

[Communication of the results to those participating in
biomedical research. New obligations and interrogations
in France]

Ingrid Callies, Grégoire Moutel, Nathalie Duchange, Christian Hervé

► **To cite this version:**

Ingrid Callies, Grégoire Moutel, Nathalie Duchange, Christian Hervé. [Communication of the results to those participating in biomedical research. New obligations and interrogations in France]. La Presse Médicale, Elsevier Masson, 2003, 32, pp.917-8. inserm-00078460

HAL Id: inserm-00078460

<https://www.hal.inserm.fr/inserm-00078460>

Submitted on 6 Jun 2006

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Article paru dans La Presse Médicale, 2003 Jun 7;32(20):917-8.

Communication des résultats aux participants de la recherche biomédicale : nouvelles obligations et interrogations en France

Ingrid Callies, Grégoire Moutel, Nathalie Duchange, Lama Sharara, Christian Hervé

Laboratoire d’Ethique Médicale, de Droit de la Santé et de Santé Publique, Faculté Necker –
156, rue de Vaugirard – www.inserm.fr/ethique, 75730 Paris cedex 15, France – Tél : +33(0)1
40 61 56 52

Auteur à qui doit être adressée la correspondance : Grégoire Moutel, Laboratoire d’Ethique
Médicale, de Droit de la Santé et de Santé Publique, Faculté Necker – 156, rue de Vaugirard –
75730 Paris cedex 15, France – Tél : +33(0)1 40 61 56 52 – Fax : +33(0)1 40 61 55 88
Email : moutel.gregoire@wanadoo.fr

Introduction

La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé¹ est venue modifier en profondeur le Code de la santé publique. Sur de nombreux points elle n'a fait qu'entériner l'état du droit antérieur, en particulier sur les grands principes relatifs au consentement alors que sur d'autres, elle est venue littéralement bouleverser les données.

Ainsi, parmi les éléments novateurs, le libre accès au dossier médical, le dispositif dit « anti-Perruche » concernant la solidarité nationale de prise en charge des personnes handicapées et enfin, question qui fait l'objet de cette communication, le retour des résultats des recherches biomédicales.

Le but de cet article est d'attirer l'attention sur cette dernière mesure et ses difficultés d'application, qui se font jour peu à peu.

Une nouvelle évolution des droits des participants à la recherche

Jusqu'à la loi du 4 mars 2002, le droit français et la pratique médicale comprenaient des règles relatives au consentement du participant à une recherche biomédicale et à son information préalablement à la réalisation de la recherche. Ces règles encadrent ce que l'on peut appeler le premier temps de la recherche, c'est-à-dire le temps préalable se situant avant que la personne ne se prête à la recherche. En effet, le titre du Code de la santé publique, créé à l'origine par la loi Huriot-Sérusclat, relatif aux « recherches biomédicales » comporte un chapitre traitant spécifiquement du consentement de la personne, qui dispose que « préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli ». Il existe donc une obligation légale d'information préalable du participant à la recherche. Il faut noter à ce sujet qu'en dehors de certaines informations obligatoires (objectif, méthodologie et durée de la recherche ; bénéfices attendus, contraintes et risques prévisibles ; avis du Comité Consultatif

de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale ; le cas échéant, inscription dans le fichier national prévu à l'article L 1124-4 du Code de la santé publique), le contenu d'une information préalable à la mise en place de la recherche et concernant le retour des résultats n'avait pas été pensé par la loi.

La loi du 4 mars 2002 quant à elle est venue ajouter des dispositions relatives à ce que l'on peut appeler le troisième temps de la recherche. Celui-ci fait suite au déroulement de la recherche qui peut être considéré comme le second temps. Lors de ce troisième temps il existe des résultats de cette recherche, résultats qui peuvent être globaux ou individuels et par lesquels cette loi est venue indiquer qu'« à l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée est informée des résultats globaux de cette recherche » (article 1122-1 du Code de la santé publique).

D'un point de vue médical il faut entendre par résultats globaux l'ensemble des résultats portant sur l'ensemble des participants anonymisés et non identifiants. La loi n'aborde pas explicitement la question du retour des résultats individuels qui, d'un point de vue médical, sont des résultats biologiques, cliniques et analytiques qui concernent l'individu de manière nominative.

La loi du 4 mars est également venue poser une obligation d'information a posteriori concernant le droit de toute personne à être informée de son état de santé (article L. 1111-2 du Code de la Santé publique) ce qui peut s'appliquer également au troisième temps de la recherche. La loi a notamment précisé : « lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations (...), des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver ».

Quelles conséquences pour la relation médecin-patient ?

Au sujet de cette obligation d'information a posteriori, la question qui se pose alors pour tous les professionnels de santé impliqués dans une recherche biomédicale est celle de savoir si le participant à une telle recherche doit être informé des résultats individuels découverts à l'occasion de celle-ci, ce qui amènerait de fait à ne pas communiquer que les résultats globaux. Ce point est éminemment novateur et interroge les médecins quant à l'évolution de leur pratique.

Cette obligation d'information est intégrée par la loi du 4 mars dans le livre du Code de la santé publique relatif à « la protection des personnes en matière de santé », dans le titre relatif aux « droits des personnes malades et des usagers du système de santé » et plus précisément encore dans le chapitre traitant de l' « information des usagers du système de santé et expression de leur volonté ».

La question qui se pose alors est celle de savoir si les dispositions relatives aux « recherches biomédicales » (qui se trouve dans le même livre du même code intitulé « protection des personnes en matière de santé ») viennent déroger aux dispositions relatives aux « droits des personnes malades et des usagers du système de santé » qui concernent également la pratique de soin. Une telle dérogation n'est pas indiquée et, en outre, le premier article du titre relatif aux « recherches biomédicales » vient préciser que « les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain (...) sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre » (article L 1121-1), lequel inclut donc spécifiquement les dispositions relatives aux « droits des personnes malades et des usagers du système de santé ». Le participant à une recherche biomédicale étant par ailleurs un usager du système de santé éventuellement malade, il doit donc bénéficier des dispositions protectrices des deux séries de textes.

Il semble donc que la disposition relative à l'obligation d'information a posteriori concernant le droit de toute personne à être informée de son état de santé puisse être interprétée comme bénéficiant également aux personnes se prêtant à une recherche biomédicale.

Ces dispositions concernant la pratique médicale s'appliquent donc aujourd'hui à ce troisième temps de la recherche, incontestablement en ce qui concerne les résultats globaux, sachant qu'au vu de notre analyse il pourrait en être de même pour les résultats individuels.

Il nous semble permis de penser que le consentement de la personne se prêtant à une recherche biomédicale devrait dès lors inclure des informations concernant le retour des résultats aussi bien globaux qu'individuels de la recherche, afin que le premier temps de la recherche que constitue le consentement anticipe le troisième temps.

Si les dispositions du droit français traitent aujourd'hui de ce troisième temps de la recherche, il nous semble que la difficile question du moment, du contenu et des modalités de la communication des résultats à un participant n'a pas été envisagée alors même qu'il s'agit là de questions essentielles pour les cliniciens et pour les patientsⁱⁱⁱⁱ. Ainsi, la disposition relative aux résultats globaux de la recherche a été ajoutée sans réelle discussion^{iv} alors même qu'il s'agit là d'une question fondamentale à toute recherche biomédicale et à l'évolution de la relation médecin patient. La loi dispose qu'il faut communiquer les résultats globaux de la recherche sans préciser les modalités de cette communication et sans prendre en compte la question du comportement individuel des patients vis-à-vis de ces résultats globaux sachant que les patients vont chercher à se retrouver dans ces résultats et que l'incertitude qui en découle peut être anxiogène.

Au niveau des résultats individuels c'est le mélange du soin et de la recherche qui est en cause. Le soin et la recherche sont en pratique de plus en plus mêlés, révélant la nécessité d'un encadrement et de l'établissement de guides de bonnes pratiques. Le professionnel de santé qui va être confronté à la communication des résultats individuels est le plus souvent à la fois médecin traitant et médecin en charge du déroulement du protocole de recherche. La communication des résultats tant globaux qu'individuels pose en outre la question du respect

de l'individu à ne pas savoir^v qui renvoie à toute la difficulté de la nature de l'information à donner et de savoir comment celle-ci est comprise et perçue.

Conclusion

En pratique, il y a une réflexion à mener dans les services cliniques, en tenant compte du besoin des patients d'être conseillés et rassurés, sur l'opportunité de diffuser des résultats même globaux si ceux-ci peuvent être préjudiciables aux patients. Le bénéfice objectif de la communication de tout résultat global ou individuel doit donc toujours être l'interrogation première faite au cas par cas, en fonction du type de pathologie et du vécu de chaque patient.

On peut se demander si le droit d'être informé de son état de santé sans restriction ainsi que le droit d'être informé des résultats globaux de la recherche ne peuvent pas être préjudiciables au patient. Il ne s'agit pas pour autant de ne pas considérer l'obligation d'un partenariat avec les patients. Il s'agit de faire preuve de prudence, de dégager des éléments issus d'un réel débat avec les professionnels de santé et les associations d'usagers et de malades afin d'envisager comment à l'avenir la loi pourrait mieux respecter les situations individuelles.

La France doit aujourd'hui transposer avant le 1^{er} mai 2003 la directive européenne 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^{vi}.

Nous pensons donc qu'à cette occasion il est indispensable de mener une réflexion autour de la question du retour des résultats, aussi bien globaux qu'individuels, d'évaluer les pratiques et de consulter tous les partenaires de la recherche, afin d'adopter un texte législatif adapté aux pratiques.

ⁱ Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (J.O.R.F. n°54 du 5 mars 2002 page 4118).

ⁱⁱ De Montgolfier S., Moutel G., Duchange N. et al., Ethical reflections on pharmacogenetics and DNA banking in a cohort of HIV infected patients ; *Pharmacogenetics* 2002, 12:667-675.

ⁱⁱⁱ Mann H., Research ethics committees and public dissemination of clinical trial results ; *Lancet* 2002; 360: 406-08.

^{iv} Sénat, séance du 31 janvier 2002 : <http://www.senat.fr/seances/s200201/s20020131/sc20020131051.html>.

^v Unesco. Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, 1997, article 5 c. www.unesco.org/ibc/fr/genome/projet/index.html.

^{vi} Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001, JOCE n° L 121, 1er mai 2001.