



## Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique

### Observations sur la proposition de loi « Recherches sur la personne »

présentées par le Pr. Jean-Louis BERNARD

le 9 juillet 2009 devant la

Commission des Affaires Sociales du Sénat

Le Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique estime que plusieurs dispositions de la proposition de loi "Recherches sur la personne" adoptée le 22 janvier 2009 par l'Assemblée nationale entraînent une **régression au regard de la protection des personnes qui se prêtent à une recherche** :

1. **pour l'ensemble des personnes**, elle 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.* » (art. 1.II.1.a. de la proposition de loi).
2. **concernant les mineurs en particulier**, l'article 1.II.17.a. modifie les conditions d'autorisation d'une recherche chez le mineur, en ouvrant la possibilité que l'autorisation d'un seul représentant légal soit suffisante pour certaines catégories de recherches pédiatriques, alors que jusqu'à présent, l'autorisation des deux parents était nécessaire, hormis certaines situations strictement encadrées. Ainsi :
  - a) 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 (catégorie 2 définie à l'art. 1.II.1.b de la proposition de loi\*\*); la réserve concernant la nécessité de « *risques... négligeables* », c'est-à-dire évalués comme tels a priori, avant le début de la recherche, n'a pas la même signification selon qu'il s'agit de soigner un enfant ou de faire subir à un enfant sain une intervention dans le seul but de la connaissance médicale et donc dans le seul intérêt de la société ;
  - b) 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 ;

- c) cette disposition serait susceptible d'introduire un **sujet de désaccord supplémentaire dans le cas de parents déjà en conflit**, situations dans lesquelles on sait bien que tout ce qui concerne l'enfant devient souvent un enjeu du conflit entre les adultes (cf. le récent rapport de la Défenseure des enfants : "*Enfants au cœur des séparations parentales conflictuelles*"). Des contentieux juridiques supplémentaires pourraient s'ensuivre, dont l'effet délétère ne pourrait qu'aggraver un climat familial déjà dégradé.

Le Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique considère que :

1. la participation des enfants à une recherche répondant à la qualification de « non interventionnelle » pourrait être retenue comme relevant de l'exercice usuel de l'autorité parentale et ne requérir que l'autorisation de l'un des représentants légaux ;
2. il est souhaitable de **conserver pour tout type de recherche interventionnelle les conditions restrictives actuelles** figurant dans l'article L1122-2.II du code de la santé publique\* ;
3. il est indispensable que le nouveau dispositif législatif se conforme au principe fondamental édicté par l'article 3 la Convention Internationale des Droits de l'Enfant adoptée par l'ONU le 20 novembre 1989 et entrée en vigueur en France en septembre 1990, qui stipule : « *Dans toutes les décisions qui concernent les enfants, qu'elles soient le fait des institutions publiques ou privées de protection sociale, des tribunaux, des autorités administratives ou des organes législatifs, l'intérêt supérieur de l'enfant doit être une considération primordiale* » .

---

\* art. L1122-2.II du CSP :

« *Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :*

- *la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;*
- *la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;*
- *l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités. »*

\*\* art. 1.II.1.b de la proposition de loi:

« *Il existe trois catégories de recherches sur la personne :*

- « *1° Les recherches interventionnelles, c'est-à-dire les recherches comportant une intervention non justifiée par la prise en charge médicale habituelle de la personne ;*
- « *2° Les recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments ;*
- « *3° 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. »*