



DROIT DE LA RECHERCHE EN SANTÉ : PUBLICATION DES ARRÊTÉS LISTANT LES RECHERCHES NON INTERVENTIONNELLES OU À RISQUES ET CONTRAINTES MINIMES PORTANT SUR LA PERSONNE HUMAINE

*FRENCH LAW - HEALTH RESEARCH
PUBLICATION OF ORDERS LISTING NON-INTERVENTIONAL
RESEARCH OR WITH MINIMAL RISKS AND CONSTRAINTS
ON THE HUMAN PERSON*

Par Anne LE LOUARN*

RÉSUMÉ

Les deux nouveaux arrêtés publiés le 12 avril 2018 précisent le champ des recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales ainsi que des recherches non interventionnelles. Les annexes des deux arrêtés décrivent précisément et de manière exhaustive la liste des actes techniques induisant l'une ou l'autre des qualifications ce qui conduit le lecteur à devoir jongler entre les deux arrêtés et en rend la lecture parfois difficile.

MOTS-CLÉS

Recherche à risques et contraintes minimales, Recherche non interventionnelles, Échantillons biologiques humains, Recherche en cosmétique.

ABSTRACT

The two new decrees (« arrêtés ») published on 12 April 2018 specify the scope of the research with minimal risks and constraints as well as the non-interventional research. Both orders' annexes describe precisely and exhaustively the list of technical acts leading to qualifications, which is difficult for the reader who must juggle between the two orders. This sometimes makes it difficult to read the texts.

KEYWORDS

Research with minimal risks and constraints, Non-interventional research, human biological samples, Cosmetics research.

* Responsable Juridique -Valorisation – CHU de NANTES /
Chargée de mission affaires juridiques CNCR
Membre du Collège II du CPP Ouest V.





Deux nouveaux arrêtés datant du 12 avril 2018(1) ajoutent un nouveau couloir au labyrinthe de l'architecture juridique organisant la recherche portant sur la personne humaine en France depuis la promulgation de la loi dite « Jardé » du 5 mars 2012(2) en précisant de manière exhaustive les actes effectués pour la recherche devant entrer dans l'une ou l'autre catégorie.

Or cette liste, si elle a l'avantage d'être exhaustive et d'offrir une clarification, aboutit à un empilement descriptif manquant d'harmonie.

I. CLARIFICATION : ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES ET TYPOLOGIE DES RECHERCHES

Nous apprenons que les actes devant être dénués de risques et qualifiant une Recherche Non Interventionnelle (« RNI » mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique) sont contenus de manière exhaustive dans l'annexe I du même arrêté(3).

L'annexe opère ainsi une clarification longtemps attendue. Le tube supplémentaire – sans nouvelle action de percement – contenant des produits du corps humain (sang ou tout épanchement) relève bien de la RNI à condition que son volume soit minime. Le caractère minime du volume est apprécié selon les paramètres de poids et de volume total de prélèvement contenus dans un tableau reproduit en annexe 2.

A contrario, l'arrêté sur les Recherches Interventionnelles à Risques et Contraintes Minimales (RIRCM) prévoit que le prélèvement supplémentaire de liquide amniotique et de liquide céphalo-rachidien pour la recherche dans le cadre d'un acte de soin entre dans la typologie des RIRCM et ne doit pas dépasser un volume total de 5 millilitres.(4)

Quant au prélèvement direct de sang pour les besoins de la recherche et en dehors du cadre du soin, il relève bien de la catégorie des RIRCM dont la liste des actes est

fixée par l'arrêté(5) selon des volumes là encore définis dans un tableau annexé.

Un premier arrêté datant de fin 2016(6) et très vite abrogé, avait semé le trouble concernant l'urine ou encore la salive. L'arrêté actuel clarifie définitivement cette question : le recueil spécifiquement pour la recherche de certains produits et éléments listés de manière exhaustive relève de la RNI lorsqu'il ne présente aucun caractère invasif(7).

Ainsi il n'est plus nécessaire de « requalifier » un reliquat d'urine prélevé pour le soin afin de pouvoir effectuer de la recherche. Le recueil d'urine simple, sans sondage(8), spécifiquement pour les besoins d'une recherche relève bien de la RNI. Il en va de même notamment pour le lait maternel, les selles, la sueur ou encore les phanères lorsqu'ils sont prélevés sans caractère invasif.(9)

L'écouvillonnage refait surface en RNI lorsqu'il est superficiel dans le nez, les oreilles, la bouche/l'oropharynx ou bien encore l'orifice anal et les stomies, ce qui est un vrai assouplissement, beaucoup estimant auparavant que ce type de prélèvements relevaient des anciennes recherches biomédicales, tant ils pouvaient présenter de désagréments.

En revanche, le même type d'écouvillonnage portant sur le col utérin, le vagin, l'œil ou le nasopharynx relèvent de la RIRCM.

L'arrêté précisant la catégorie des recherches à risques et contraintes minimales procède à un inventaire parfois surprenant des actes relevant de cette catégorie et cette liste semble manquer d'un fil conducteur.

(1) Arrêtés du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique *NOR SSAP1810239A* et *NOR SSAP1810240A*.

(2) Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

(3) Article 1^{er} de l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique *NOR SSAP1810240A*.

(4) 6 de l'annexe 1 de l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique *NOR SSAP1810239A*.

(5) 5 de l'annexe 1 de l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique *NOR SSAP1810239A*.

(6) Arrêté (abrogé) du 2 décembre 2016 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique *NOR AFSP1635581A*.

(7) 2° de l'annexe 1 de l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique *NOR SSAP1810240A*.

(8) A contrario, le recueil après sondage spécifiquement pour les besoins de la recherche relève de la catégorie des Recherches Interventionnelles à Risques et Contraintes Minimales (RIRCM) conformément au 6 de l'annexe 1 de l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique *NOR SSAP1810239A*.

(9) 2° de l'annexe 1 de l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique *NOR SSAP1810240A*. En revanche, le prélèvement de cheveux (et non son recueil simple sans action sur le cuir chevelu) relève de la RIRCM à condition qu'il n'ait aucune conséquence esthétique. On imagine donc aisément qu'un arrachage de plusieurs cheveux dans une même zone relèverait lui de la recherche interventionnelle de type 1.

II. TROUBLE : CRÉATION D'UN NOUVEAU GENRE ET EMPILEMENT DESCRIPTIF

La catégorie des recherches à risques et contraintes minimales (RIRCM) est délimitée par l'arrêté(10) qui, s'il prévoit lui aussi un listing complet des interventions en recherche relevant de la deuxième catégorie, créé en parallèle un nouveau « genre » de recherche relevant plus du fourre-tout que d'une nature déterminée.

L'on apprend ainsi que la recherche paramédicale « menée par des professionnels de santé ne relevant pas des professions médicales » dépend de cette catégorie à moins qu'elle ne relève « par dérogation » de la RNI (la RNI paramédicale porte alors uniquement sur des entretiens, observations, questionnaires et enregistrements(11)). Faut-il retenir alors que la recherche paramédicale ne peut jamais être considérée comme suffisamment interventionnelle pour entrer dans la première catégorie à moins de perdre son caractère paramédical en n'étant menée par conséquent que par une profession médicale ?

Autre style, autre critère : le recueil, notamment par capteurs extracorporels d'enregistrements et de mesures électromagnétiques d'activités musculaires ou cérébrales, de données électrophysiologiques sur dispositif médical implanté ou encore les enregistrements vidéo/audio/photographiques relèvent, sans aucune ambiguïté, de la RNI(12).

Le lecteur devra être attentif à une disposition quasiment identique mais concernant cette fois les capteurs intracorporels et imageries sans produit de contraste faisant cette fois partie des RIRCM(13).

Le critère principal de détermination de ce genre de recherches retombe alors sur la qualité d'acte

« interventionnel » (par exemple capteur intra corporel) et rejoins ainsi les dispositions principales de l'Article L 1121-1 du Code de la santé publique.

Enfin, la question cosmétique fait son grand retour et s'il est entendu que les recherches ne visant pas à évaluer les capacités de traitement d'un produit sur la peau n'entrent pas dans le champ des recherches portant sur la personne humaine(14), à partir du moment où l'objectif de la recherche est de dépasser les capacités uniquement cosmétiques d'un produit, celle-ci peut entrer dans une des catégories et notamment en RIRCM si l'intervention est listée de manière exhaustive au 10 de l'Annexe 1(15).

Ces deux arrêtés, extrêmement techniques, contiennent des dispositions semblant souvent similaires. Le lecteur devra alors procéder par raisonnement a contrario et faire preuve d'un souci du détail afin de déterminer la catégorie dont doit dépendre son projet de recherche. Il est possible de retenir a minima que tout ce qui ne relève pas spécifiquement de l'annexe de l'arrêté listant les actes de recherche non interventionnelle entre, soit dans la catégorie limitative des recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales, (dans le respect de la liste) soit dans la catégorie des recherches interventionnelles (plus ouverte mais plus contraignante).

Les cliniciens chercheurs souhaitant se plonger dans ces arrêtés dont dépendent tout de même les autorisations de mise en œuvre des recherches, et par là même les avancées de la recherche française, devront probablement s'adjoindre les services d'un Homme de l'Art afin de qualifier leurs projets. ■

(10) 4° de l'Annexe 1 de l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique NOR SSAP1810239A.

(11) Article 4 de l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique NOR SSAP1810239A.

(12) 4°, 5° et 6° de l'Annexe 1 de l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique NOR SSAP1810240A.

(13) 7° de l'Annexe 1 de l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique NOR SSAP1810239A.

(14) Article R 1121-1 du code de la santé publique II 1° (modifié par le décret du 9 mai 2017) : « Ne sont pas des recherches impliquant la personne humaine au sens du présent titre les recherches qui, bien qu'organisées et pratiquées sur des personnes saines ou malades, n'ont pas pour finalités celles mentionnées au I, et qui visent :

a) Pour les produits cosmétiques, conformément à leur définition mentionnée à l'article L.5131-1, à évaluer leur capacité à nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles ;

b) A effectuer des enquêtes de satisfaction du consommateur pour des produits cosmétiques ou alimentaires ; »

(15) Annexe 1 de l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique NOR SSAP1810239A : méthodes de stripping, prélèvement de cheveux non invasif, instillations dans l'œil, prélèvements superficiels, détection de la sensibilité cutanée par moyens habituels, tests de protection solaire avec rayonnements UV faibles.