

Jean-Louis BERNARD *Président*

Dominique TAILLEFER *Vice-président*

Proposition de loi « Recherches sur la personne »

Contribution du Comité aux travaux parlementaires – 2009-2011

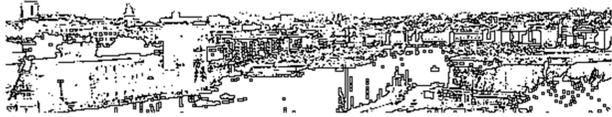
Suite à l'adoption par l'Assemblée nationale le 22 janvier 2009 d'une proposition de loi « *Recherches sur la personne* », le CPP Sud-Méditerranée II a souhaité contribuer à la réflexion du législateur en attirant l'attention sur :

- plusieurs dispositions constituant à son avis une régression au regard de la protection des personnes,
- les suggestions d'évolution législative que ses membres avaient proposées en 2008 relatives aux recherches en situation d'urgence vitale immédiate et aux recherches sur le mineur.

La démarche du CPP Sud-Méditerranée II a comporté :

- la soumission de ses suggestions à chaque Comité de Protection des Personnes et à la Conférence Nationale des Comités,
- la diffusion de ces suggestions à chaque sénateur membre de la Commission des Affaires Sociales ainsi qu'au président et au vice-président du Sénat.
- une audition par Mme Marie-Thérèse HERMANGE, rapporteur devant la Commission des Affaires Sociales du Sénat, le 10 juillet 2009.
- la réception de M. Pierre-François COPPOLANI, administrateur du Sénat, qui a assisté à la séance du Comité du 2 octobre 2009.
- une audition par M. Jean-Pierre GODEFROY, secrétaire du Sénat, au titre du groupe socialiste, le 6 octobre 2009.
- des échanges par messagerie avec M. François AUTAIN, secrétaire de la Commission des Affaires Sociales du Sénat, au titre du groupe CRC-SPG, début octobre 2009

Certaines des suggestions sont issues de la réflexion conjointe du CPP Sud-Méditerranée II et du Cercle d'éthique en recherche pédiatrique (CERPed), dont deux membres du Comité (président et personne qualifiée en éthique) ont été fondateurs.



Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II

Jean-Louis BERNARD *Président*

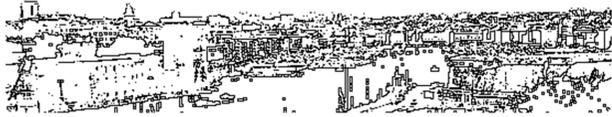
Dominique TAILLEFER *Vice-président*

Sujet	Texte n° 229 adopté par l'Assemblée nationale le 22/01/2009	Suggestions du CPP Sud-Méditerranée II	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JO n°56 du 6 mars 2012)
Primauté de la personne vs priorité nationale	(article 1.II.) 1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié : a) Avant le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité nationale. » ;	suppression de l'article Article 1.II.1.a (proposition conjointe avec le CERPed) car il introduit un glissement général d'ordre éthique: jusqu'à présent la primauté de la personne était le principe fondamental ("L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société." - alinéa 6 de l'article art. L1121-2 du code de la santé publique), demain ce principe se trouverait neutralisé par la proclamation : « Le développement de la recherche sur la personne constitue une priorité nationale. »	Article supprimé

CPP Sud Méditerranée II - Hôpital Salvator - 249 Boulevard Sainte Marguerite 13274 MARSEILLE Cédex 09

Téléphone : +33 (0) 491 745 609 - +33 (0) 491 263 042 — Télécopie : +33 (0) 491 745 616

Courriel : secretaires@cpp-sudmed2.fr — www.cpp-sudmed2.fr



Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II

Jean-Louis BERNARD *Président*

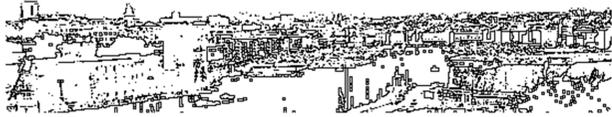
Dominique TAILLEFER *Vice-président*

Sujet	Texte n° 229 adopté par l'Assemblée nationale le 22/01/2009	Suggestions du CPP Sud-Méditerranée II	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JO n°56 du 6 mars 2012)
<p>Assurance maladie</p>	<p>(article 1.II.) '4° Après l'article L. 1121-8, il est inséré un article L. 1121-8-1 ainsi rédigé : « Art. L. 1121-8-1. – Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches sur la personne que si ces recherches sont importantes en termes de santé publique, que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes affiliées à un régime de sécurité sociale, et dans les conditions suivantes : « – soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; « – soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal. » ; 5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;'</p>	<p>Maintien du principe de l'obligation du bénéficiaire d'un régime d'assurance maladie, sous peine d'introduire en France une problématique aujourd'hui bien identifiée dans les pays pauvres (la participation à une recherche comme moyen de bénéficier des soins). A notre avis, une solution acceptable serait d'autoriser sans restriction les recherches non interventionnelles, et de maintenir l'obligation d'assurance pour les recherches interventionnelles tout en permettant au CPP d'autoriser une dérogation à charge pour le CPP de motiver cette dérogation.</p>	<p>(article 1.I.5°) Après l'article L. 1121-8, il est inséré un article L. 1121-8-1 ainsi rédigé : « Art. L. 1121-8-1. – Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches non interventionnelles. « A titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes : « 1° L'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; « 2° Ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible doit être nul et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minime."</p>

CPP Sud Méditerranée II - Hôpital Salvator - 249 Boulevard Sainte Marguerite 13274 MARSEILLE Cédex 09

Téléphone : +33 (0) 491 745 609 - +33 (0) 491 263 042 — Télécopie : +33 (0) 491 745 616

Courriel : secretaires@cpp-sudmed2.fr — www.cpp-sudmed2.fr



Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II

Jean-Louis BERNARD *Président*

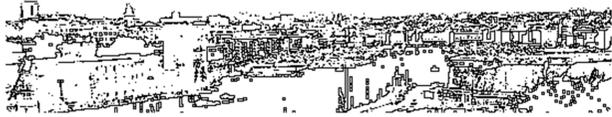
Dominique TAILLEFER *Vice-président*

Sujet	Texte n° 229 adopté par l'Assemblée nationale le 22/01/2009	Suggestions du CPP Sud-Méditerranée II	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JO n°56 du 6 mars 2012)
Consentement pour les mineurs	(article 1.II.) 17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié : a) Après le quatrième alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Par dérogation aux alinéas précédents, pour les recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent. » ;'	Suppression de l'article 1.II.17.a car : - on passerait pour cette autorisation unique d'une restriction aux recherches réalisées à l'occasion d'actes de soins et sans aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur à une ouverture à certaines recherches interventionnelles, réalisées ou non dans le cadre des soins, donc dans ce dernier cas à des recherches sans bénéfice individuel direct pour l'enfant qui s'y prête ; - la participation des enfants à une recherche médicale sans bénéfice individuel et comportant des risques, même jugés négligeables a priori, ne peut pas être assimilée à l'exercice usuel de l'autorité parentale pour lequel la décision d'un seul parent suffit ; - cette disposition serait susceptible d'introduire un sujet de désaccord supplémentaire dans le cas de parents déjà en conflit, situations dans lesquelles l'enfant devient souvent un enjeu du conflit entre les adultes (cf. le rapport de la Défenseure des enfants : "Enfants au cœur des séparations parentales conflictuelles" 2008). (<i>proposition conjointe avec le CERPed</i>)	Article supprimé

CPP Sud Méditerranée II - Hôpital Salvator - 249 Boulevard Sainte Marguerite 13274 MARSEILLE Cédex 09

Téléphone : +33 (0) 491 745 609 - +33 (0) 491 263 042 — Télécopie : +33 (0) 491 745 616

Courriel : secrétaires@cpp-sudmed2.fr — www.cpp-sudmed2.fr



Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II

Jean-Louis BERNARD *Président*

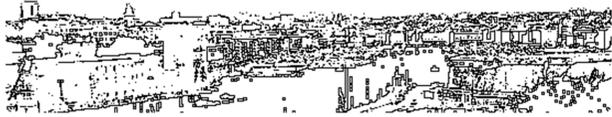
Dominique TAILLEFER *Vice-président*

Sujet	Texte n° 229 adopté par l'Assemblée nationale le 22/01/2009	Suggestions du CPP Sud-Méditerranée II	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JO n°56 du 6 mars 2012)
Accession à la majorité (1)		modifier l'article L1122-2 du code de la santé publique en ajoutant la phrase suivante : "Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée." <i>(proposition conjointe avec le CERPed)</i>	(article 1.I.19°.c) "L'article L. 1122-2 est ainsi modifié : ... c) Après le quatrième alinéa du même II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée. » ;
Accession à la majorité (2)		modifier l'article L1122-2 du code de la santé publique en ajoutant la phrase suivante : "Lorsqu'au moment de la date de la fin de la recherche la personne mineure qui s'y est prêtée a acquis la capacité juridique, elle devient personnellement destinataire de toute information communiquée par l'investigateur ou le promoteur." <i>(proposition conjointe avec le CERPed)</i>	(article 1.I.19°.e) "L'article L. 1122-2 est ainsi modifié : ... e) Le même II est complété par un alinéa ainsi rédigé : « Lorsqu'à la date de la fin de la recherche la personne mineure qui s'y est prêtée a acquis la capacité juridique, elle devient personnellement destinataire de toute information communiquée par l'investigateur ou le promoteur. »

CPP Sud Méditerranée II - Hôpital Salvator - 249 Boulevard Sainte Marguerite 13274 MARSEILLE Cédex 09

Téléphone : +33 (0) 491 745 609 - +33 (0) 491 263 042 — Télécopie : +33 (0) 491 745 616

Courriel : secrétaires@cpp-sudmed2.fr — www.cpp-sudmed2.fr



Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II

Jean-Louis BERNARD *Président*

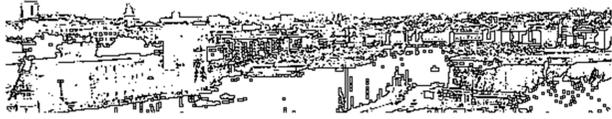
Dominique TAILLEFER *Vice-président*

Sujet	Texte n° 229 adopté par l'Assemblée nationale le 22/01/2009	Suggestions du CPP Sud-Méditerranée II	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JO n°56 du 6 mars 2012)
Assurance durée d'engagement		modifier le 4ème alinéa de l'article L1121-10 du code de la santé publique en ajoutant la phrase suivante : "Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de 18 ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimum court à partir de la date de son 18ème anniversaire." car : - Les effets délétères de tout traitement subi par un enfant sont susceptibles de se révéler tardivement, bien au-delà du délai de 10 ans;., délai d'engagement minimal actuellement légal ; - Il existe globalement une relation inverse entre l'âge d'une agression et la vulnérabilité, entre l'âge et le risque d'effets délétères à révélation tardive, autrement dit, plus l'enfant est jeune, plus le risque est élevé et susceptible d'apparaître tardivement. <i>(proposition conjointe avec le CERPed)</i>	(article 1.1.9°.b) "L'article L. 1121-10 est ainsi modifié : ... b) Le quatrième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire. »

CPP Sud Méditerranée II - Hôpital Salvator - 249 Boulevard Sainte Marguerite 13274 MARSEILLE Cédex 09

Téléphone : +33 (0) 491 745 609 - +33 (0) 491 263 042 — Télécopie : +33 (0) 491 745 616

Courriel : secretaires@cpp-sudmed2.fr — www.cpp-sudmed2.fr



Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II

Jean-Louis BERNARD *Président*

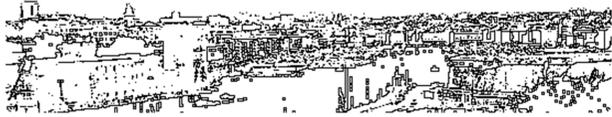
Dominique TAILLEFER *Vice-président*

Sujet	Texte n° 229 adopté par l'Assemblée nationale le 22/01/2009	Suggestions du CPP Sud-Méditerranée II	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JO n°56 du 6 mars 2012)
Fichier national	(article 1.II.) 8° Le dernier alinéa de l'article L. 1121-16 est supprimé ;	<p>Article 1.II.8 : La suppression de la possibilité existante pour un Comité de protection des personnes de demander l'inscription des participants au fichier national "compte tenu des risques et des contraintes que comporte la recherche biomédicale" représente potentiellement une diminution des instruments réglementaires destinés à protéger les personnes qui se prêtent à une recherche.</p> <p>En effet, la disposition législative actuelle pourrait permettre au Comité de garantir, dans l'intérêt de la personne, le respect de la période d'exclusion (interdiction de participer à une autre recherche pendant une durée définie après la participation à une première recherche) si la réglementation, actuellement inappropriée car non aboutie, permettait à tout investigateur de consulter le fichier national.</p> <p>La suppression de cet article de loi, tout comme d'ailleurs le non aboutissement de la réglementation concernant le fichier national, représentent une limitation de la garantie des personnes qui se prêtent à une recherche."</p>	Article supprimé

CPP Sud Méditerranée II - Hôpital Salvator - 249 Boulevard Sainte Marguerite 13274 MARSEILLE Cédex 09

Téléphone : +33 (0) 491 745 609 - +33 (0) 491 263 042 — Télécopie : +33 (0) 491 745 616

Courriel : secrétaires@cpp-sudmed2.fr — www.cpp-sudmed2.fr



Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II

Jean-Louis BERNARD *Président*

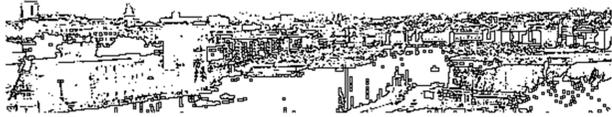
Dominique TAILLEFER *Vice-président*

Sujet	Texte n° 229 adopté par l'Assemblée nationale le 22/01/2009	Suggestions du CPP Sud-Méditerranée II	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JO n°56 du 6 mars 2012)
<p>Information individuelle vs collective</p>	<p>(Article 1.II) 14° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié : ... d) Le huitième alinéa est ainsi rédigé : « Il informe les personnes dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, de leur droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer leur consentement ou, le cas échéant leur autorisation, à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;</p>	<p>Article 1.II.14.d : S'agissant des modalités de l'information préalable au consentement incombant à l'investigateur: · la substitution du pluriel ("Il informe les personnes dont la participation est sollicitée...") au singulier actuellement en vigueur ("Il informe la personne dont le consentement est sollicité...") nous paraît être une régression, en ne rappelant plus le caractère singulier de la participation d'une personne à une recherche; en cela, cette évolution nous paraît incohérente avec l'accent général mis par cette proposition de loi sur la notion de personne. · l'introduction d'une possibilité d'information collective pourrait être envisagée, après réflexion et large consultation, pour certains types de recherches et dans des conditions qui devraient être alors strictement définis, ce qui n'est pas le cas en l'état.</p>	<p>(article 1.I.15°.f) Le huitième alinéa est ainsi rédigé : «La personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche sont informés de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement ou, le cas échéant, son autorisation à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. »</p>

CPP Sud Méditerranée II - Hôpital Salvator - 249 Boulevard Sainte Marguerite 13274 MARSEILLE Cédex 09

Téléphone : +33 (0) 491 745 609 - +33 (0) 491 263 042 — Télécopie : +33 (0) 491 745 616

Courriel : secrétaires@cpp-sudmed2.fr — www.cpp-sudmed2.fr



Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II

Jean-Louis BERNARD *Président*

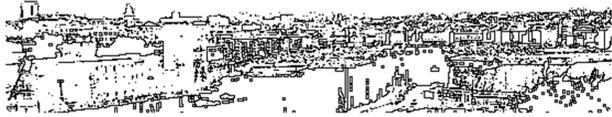
Dominique TAILLEFER *Vice-président*

Sujet	Texte n° 229 adopté par l'Assemblée nationale le 22/01/2009	Suggestions du CPP Sud-Méditerranée II	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JO n°56 du 6 mars 2012)
Recherche en situation d'urgence vitale immédiate	-	modifier l'article L1122-1-2 du code de la santé publique en ajoutant la phrase suivante : "Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation en cas d'urgence vitale immédiate laissée à l'appréciation du Comité"	(article 1.I.17°) L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié a)... b) (nouveau) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée : «Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité.»

CPP Sud Méditerranée II - Hôpital Salvator - 249 Boulevard Sainte Marguerite 13274 MARSEILLE Cédex 09

Téléphone : +33 (0) 491 745 609 - +33 (0) 491 263 042 — Télécopie : +33 (0) 491 745 616

Courriel : secretaires@cpp-sudmed2.fr — www.cpp-sudmed2.fr



Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II

Jean-Louis BERNARD *Président*

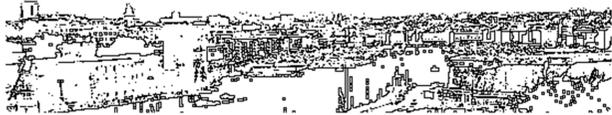
Dominique TAILLEFER *Vice-président*

Sujet	Texte n° 229 adopté par l'Assemblée nationale le 22/01/2009	Suggestions du CPP Sud-Méditerranée II	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JO n°56 du 6 mars 2012)
Indépendance des CPP et équité des décisions (1)	(Article 4) II. – À l'article L. 1123-5 du même code, après le mot : « comité », sont insérés les mots : « si l'activité de ce dernier est insuffisante ou ».	« suppression de l'article 4.II car : a. L'activité d'un CPP, si elle est mesurée à l'aune du nombre de dossiers traités, est dépendante du libre-choix des promoteurs de saisir tel ou tel Comité parmi ceux d'une inter-région pour les recherches monocentriques et souvent parmi les Comités de plusieurs inter-régions pour les recherches multicentriques; l'attractivité de tel ou tel Comité pour un promoteur répond à des critères qui lui sont propres mais on peut présumer qu'elle est rarement guidée par le souci de la meilleure protection des personnes possible. b. L'efficacité de la mission dont les Comités sont investis par la société est conditionnée par la conformité de leur composition, par la qualité de leur fonctionnement et par leur indépendance; ces trois critères sont de fait ceux qui autorisent aujourd'hui le ministre de la santé à retirer l'agrément d'un Comité (article L.1123-5 du code de la santé publique). c. L'introduction d'un critère quantitatif d'activité insuffisante comme cause de retrait d'agrément équivaldrait à donner aux promoteurs, qui ont le libre choix du Comité, la possibilité d'influencer fortement le maintien de tel ou tel Comité et aboutirait à sélectionner à terme les Comités qui ont leur faveur. L'indépendance des Comités, qui est le coeur même de leur raison d'exister, ne serait alors plus qu'illusion. »	Article supprimé.

CPP Sud Méditerranée II - Hôpital Salvator - 249 Boulevard Sainte Marguerite 13274 MARSEILLE Cédex 09

Téléphone : +33 (0) 491 745 609 - +33 (0) 491 263 042 — Télécopie : +33 (0) 491 745 616

Courriel : secrétaires@cpp-sudmed2.fr — www.cpp-sudmed2.fr



Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II

Jean-Louis BERNARD *Président*

Dominique TAILLEFER *Vice-président*

Sujet	Texte n° 229 adopté par l'Assemblée nationale le 22/01/2009	Suggestions du CPP Sud-Méditerranée II	Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine (JO n°56 du 6 mars 2012)
<p>Indépendance des CPP et équité des décisions (2)</p>	<p>-</p>	<p>« Outre le maintien indispensable de l'indépendance institutionnelle des Comités, nous pensons que l'équité dans l'examen des protocoles par les Comités serait aussi mieux garantie si l'affectation d'un dossier de recherche à un Comité était aléatoire, ce qui est devenu techniquement possible depuis le 1er juin 2008 par l'instauration d'une autorité compétente unique, l'Afssaps. L'affectation aléatoire, associée à la mise en oeuvre de l'évaluation qualitative des Comités, assurerait à la fois une homogénéité de la charge de travail des Comités et garantirait leur indépendance, condition essentielle de la confiance de la population... dans la recherche médicale. »</p>	<p>(Article 1.1.9°.a.1^{er} alinéa) L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé : « Art. L. 1123-6. - Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur en soumet le projet à l'avis d'un comité de protection des personnes désigné de manière aléatoire par la commission nationale mentionnée à l'article L. 1123-1-1. Il ne peut solliciter qu'un avis par projet de recherche. ... »</p> <p style="text-align: center;">---</p> <p>(Article 8.1^{er} et 2nd alinéas) Après l'article L. 1123-1 du même code, il est inséré un article L. 1123-1-1 ainsi rédigé : « Art. L. 1123-1-1. - I. — Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, chargée de la coordination, de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités de protection des personnes. »</p>

CPP Sud Méditerranée II - Hôpital Salvator - 249 Boulevard Sainte Marguerite 13274 MARSEILLE Cédex 09

Téléphone : +33 (0) 491 745 609 - +33 (0) 491 263 042 — Télécopie : +33 (0) 491 745 616

Courriel : secrétaires@cpp-sudmed2.fr — www.cpp-sudmed2.fr