

INFORMATION ET CONSENTEMENT : LA LOI N° 2012-300 CONDUIT-ELLE VERS UNE CLARIFICATION ?

Par **Anne LE LOUARN***

Voir le résumé en page 9 / See the abstract in page 9

La loi du 5 mars 2012 (1), portant sur les « *recherches impliquant la personne humaine* », applicable lorsque les décrets qu'elle mentionne paraîtront au Journal officiel et pour certaines dispositions de manière automatique au plus tard le 1^{er} juillet 2014 (2), vise à la réorganisation de la recherche en France, tant promise depuis la naissance de la Loi « Huriet-Sérusclat » en 1988 (3), notamment en matière d'information et de consentement. Conduit-elle en pratique vers une clarification ? Bien que des tentatives de simplification des modalités d'information et de consentement des participants apparaissent, il demeure différentes interrogations nécessitant de nouvelles clarifications de la part du législateur.

I – LES TENTATIVES DE SIMPLIFICATION DES MODALITÉS D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT

En matière d'information, les objectifs de simplification semblent respectés puisque tous les types de recherche doivent faire l'objet d'une information détaillée présentée au participant. Il n'est donc plus nécessaire de se référer au régime du soin pour justifier de l'information de la personne se prêtant à une recherche non interventionnelle.

* Juriste – Chargée d'affaires et de valorisation – CHU de NANTES, membre du Collège II du CPP Ouest V, anne.lelouarn@chu-nantes.fr.

(1) Loi n° 2012-300 du 5 mars 2012.

(2) Article premier 9° b) de la Loi n°2012-300 instaurant un nouvel article L1123-6 du code de la santé publique. En effet, dans les deux ans de la publication des décrets ou au plus tard le 1^{er} juillet 2014, tout promoteur aura l'obligation de soumettre son protocole à un CPP désigné de manière aléatoire.

(3) Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988.

Les modalités d'information sont tout de même allégées s'agissant de ces recherches du troisième type (4) puisqu'il n'est pas nécessaire d'informer sur les bénéfices, les contraintes ou les risques, ni sur les alternatives médicales et les modalités de prise en charge en fin de recherche ou en cas d'arrêt prématuré de la recherche (5). Le CPP peut quant à lui envisager une information collective (6) pour les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales (7) lorsque les exigences méthodologiques rendent impossibles la recherche du consentement et de l'information individuelle notamment pour les recherches en épidémiologie.

Apport intéressant et confirmant la pratique s'agissant des institutions promoteurs de recherches non interventionnelles : la lettre d'information doit aussi contenir l'éventuelle nécessité d'un traitement des données personnelles (et non plus uniquement le formulaire de consentement, ce qui paraissait évident puisque pour pouvoir exercer le droit d'opposition (8) il est nécessaire d'avoir été informé au préalable (9).

(4) Nouvel article L 1121-1 3° du code de la santé publique : « *Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire de diagnostic, de traitement ou de surveillance* ».

(5) Nouvel article L 1122-1 2°, 3° et 4° du code de la santé publique interprété *a contrario*.

(6) Nouvel article L 1122-1-3 du code de la santé publique Inséré par l'article 1 18° de la Loi du 5 mars 2012.

(7) Nouvel article L 1121-1 2° du code de la santé publique : « *Les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et qui ne comportent que des risques et contraintes minimales dont la liste est fixée par arrêté (...)* ».

(8) Article 56 de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée.

(9) Article 57 de la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée.

En matière de consentement, le régime est harmonisé et clarifié s'agissant des deux catégories de recherches interventionnelles notamment pour les situations d'urgence (10), en cas d'impossibilité de consentir (11), lorsque la personne est mineure (12) mais aussi – et il s'agit d'un assouplissement considérable – en cas de recherche génétique portant sur les éléments du corps humain requalifiés quelle que soit la finalité du prélèvement initial (13).

II - LES DIFFÉRENTES INTERROGATIONS NÉCESSITANT DE NOUVELLES CLARIFICATIONS DE LA PART DU LÉGISLATEUR

La volonté du législateur d'aligner le régime des recherches non interventionnelles et des recherches en soins courants sur celui de feu les recherches biomédicales ne semble pas aboutie. Les praticiens de la recherche en santé s'interrogent d'ores et déjà sur le régime du consentement des personnes humaines impliquées dans la recherche, notamment au regard du consentement tour-à-tour écrit, exprès ou oral. En effet, le consentement doit être écrit pour les recherches interventionnelles alors qu'il doit être exprès pour les recherches à risques et contraintes minimales ou bien encore constituer une non-opposition dans le cas des recherches non interventionnelles (14). Les formes du consentement sont distinctes dans la lettre de la Loi. Or, en pratique, cela induit une confusion et si le terme « exprès » ne signifie pas étymologiquement « écrit », il ne peut réellement qu'en prendre la forme. Pour des raisons probatoires, les promoteurs de recherche continueront d'utiliser la forme du consentement écrit pour attester de l'accord du participant, qu'il s'agisse d'une recherche purement interventionnelle ou bien d'une recherche des deux autres types.

(10) Clarification de la dérogation à l'obtention du consentement du participant ou à défaut de la personne de confiance ou membre de la famille et instauration d'un consentement de poursuite supplémentaire de la personne de confiance ou de la famille (nouvel article L 1122-1-2 du code de la santé publique)

(11) Clarification de la notion témoin qui n'est plus un anonyme mais la personne de confiance, un membre de la famille ou un proche indépendants du promoteur (article 16 de la Loi 2012-30 du 5 mars 2012).

(12) La notion d'autorisation des titulaires de l'autorité parentale disparaît au profit du consentement et l'enfant doit être informé dès lors qu'il acquiert la capacité juridique en cours de recherche (nouvel article L 1122-2 du code de la santé publique).

(13) L'article 4 de la Loi déroge à l'article 16-10 du code civil en instaurant la non-opposition (consentement oral) du participant et en permettant au CPP de se substituer au participant lorsque celui-ci ne peut être retrouvé : le CPP peut alors autoriser une dérogation à l'obtention de la non-opposition.

(14) Nouvel article L 1122-1-1 du code de la santé publique.

Les interrogations sur les dérogations au consentement sont nombreuses. Par exemple, dans le cas de recherches non interventionnelles, s'agissant des situations d'urgence, seule la non-opposition doit être recueillie avant toute inclusion. Or le nouvel article L 1122-1-2 sur la situation d'urgence ne fait référence qu'au consentement « lorsqu'il est requis » (15) et non à la non-opposition. La dérogation n'est donc strictement pas applicable aux recherches non interventionnelles et la situation antérieure est maintenue alors qu'elle aurait pourtant dû évoluer. Actuellement, il est impossible de déterminer si le législateur a souhaité transposer à la non-opposition (16) les règles de dérogations applicables au consentement.

De même, pour une recherche non interventionnelle, s'agissant de la non-opposition des deux titulaires de l'autorité parentale en cas d'inclusions de mineurs : la dérogation au double consentement des deux titulaires n'est possible que lorsque les conditions cumulatives du nouvel article L 1122-2 II sont réunies donc notamment lorsque la recherche interventionnelle ne comporte que des risques et contraintes minimales. Cette dérogation ne s'appliquera donc pas aux recherches non interventionnelles. La solution en pratique sera probablement de continuer de calquer ces situations sur le régime du soin et de tenter d'appliquer la présomption d'accord de l'article 372-2 du code civil pour les actes usuels de la vie de l'enfant (17).

Il est regrettable que la loi du 5 mars 2012 n'aboutisse pas à une complète simplification en opérant un glissement parfait du régime du consentement des recherches interventionnelles sur les études non interventionnelles comme elle l'a effectué pour les recherches interventionnelles à risques et contraintes minimales en leur appliquant les différentes dérogations. L'entrée en vigueur de la Loi dite « Jardé » n'interviendra que dans plusieurs mois et sera conditionnée par la mise en place de la Commission nationale des CPP. Il ressort de ces dispositions que l'objectif principal n'en est plus uniquement la protection des personnes mais aussi la promotion et l'encadrement de la Recherche médicale. Il reste à souhaiter que les décrets d'application complètent le travail initié par le législateur en inscrivant réellement la pratique médicale dans la Loi du 5 mars 2012. ■

(15) Nouvel article L 1122-1-2 du code de la santé publique.

(16) Pourtant les inclusions en situation d'urgence dans des recherches non interventionnelles existent notamment pour des recherches dont l'objet est la constitution d'une collection de sang et de données associées ou bien encore le recueil d'informations par l'intermédiaire de questionnaires. Nous ne savons pas si l'arrêté fixant la liste des recherches à contraintes minimales prendra en compte ce type de situations afin d'y faire basculer ce type de recherches.

(17) Mais la question subsistera de savoir si l'entrée d'un enfant dans une étude non-interventionnelle, peut être assimilée à un acte usuel de sa vie.