



PROPOSITION DE LOI RELATIVE À LA DÉSIGNATION ALÉATOIRE DES COMITÉS DE PROTECTION DES PERSONNES

Commission des affaires sociales

Rapport n° 724 (2017 – 2018) de M. Jean Sol, sénateur des Pyrénées-Orientales

Réunie le mardi 25 septembre 2018 sous la présidence de M. Alain Milon, président, la commission des affaires sociales a examiné, sur le rapport de M. Jean Sol, la proposition de loi n° 489 (2017-2018), adoptée par l'Assemblée nationale, relative à la désignation aléatoire des comités de protection des personnes.

1 – L'implantation des essais cliniques, un enjeu hautement concurrentiel

L'implantation d'essais cliniques représente un **enjeu d'attractivité** au niveau international. L'expérimentation de thérapies innovantes contribue au prestige des établissements hospitaliers qui les mettent en œuvre et suscite également un fort espoir chez des malades qui, après l'échec des thérapies traditionnelles, demeurent en attente d'un nouveau traitement.

En 2017, la majorité des essais cliniques en France concernait l'**oncologie** :

54 %	Oncologie/hématologie	Médicaments en hématologie, immuno-transplantation, néphrologie
		Médicaments en oncologie
19 %	Cardiologie/Rhumatologie/Endocrinologie	Hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques
		Médicaments en cardiovasculaire, thrombose, métabolisme, rhumatologie, stomatologie
11 %	Neurologie/anesthésie	Médicaments en endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie
		Médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie et médicaments de l'addiction à l'alcool
16 %	Infectiologie/hépatologie/dermatologie	Médicaments en antalgie, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ophtalmologie et médicaments de l'addiction au tabac
		Médicaments stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions aux stupéfiants
		Médicaments de virologie et thérapie génique
		Vaccins et médicaments antibiotiques, antifongiques et antiparasitaires
		Médicaments en dermatologie, hépato-gastroentérologie et maladies métaboliques rares

Source : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

2 – Le tirage au sort des comités de protection des personnes, une procédure perfectible

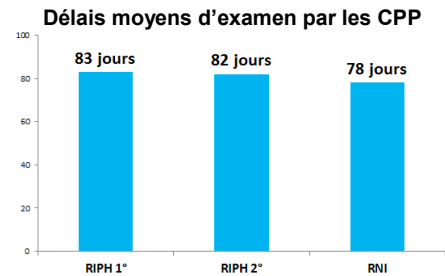
Inscrite dans la « loi Jardé » de 2012, la désignation aléatoire des CPP visait à garantir l'indépendance de l'évaluation éthique des projets de recherche, dans un contexte marqué par les soupçons nés de rapports d'intérêt et de proximité présumés entre promoteurs d'essais cliniques et membres de CPP. Le tirage au sort n'est effectif que depuis le 17 novembre 2016.

Il a d'abord eu le mérite de **rééquilibrer le nombre de dossiers attribués à chaque CPP**. Ce lissage a nécessairement demandé à certains d'entre eux des efforts de réorganisation qui ont dû être menés à moyens constants et réclament encore du temps. Mécaniquement, le tirage au sort a également permis de **réduire le risque de proximité entre promoteurs et membres des CPP**.

Pour autant, le tirage au sort a mis en lumière des **inégalités entre CPP** qui préexistaient à ce mode de désignation. Face à la **complexification des spécialités thérapeutiques** et la **sophistication des protocoles de recherche**, certains CPP, déjà confrontés à l'**augmentation de leur charge de travail** depuis l'élargissement de leur champ d'évaluation aux recherches non interventionnelles, se retrouvent démunis pour mobiliser un expert dans le domaine de recherche concerné.

Le CPP est censé rendre son avis au plus tard **45 jours** après notification au promoteur de la réception du dossier complet. Le code de la santé publique étend ce délai à **60 jours** dans l'hypothèse d'une demande d'informations complémentaires formulée par le CPP.

Depuis la mise en œuvre du tirage au sort, **le délai moyen d'examen par les CPP semble osciller entre 70 et 85 jours**, au-delà du délai maximal inscrit dans la réglementation nationale.



Source : Coordination des promoteurs institutionnels, enquête du 31 janvier 2018.

3 – Le dispositif envisagé par la proposition de loi

Dans sa rédaction issue des travaux de l'Assemblée nationale en première lecture, la proposition de loi prévoit que le tirage au sort tienne compte pour l'attribution d'un dossier de recherche :

- de la **disponibilité** des CPP, qui permettrait d'objectiver la capacité du comité à traiter le dossier dans le respect des délais

réglementaires **en fonction de sa charge de travail** ;

- de la **compétence** des CPP, qui permettrait de confier l'examen du dossier à un CPP en mesure de **mobiliser, en interne ou en externe, un spécialiste** pertinent pour l'analyse du projet concerné.

4 – La position de la commission : préserver les conditions d'une évaluation éthique pluridisciplinaire et indépendante

Partageant l'objectif d'une plus grande réactivité des CPP dans l'examen des projets de recherche, **notre commission a adopté la présente proposition de loi sans modification**. Dès lors que **le dépassement du délai réglementaire vaudra désormais accord et non plus rejet à partir de 2020 pour les essais cliniques de médicaments**, il est inconcevable que des projets de recherche puissent être entrepris en l'absence de décision explicite quant à leur caractère éthique. Elle a néanmoins identifié deux conditions indispensables à la préservation de la dimension pluridisciplinaire des CPP dans le cadre d'une modulation du tirage au sort selon la compétence :

- elle plaide pour que le critère de la compétence soit **apprécié souverainement par le CPP**. Le principe d'une déclaration d'« incompétence » par le CPP sur une spécialité pour laquelle les difficultés de recrutement lui semblent dirimantes devrait être préféré à un classement par le ministère de la santé des CPP compétents par aires thérapeutiques prédéterminées ;

- le fait pour un CPP de se déclarer incompétent sur une spécialité ne devrait constituer qu'un **état transitoire et réversible**. **L'objectif est bien qu'à terme, plus aucun CPP n'ait à se déclarer incompétent sur une spécialité.**



Commission des affaires sociales
<http://www.senat.fr/commission/soc/index.html>
 15, rue de Vaugirard 75291 Paris Cedex 06
 01 42 34 20 84 – secrétaires.affaires-sociales@senat.fr

Jean SOL

Rapporteur
 Sénateur
 des Pyrénées-Orientales
 (Groupe Les Républicains)



Le présent document et le rapport complet n° 724 (2017-2018) sont disponibles sur le site du sénat : <http://www.senat.fr/dossier-legislatif/ppl17-489.html>