



## **Place des patients dans le cadre législatif sur les recherches en santé humaine et le système de soins.**

Débat d'éthique sur le projet de loi relatif aux recherches sur la personne

---

La place que tiennent les malades dans les recherches en santé humaine est une valeur à laquelle nous sommes excessivement attachés, au même titre que celle que tiennent les patients dans le système de santé.

La vision de notre métier en tant qu'entreprise de produits de santé nous engage à la fois en termes de responsabilité, de volonté d'écoute et de dialogue, et de fait en termes d'éthique.

La recherche clinique a été régulée depuis 1988 par une loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale. Une nouvelle loi sur la protection de la personne a été votée par l'Assemblée Nationale en janvier 2009 et doit prochainement être présentée aux votes des Sénateurs.

L'AMIPS s'est associé à l'initiative du Professeur Christian Hervé, Président du Comité de Protection des Personnes Ile de France II, et professeur à l'Université Paris Descartes, de rassembler chercheurs, cliniciens, enseignants, à une **réflexion éthique sur le projet de cette nouvelle loi « Recherches sur la personne »** porté récemment à l'Assemblée par Olivier Jardé, pour aborder les évolutions de la loi sur la régulation de la recherche chez l'homme. Le Sénat doit se saisir du projet de loi dans les semaines qui viennent.

Nous avons pu, par notre action, associer à ce débat nos membres et nos partenaires. Il me semble en effet qu'une telle loi ne peut être abordée par le parlement sans qu'au préalable un débat public associant les parties prenantes de la recherche clinique en France prenne place, au premier rang desquels les promoteurs des recherches, dont nous sommes, doivent tenir une grande place.

Enfin cette future loi ne pourra se concrétiser sans l'acceptation, par les médecins, les chercheurs et les Comités qui en discutent, des limites sur lesquels ils s'appuient.

---

Ce débat éthique a eu lieu à la fin du mois de mars au sein de l'Université Paris Descartes, et s'est appuyé sur les deux textes joints (la loi n° 88-1138 du 20/12/1988 dite loi Huriet-Sérusclat, et le texte présenté par le Professeur Olivier Jardé en janvier dernier).

Les intervenants ont initié les débats par de courtes allocutions présentant leur position dans cette réflexion conduite par Mr Christian Hervé:

- **Mr le Député Olivier JARDÉ**, rapporteur de la nouvelle loi à l'Assemblée
- **Mr le Sénateur HURIET**, rapporteur de la loi de 1988
- **Mr François LEMAIRE**, Conseiller du Ministère de la Santé,
- **Me Elisabeth FRIJA** Présidente du CNCP.

Enfin cette future loi ne pourra se concrétiser sans l'acceptation, par les médecins, les chercheurs et les Comités qui en discutent, des limites sur lesquels ils s'appuient.

Les évolutions de notre société et celles de la recherche nous conduisent-elles à la nécessité d'une modification du cadre législatif dans lequel celle-ci s'inscrit ? Ces évolutions et celles de la pratique trouvent-elles une connivence entre la loi et les problématiques de terrain ? Quels avantages ou quels inconvénients cette nouvelle loi porte-t-elle dans ce contexte ? En particulier quelle protection pour les patients, et quelles responsabilités pour les acteurs de la recherche dont nous sommes ? Quelles valeurs défend ce texte ?

-----

Le projet actuel propose essentiellement un cadre juridique unique, simplifié et amélioré du dispositif actuel encadrant les recherches sur la personne, et en particulier en considérant la personne et sa protection au cœur du dispositif. Le projet propose une application à tous les types de recherches, interventionnelles, de soins courant ou de nature observationnelle ; considérant que toutes contribuent à la « production de connaissance généralisable ». L'impaction des textes actuels, l'imprécision et la complexité dissuasive du dispositif actuel, pas toujours cohérent semblent rendre nécessaire cette simplification.

Entre le sénateur Huriet et le député Jardé, le débat s'est déroulé autour des notions de protection des personnes et de la priorité de la connaissance scientifique. Y a-t-il opposition si franche ?

Je vous invite à écouter les débats sur le site <http://www.medecine.univ-paris5.fr/spip.php?rubrique955> et de le prolonger en y déposant vos questions ou commentaires.

-----

Plus largement, nous avons voulu ici contribuer à l'explicitation du droit et de la place des malades, des citoyens et des usagers du système de soins, qui s'est faite progressivement tout au long des dernières décennies.

Les avancées ont commencé sur un mode jurisprudentiel avec par exemple l'arrêt *Teyssier* en 1942 de la cour de cassation dans lequel apparaît pour la première fois l'expression « **droit des malades** ».

L'affirmation des droits des malades entretient des liens étroits avec l'émergence de la démocratie sanitaire, et désigne la participation conjointe de professionnels, des usagers et des élus à la définition d'une politique de santé publique, afin d'améliorer le fonctionnement et l'efficacité du système de santé.

Cette évolution sanitaire démocratique a été ponctuée par plusieurs textes fondateurs d'étapes décisives dans la sécurité sanitaire, la représentation des patients et des usagers, bien portants, dans la définition des politiques de santé, leur accès équitable à des soins de qualité, et leur protection dans le système de soin et dans les recherches biomédicales.

-----

Les principaux textes, dont vous trouverez certains en documents joints, sont rapportés ici dans leur ordre chronologique:

- **Loi « Huriet- Sérusclat » de 1988**

Loi Huriet-Sérusclat

n° 88-1138, adopté par l'Assemblée le 20 décembre 1988

relative à la protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale

- **Décret modifiant le chapitre I<sup>er</sup> du livre II du livre 1<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales d'avril 2006**

Décret n° 2006-477, Adopté le 26 avril 2006

Vu la **directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil**

**du 4 avril 2001** modifiée concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des Etats membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain

- **Loi « Kouchner » relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé de 2002**

Loi n° 2002-303, adoptée le 4 mars 2002

- **Loi de Bioéthique de 2004**

Loi n° 2004-800, adoptée le 6 août 2004 relative à la bioéthique

- **Loi de Santé Publique de 2004**

Loi n° 2004-806 adoptée le 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

- **Loi de protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel de 2004**

Loi n° 2004-801 adoptée le 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et **modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés**

- **Loi pour la recherche de 2006**

Loi de programme n° 2006-450 adoptée le 18 avril 2006 pour la recherche

- **Loi sur le médicament de février 2007**

Loi n° 2007-248 adoptée le 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament

- **Proposition de Loi relative aux recherches sur la personne, portée par Olivier Jardé, et adoptée par l'Assemblée Nationale en janvier 2009**

- **Et bien entendu le projet de Loi « Bachelot » Hôpital patients, santé, territoire » portants sur l'organisation du système de santé et sa gouvernance.**