



Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique

Jean-Michel ZUCKER, *président* • Jean-Louis BERNARD, *vice-président* • Chantal AUBERT-FOURMY, *secrétaire*

Proposition de loi « Recherches sur la personne »

Contribution du CERPed aux travaux parlementaires - 2009

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

- deux nouvelles dispositions, l'une de portée générale introduisant un glissement général d'ordre éthique, et l'autre spécifique au mineur étendant la possibilité de ne recueillir le consentement que d'un seul titulaire de l'autorité parentale ,
- les suggestions d'évolution législative que ses membres avaient proposées en 2008 à Mme la ministre chargée de la santé.

La démarche du CERPed 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.
- 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

Association régie par la loi de 1901

Identification : W921000419

Siège social : Hôpital Antoine Béchère

BP 405 – 92141 Clamart cedex



www.cerped.fr



contact@cerped.fr



CPP IDF VIII – Hôp. A. Paré

9 av. C.de Gaulle 92100 Boulogne-Billancourt



Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique

Jean-Michel ZUCKER, *président* • Jean-Louis BERNARD, *vice-président* • Chantal AUBERT-FOURMY, *secrétaire*

Sujet	Texte n° 229 adopté par l'Assemblée nationale le 22/01/2009	Suggestions du CERPed	Texte de la commission sénatoriale n° 35 (2009-2010) déposé le 14/10/2009
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 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 1.II.) "1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié : a) (<i>Supprimé</i>)"
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 pa-	(article 1.II.) "17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié : a) (<i>Supprimé</i>)"

Association régie par la loi de 1901

Identification : W921000419

Siège social : Hôpital Antoine Béchère

BP 405 – 92141 Clamart cedex



www.cerped.fr



contact@cerped.fr



CPP IDF VIII – Hôp. A. Paré

9 av. C.de Gaulle 92100 Boulogne-Billancourt



Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique

Jean-Michel ZUCKER, *président* • Jean-Louis BERNARD, *vice-président* • Chantal AUBERT-FOURMY, *secrétaire*

Sujet	Texte n° 229 adopté par l'Assemblée nationale le 22/01/2009	Suggestions du CERPed	Texte de la commission sénatoriale n° 35 (2009-2010) déposé le 14/10/2009
		rents 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).	
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."	(article 1.II) "17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié : ... a bis) (nouveau) Après le quatrième alinéa du 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."	(article 1.II) "17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié : ... a ter) (nouveau) Après le dernier alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « 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'instigateur ou le promoteur. » ;"

Association régie par la loi de 1901

Identification : W921000419

Siège social : Hôpital Antoine Béchère

BP 405 – 92141 Clamart cedex



www.cerped.fr



contact@cerped.fr



CPP IDF VIII – Hôp. A. Paré

9 av. C.de Gaulle 92100 Boulogne-Billancourt



Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique

Jean-Michel ZUCKER, *président* • Jean-Louis BERNARD, *vice-président* • Chantal AUBERT-FOURMY, *secrétaire*

Sujet	Texte n° 229 adopté par l'Assemblée nationale le 22/01/2009	Suggestions du CERPed	Texte de la commission sénatoriale n° 35 (2009-2010) déposé le 14/10/2009
Assurance durée d'engagement	-	<p>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."</p> <p>car :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>(article 1.II) "17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié :</p> <p>...</p> <p>8° bis (nouveau) Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 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 minimum court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire. » ;"</p>
Notification de la date de fin de recherche et du délai d'engagement	-	<p>modifier le 11ème alinéa de l'article L1122-1 du code de la santé publique en ajoutant la phrase suivante : "A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée de la date effective de la fin de recherche et de la date limite de recevabilité d'une première réclamation éventuelle; son droit de recevoir les résultats globaux de de cette recherche et les modalités correspondantes lui sont rappelées."</p> <p>car :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'absence d'information de la date limite de recevabilité d'une réclamation limite de façon occulte et 	<p>(article 1.II.14) "f) (nouveau) La deuxième phrase du dernier alinéa est remplacée par une phrase ainsi rédigée : « À l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée de la date effective de la fin de recherche et de la date limite de recevabilité d'une première réclamation éventuelle ; son droit de recevoir les résultats globaux de cette recherche et les modalités correspondantes lui sont rappelées. » ;</p>

Association régie par la loi de 1901

Identification : W921000419

Siège social : Hôpital Antoine Béchère

BP 405 – 92141 Clamart cedex



www.cerped.fr



contact@cerped.fr



CPP IDF VIII – Hôp. A. Paré

9 av. C.de Gaulle 92100 Boulogne-Billancourt



Cercle d'Ethique en Recherche Pédiatrique

Jean-Michel ZUCKER, *président* • Jean-Louis BERNARD, *vice-président* • Chantal AUBERT-FOURMY, *secrétaire*

Sujet	Texte n° 229 adopté par l'Assemblée nationale le 22/01/2009	Suggestions du CERPed	Texte de la commission sénatoriale n° 35 (2009-2010) déposé le 14/10/2009
		<p>abusives les garanties particulières que le législateur a voulu accorder à la personne qui se prête à une recherche biomédicale. Et constitue un défaut d'information dommageable pour la personne ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'absence d'information sur le moment opportun pour avoir communication des résultats globaux limite l'exercice de ce droit; la nécessité d'engager une démarche active quand on ne sait pas le moment où elle est recevable revient à conférer un caractère virtuel à ce droit. 	

Association régie par la loi de 1901

Identification : W921000419

Siège social : Hôpital Antoine Bécclère

BP 405 – 92141 Clamart cedex



www.cerped.fr



contact@cerped.fr



CPP IDF VIII – Hôp. A. Paré

9 av. C.de Gaulle 92100 Boulogne-Billancourt