

La protection des personnes dans la recherche biomédicale menacée?

Pr Claude HURIET *
Sénateur honoraire

Le 22 janvier 2009, l'Assemblée nationale a adopté, pratiquement sans débat, une proposition de loi « relative aux recherches sur la personne ».

Si, grâce aux amendements adoptés par le Sénat le 29 octobre, les menaces concernant l'affaiblissement de la protection des personnes en matière de recherche biomédicale ont été partiellement écartées, le danger demeure, à moins que le texte soit finalement abandonné !

En 1988, le législateur avait trois objectifs :

- Apporter une réponse à une « contradiction juridique » : pour une nouvelle molécule thérapeutique, l'AMM (autorisation de mise sur le marché) ne pouvait être accordée que si des essais avaient été effectués sur des sujets volontaires sains... ce qu'interdit l'article 16-3 du Code civil ;
- Inscrire dans la loi l'obligation de recueillir le consentement « libre et éclairé » de la personne, préalable à son inclusion dans un protocole de recherche biomédicale, donnant « force de loi » au principe éthique de la déclaration de Nuremberg de 1947 ;
- travers des comités de protection des personnes, reconnaître la nécessité de la recherche biomédicale comme source de l'innovation et du progrès au bénéfice de l'homme, et associer des non-chercheurs et des non-médecins issus de la société civile, ayant pour mission d'apprécier l'équilibre entre les enjeux et la pertinence des projets de recherche et la mise en œuvre du protocole, et de s'assurer que les exigences éthiques et légales en matière de recueil des consentements sont respectées.

* Auteur, avec F. Sérusclat, de la loi du 20 décembre 1988.

Par leur composition et la diversité de leurs membres, ces instances n'ont pas vocation à être « des comités d'experts », l'évaluation « scientifique », y compris l'appréciation difficile de la « balance bénéfice-risque » étant dévolue à l'autorité administrative compétente, c'est-à-dire à l'AFSSAPS (Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé).

*

* *

La proposition de loi Jardé fait suite à des modifications introduites depuis quelques années par le législateur, qui ont compliqué – et non pas simplifié – le texte initial de la loi... et sa mise en œuvre !

Mais, ce qui est plus grave, c'est qu'elle dénature la loi de 1988.

- En créant trois catégories de recherche, elle en étend inconsidérément le champ d'application ;
- Faute de définitions claires de ces « trois catégories de recherche sur la personne », elle est source de confusion ;
- Elle a en fait un objectif non avoué qui ne concerne en rien la protection des personnes.

1. Elle dénature la loi : l'intitulé est très révélateur. La proposition de loi est « relative aux recherches sur la personne » et non plus à la protection des personnes.

2. Sont introduites dans la loi des démarches qui n'ont rien à voir avec « la recherche », comprise comme ayant pour finalité la découverte ou l'invention de « quelque chose de nouveau ».

Ainsi la proposition de loi distingue les « recherches interventionnelles », les recherches interventionnelles « ne comportant que des risques et des contraintes négligeables » (?) dont, par amendement du Sénat, la liste serait fixée par voie réglementaire, ce qui est totalement irréaliste ; enfin, « les recherches non interventionnelles, c'est-à-dire les recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance ».

Il est intéressant de souligner que, pour ces « recherches », la loi n'imposerait pas de recueillir le consentement préalable de la personne.

La complexité de cette catégorisation est implicitement reconnue par le législateur : « En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche

[...] le comité de protection des personnes saisit l'AFSSAPS », mais, ajoute le Sénat : « Le comité n'est pas tenu par l'avis rendu » !

3. Enfin, même amendées, les dispositions de la proposition de loi Jardé, en confondant recherche « innovante » et évaluation des pratiques, rendent difficilement lisible et applicable une loi dont le but premier n'est plus la protection des personnes.

*
* *

Il est bien difficile de comprendre les mobiles qui ont inspiré la proposition de loi :

- Ce n'est pas le renforcement de la protection des personnes, au contraire ;
- Ce n'est pas la simplification des procédures ni une meilleure adéquation aux directives européennes. D'ailleurs, en créant « des sous-catégories » de recherche, elle serait contraire aux directives européennes que la loi de 1988 a largement inspirées !
- C'est essentiellement pour répondre aux attentes de certains chercheurs pour lesquels « le guichet unique » que constitueraient les CPP facilitera l'obtention de « l'imprimatur » en vue de la publication de leurs travaux dans des revues internationales, y compris lorsqu'ils portent sur des « recherches » non interventionnelles.

Mais confier un tel rôle aux CPP serait totalement incohérent par rapport à leurs attributions originelles. Mieux vaudrait, en cette matière, s'inspirer des IRB anglo-saxons (*Institutional Review Board*) ou des comités d'éthique de la recherche, les CER canadiens, qu'un simple arrêté interministériel pourrait mettre en place.

On doit souhaiter que les critiques et les réserves qui ont été exprimées au cours des derniers mois, dont le rapport de l'Union des jeunes avocats, publié dans ce numéro de la *Revue générale de droit médical*, et les travaux du Sénat, qui traduisent un certain embarras, donnent un coup d'arrêt à une initiative intempestive dont les conséquences n'ont pas été suffisamment pesées.

