des espaces de réflexion éthique et la création de comités d'éthique de la recherche

Les établissements de santé et de recherche, au titre desquels notamment les CHU, devraient se doter de structures consultatives dans le domaine de la recherche.

La mission de ces comités consisterait à répondre à l'ensemble des besoins exprimés par les chercheurs et les professionnels de santé :

- Formation et information sur la législation et l'éthique de la recherche ;
- Aide lors de la qualification de programmes de recherche ;
- Orientation du responsable de la recherche vers un comité de protection des personnes lorsqu'il s'agit d'une recherche qualifiée de recherche biomédicale ;
- Délivrance d'avis sur des projets d'études non interventionnelles et d'évaluation de soins courants ou de pratiques professionnelles ;
- Délivrance d'une dérogation à l'obligation d'information lors d'une utilisation secondaire d'échantillons biologiques ;
- Etc.

La création de tels comités consultatifs d'éthique de la recherche (CCER) présenterait l'intérêt de **recentrer les comités de protection des personnes sur leur mission exclusive** qui consiste à vérifier le respect des dispositions législatives et réglementaires qui s'appliquent aux expérimentations sur l'homme.

La mise en place de ces CCER ne nécessite ni une modification de la loi Huriet-Sérusclat, ni l'introduction de nouvelles dispositions législatives, mais simplement la publication d'un arrêté du ministre chargé de la Santé après avis du CCNE<sup>31</sup>.

Outre le fait que chaque institution est libre de constituer des comités d'éthique indépendants, de tels comités pourraient bénéficier d'une reconnaissance émanant des espaces de réflexion éthique institués par l'article L. 1412-6 du CSP.

*Ces espaces de réflexion éthique [...] constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils ont également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique.*

La reconnaissance de CER passerait par le respect d'une charte nationale dont le contenu pourrait s'inspirer d'exemples internationaux tel que l'énoncé de politique des trois conseils : « Éthique de la recherche avec des êtres humains » (EPTC)<sup>32</sup>, et dont l'élaboration pourrait être confiée au CCNE.

31. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (art. L. 1412-1 du CSP).

32. <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm>.

Le contrôle du respect de cette charte pourrait être exercé par les espaces de réflexion éthique, chargés d'assurer le bon fonctionnement de ces CER et de garantir leur indépendance.

Encore faut-il que le ministère de la Santé publie l'arrêté fixant les règles de constitution, de composition et de fonctionnement des espaces de réflexion éthique, au lieu de s'acharner à vouloir porter atteinte aux libertés fondamentales en soutenant la proposition de loi n° 1372 relative aux recherches sur la personne.

## **B. – Permettre aux avocats compétents en matière de recherche biomédicale de siéger au sein des CPP**

Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

Pour cette raison, les CPP doivent comporter en leur sein deux personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique.

Le représentant de l'État en région peut être amené à nommer des magistrats, des universitaires ou des avocats.

Or depuis les modifications législatives intervenues en 2004<sup>33</sup>, les membres des CPP ont l'obligation d'adresser au préfet, dès leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les promoteurs et les investigateurs de recherches.

Cette déclaration est rendue publique.

En d'autres termes, les avocats ont l'obligation, dès leur nomination au sein d'un CPP, d'adresser au préfet une déclaration publique d'intérêt. Cette déclaration mentionnant d'éventuels liens avec des promoteurs ou investigateurs est effectivement rendue publique<sup>34</sup>.

Les avocats susceptibles d'être nommés du fait de leur compétence en matière de recherche biomédicale, disposent généralement de telles compétences du fait de leurs activités de conseil et d'assistance au profit d'acteurs de la recherche clinique.

Pour autant, **ces avocats ne peuvent pas siéger au sein des CPP** du fait de l'existence d'un conflit de loi induit par leur obligation de secret édicté par l'article 66-5 de la loi du 31 décembre 1971 modifiée<sup>35</sup>.

33. Loi n° 2004-806, du 9 août 2004.

34. [http://ile-de-france.sante.gouv.fr/sante-publique/inspection-regionale-de-la-pharmacie/declarations-publiques-d-interets.html#sommaire\\_1](http://ile-de-france.sante.gouv.fr/sante-publique/inspection-regionale-de-la-pharmacie/declarations-publiques-d-interets.html#sommaire_1).

35. « En toutes matières, que ce soit dans le domaine du conseil ou dans celui de la défense, les consultations adressées par un avocat à son client ou destinées à celui-ci, les correspondances échangées entre le client et son avocat, entre l'avocat et ses confrères, à l'exception pour ces dernières de celles portant

En effet, alors que le Code de la santé publique exige la communication par l'avocat d'une déclaration d'intérêts qui sera rendue publique, l'article 66-5 impose aux avocats le respect du secret professionnel.

Un avocat qui ne respecterait pas son obligation de secret peut encourir des sanctions disciplinaires et/ou pénales.

Des modifications législatives doivent être apportées afin de supprimer toute publicité autour des déclarations d'intérêts établies par les avocats et leur permettre ainsi de participer aux travaux des CPP du fait de leurs compétences juridiques en matière de recherche biomédicale.

Ainsi, l'article L. 1123-3 du CSP pourrait être complété par un troisième alinéa :

«

Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux et les agents relevant du statut général des fonctionnaires, qui en sont dépositaires, sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent, ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

«

Les membres du comité adressent au représentant de l'État dans la région, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

«

*Pour les professionnels astreints à une obligation de secret couvrant ces informations, cette déclaration ne peut être rendue publique et est adressée uniquement au président du comité qui s'engage à garder secrètes ces déclarations et leur contenu conformément aux dispositions mentionnées au premier alinéa du présent article.*

«

Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée. »

---

la mention « officielle », les notes d'entretien et, plus généralement, toutes les pièces du dossier sont couvertes par le secret professionnel. »

36. TA n° 229.

## V. – SYNTHÈSE

La France a été pionnière en matière de protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales en adoptant la première loi de bioéthique au monde en 1988.

Les législateurs français, à l'initiative de MM. Franck Sérusclat et Claude Huriet, respectivement sénateurs du Rhône et de la Meurthe-et-Moselle, ont ainsi été les premiers à offrir à nos concitoyens, mais également à nos chercheurs, un cadre légal sécurisé destiné à garantir les droits et libertés fondamentaux des personnes susceptibles de se prêter à ces recherches.

Cet équilibre repose sur le bon fonctionnement des comités de protection des personnes (CPP), dont la composition garantit leur indépendance et la diversité de leurs compétences aussi bien dans le domaine biomédical qu'à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

Ces comités rendent des avis sur les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement de connaissances biologiques ou médicales.

La proposition de loi n° 1372, adoptée en première lecture le 22 janvier 2009 par l'Assemblée nationale<sup>36</sup>, propose la création d'un socle commun des recherches sur la personne. L'ensemble de ces recherches serait soumis à l'avis des comités de protection des personnes.

Cette proposition de loi entraîne une banalisation des recherches menées sur la personne qui intègre, sous le même vocable, outre les véritables expérimentations menées sur l'homme, les évaluations des pratiques professionnelles et les études observationnelles.

Il appartient à notre corpus législatif de protéger la dignité, les droits, la sécurité et le bien-être des personnes participant aux recherches dans le domaine de la biomédecine impliquant une intervention sur l'être humain.

Les comités de protection des personnes sont les seuls organismes indépendants à pouvoir assumer ces fonctions, qui doivent demeurer exclusives.

Les volontés d'évolution législative contenues dans la proposition de loi n° 1372 doivent être abandonnées, et la suppression de la catégorie des recherches visant à évaluer les soins courants doit être envisagée sans délai afin de limiter l'isolement de la recherche clinique française.

Des efforts tout particuliers doivent être déployés afin d'instituer ou renforcer, notamment au sein des CHU, des comités consultatifs d'éthique de la recherche dont l'indépendance et les conditions de fonctionnement pourraient être contrôlées par les espaces de réflexion éthique selon une charte élaborée par le CCNE.

Les CPP doivent accroître leur niveau de connaissance à l'égard des questions juridiques afin d'assurer une bonne protection des personnes.

La loi doit permettre d'intégrer au sein des CPP des avocats compétents en matière de recherche biomédicale, sans que l'exercice de telles fonctions les empêche de respecter leurs obligations légales et déontologiques.

Enfin, si des modifications législatives encadrant les recherches biomédicales doivent intervenir, il est essentiel qu'elles ne déstabilisent pas la recherche clinique française, qui commence juste à s'appropriier l'environnement législatif modifié en août 2004 et pour lequel de nombreux textes réglementaires restent à publier.