

RISQUE ET INFORMATION DU PATIENT

Emmanuelle Rial-Sebbag
CPP Sud-Ouest et Outre-Mer I

CONTEXTE

- Scientifique et médical : crises sanitaires, essais cliniques « risqués »



MEDIATISATION



PRISES DE POSITIONS DES AUTORITES
PUBLIQUES

CHARTRE DE L'ENVIRONNEMENT

- Article 5. - Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application **du principe de précaution** et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en œuvre³ de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage.

PRINCIPE D'ACTION

- La précaution commande la prise de mesures conservatoires avant la mise évidence certaine du lien de causalité
- Totalelement transposable en recherche biomédicale
- Mais relève d'une logique contraire à la mise en œuvre des protocoles
- Nécessité de créer une politique juridique spécifique

APPLICATION AU MONDE BIOMEDICAL

- Suppose
 - Une identification des risques en recherche : normalement place des « experts » ici l'investigateur;
 - Une évaluation des ces risques : place des « statistiques » ici place du CPP et de l'AFSSAPS;
 - Une prise en charge en cas de réalisation : place des « pouvoirs publics » ici place du promoteur;
 - Circuit continu de l'information et missions des CPP

PLAN

I LE RISQUE ÉVALUÉ

II LE RISQUE RÉVÉLÉ

I LE RISQUE EVALUE

UNE EVALUATION ETHIQUE ET JURIDIQUE...

- Évaluation de la balance bénéfique/risque
référence éthique historique
 - Procès de Nuremberg « *6. Le niveau de risque pris ne devra jamais excéder celui qui correspond à l'importance humanitaire du problème posé.* »
 - Déclaration d'Helsinki : « *Toute étude doit être précédée d'une évaluation soigneuse du rapport entre d'une part, les risques et les contraintes et d'autre part, les avantages prévisibles pour le sujet ou d'autres personnes. Cela n'empêche pas la participation à des recherches médicales de volontaires sains.* »

La balance bénéfice-risque

- **Principe éthique** renforcé par les derniers textes adoptés
 - Déclaration d'Helsinki, disparition de ABID et SBID
 - Directive européenne 2001/
 - Loi française relative à la recherche biomédicale (2004)
 - Protocole additionnel Recherche biomédicale (Coe,
- **Principe juridique** devenu le « gold standard » de l'évaluation clinique
 - Voir les recommandations de l'EMA, de l'AFFSAPS
- **Principe « politique »** pour l'application des normes de sécurité sanitaire

PRINCIPES DU DROIT DE LA RECHERCHE

- Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain : (...)
 - si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ; (Article L1121-2 CSP)

Caractéristiques

- Notion encadrée juridiquement mais une source de questions éthiques
- Appréciation in concreto
- Repose sur des critères dévaluation préalables
 - Résultats probants d'évaluation pré-clinique
- Devant permettre de garantir
 - Qualité
 - Sécurité +++
 - efficacité

LE RISQUE

- Peut être de différentes natures
 - Risque lié au geste
 - Risque « médicamenteux »
 - Risques autres que physiques
- Peut être catégorisé
 - Connu, hypothétique, inconnu (EIG)

LE BENEFICE

- Notion souvent oubliée au profit de la mise en avant des risques
- Complexe à quantifier : appréciation in concreto
- Doit toujours être démontré
 - Pour la personne elle-même (volontaire malade)
 - Pour la société (volontaires sains)
 - Pour des groupes de personnes particulièrement protégées (ex femmes enceintes, mineurs etc.) si et seulement si le « *bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population* » et si les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche présentent un caractère minimal.

II LE RISQUE REVELE

ELEMENT DE L'INFORMATION

- Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment : (...)
 - 2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; (Article L1122-1 CSP)

QUELS RISQUES ?

- Par nature les risques prévisibles
- Tous les risques ? Les plus importants, les plus fréquents ?
- Uniquement les risques physiques ?
 - Les risques liés à la confidentialité
 - Les risques liés aux collections d'échantillons : sortie de territoire, destruction accidentelle etc.

COMMENT ?

- Dans la notice d'information
 - Doit-on les classer ?
 - Problème de clarté ?
 - Présentation en regard des bénéfices ? Pas d'alarmismes mais pas de minimisation

L'avenir du Risque

- **B. TROIS CATÉGORIES DE RECHERCHES EN FONCTION DES RISQUES ENCOURUS**

Les recherches sur la personne seront désormais distinguées selon un seul critère, celui de l'intervention. C'est la graduation de ces interventions qui distinguera désormais les différentes catégories de recherche.

- **1. Les recherches interventionnelles**
- **2. Les recherches comportant un risque négligeable**

Les recherches « *interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments* » se substituent aux actuelles recherches « *visant à évaluer les soins courants* ». : information du patient plus complète, consentement libre et éclairé, exigences de compétences de l'équipe de recherche accrues, publication de guides de bonnes pratiques ou encore mise en place d'un répertoire national.

- **3. L'encadrement nouveau des recherches non interventionnelles**

Tout d'abord, les participants recevront une information préalable avec la possibilité de s'opposer à la recherche. Ensuite, ces projets de recherche seront soumis à l'autorisation préalable d'un comité de protection des personnes.. Enfin, des recommandations de bonne pratique seront publiées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et un répertoire national des recherches effectuées sera mis en place.

CONCLUSIONS

- Le risque doit-il être considéré comme seul critère de protection des personnes ?
- Pas de confusion entre contrainte (du geste) et risque ;
- Pas de relation systématique entre un risque physique faible et les autres formes de risques