

Protection et respect de l'enfant

par le Pr. Jean-Louis BERNARD, Oncopédiatre, Président du Comité de Protection des Personnes Sud-Méditerranée II, Hôpital Salvator, Marseille.

L'enfant est un sujet âgé de moins de 18 ans; cet âge étant aussi en France celui de la majorité légale, l'enfant est donc légalement un mineur. Depuis le début de l'encadrement des recherches biomédicales en France en 1991, dans le prolongement de la loi Huriet de 1988, l'enfant est reconnu comme étant une personne particulièrement vulnérable pour laquelle la protection doit être renforcée. La participation d'un enfant à une recherche biomédicale, c'est-à-dire l'utilisation de sa personne par la société pour le développement des connaissances biologiques et médicales soulève deux problèmes spécifiques : d'une part, la protection de l'enfant au regard de sa vulnérabilité biologique particulière, et d'autre part, le respect de sa personne singulière.



uelles recherches
et dans quels buts ?

La nécessité de conduire des recherches biomédicales spécifiques chez l'enfant est aujourd'hui bien argumentée et socialement reconnue. En effet, l'enfant n'étant pas un adulte en réduction mais un être en cours de développement, sa physiologie et les maladies qui le menacent ne permettent pas d'extrapoler directement les connaissances acquises chez l'adulte. Cet état le rend particulièrement vulnérable aux effets toxiques éventuels, immédiats et à long terme. Les risques inhérents à toute recherche se trouvent majorés.

Cette fragilité de l'enfant a conduit à élaborer des critères de recherche éthiquement acceptables : le principe est de ne jamais inclure les sujets les plus vulnérables quand l'objectif de la recherche peut être atteint autrement : pas d'enfant si les adultes suffisent. Si des enfants sont nécessaires, ce sont les plus âgés, donc les moins fragiles, qui doivent être retenus. Le rapport bénéfices/risques doit donc clairement être apprécié d'un point de vue individuel et collectif. Le bénéfice espéré pour d'autres enfants renforce le bénéfice prévisible pour le participant lui-même, et peut même le suppléer le cas échéant. La finalité de toute recherche biomédicale est par essence l'amélioration des connais-

sances, et le fondement de sa légitimité est le bénéfice que la société. En ce sens, la participation de tout sujet à une recherche biomédicale représente un don qu'il fait de sa personne à ses semblables. La publication des résultats d'une recherche représente l'étape nécessaire et finale qui donne sens à sa mise en oeuvre. L'exigence de cette publicité des conclusions, qu'elles soient positives ou négatives, vient d'être retenue dans les recommandations éthiques européennes; cette décision représente un progrès essentiel qui est salué par l'ensemble des Comités.

L'information et le consentement préalables des parents

L'information des parents doit être délivrée oralement par un professionnel expérimenté, préalablement à l'inclusion de l'enfant, et de façon à laisser un délai de réflexion suffisant. Cette information doit s'appuyer sur un document écrit exposant notamment le but de la recherche, ses modalités, les bénéfices espérés, les risques et inconvénients prévisibles, les contraintes et garanties légales. Les Comités veillent particulièrement à la sincérité et à l'intelligibilité de ces documents.

Le consentement écrit doit être donné, en règle générale, par chacun des deux titulaires de l'autorité parentale car la participation d'un enfant à une recherche ne constitue pas un acte ordinaire de cette autorité.

Il existe deux exceptions : quand l'autorité n'est exercée que par un parent et dans des cas particuliers de risques et d'inconvénients négligeables lorsque le consentement du second parent est impossible à obtenir dans un délai compatible avec la recherche.

L'information et
l'accord préalables de l'enfant

Selon la loi, "les mineurs reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, une information adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes chargées de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche". Les Comités veillent à ce que le fond et la forme de cette information soient appropriés aux groupes d'âge sollicités ; il est fréquent que deux lettres d'informations de l'enfant soient requises, destinées pour l'une aux enfants du primaire et pour l'autre aux préadolescents. L'usage de dessins à l'intention des plus jeunes est bienvenu.

L'information de l'enfant conduit à recueillir son "adhésion", selon le terme retenu par le législateur. Si l'enfant refuse, la loi impose que cette opposition soit respectée. En revanche, un mineur ne peut pas accepter de participer sans le consentement de ses parents. De ce fait, il est essentiel que le principe d'un consentement parental soit obtenu avant d'infor-

dans la recherche biomédicale



mer et de solliciter l'enfant. Les Comités sont attentifs à ce que la démarche d'information et de recueil de l'avis de l'enfant soit toujours explicite. Les parents et l'investigateur doivent attester soit que l'enfant a été informé et ne s'est pas opposé, soit que l'enfant n'a pas été informé et dans ce cas, la raison doit être mentionnée (âge, retard mental...). La signature de l'enfant au côté de celles de ses parents peut attester également de son accord.

L'enfant qui devient adulte

La législation française est muette sur ce qu'il convient de faire quand un mineur ayant été inclus en tant que tel dans une recherche clinique devient majeur. Il existe en fait trois situations distinctes. Le sujet peut devenir majeur pendant sa participation à une recherche biomédicale. Les recommandations européennes prévoient que dans ce cas l'investigateur donne au sujet une information de type adulte et sollicite la confirmation de sa participation. Il serait souhaitable que les comités français adoptent cette pratique et demandent à ce que cette éventualité soit systématiquement prévue dans tout protocole,

et mentionnée dans les lettres d'information aux parents et à l'enfant chaque fois qu'elle est pertinente.

Une deuxième situation est celle de la constitution de collection d'échantillons biologiques dont la durée de conservation peut être très longue, voire indéfinie, et dans laquelle la loi reconnaît au sujet un droit permanent de révocation et de demande de destruction de ses échantillons. Le sujet dont les parents ont autorisé pendant son enfance la mise en collection d'échantillons biologiques de sa personne doit pouvoir être investi, à sa majorité, du droit de révoquer personnellement ce consentement. La troisième situation est fréquente : l'enfant qui a été inclus dans une recherche devient un jour majeur après le terme de sa participation. Ce changement de statut du sujet est important au regard de l'exercice de ses droits légaux en relation avec sa participation passée. En effet, dès sa majorité le nouveau majeur se substitue à ses parents pour faire reconnaître le cas échéant un préjudice lié à la recherche, laquelle peut être ancienne (délai de recours de 10 ans après la fin de la recherche) ; il a le droit d'être informé per-

sonnellement des résultats globaux de la recherche à laquelle il a participé. Il est souhaitable que l'ensemble des acteurs (comités, usagers, pouvoirs publics, promoteurs) engagent une réflexion pour améliorer le respect des droits des participants sur ces points.

Le rôle des Comités de Protection des Personnes

Les Comités de Protection des Personnes (CPP) ont succédé aux Comités de Protection des Personnes dans les Recherches Biomédicales (CCPPRB) depuis l'entrée en vigueur en août 2006 des textes législatifs de 2004. Désormais, les protocoles de recherche incluant des mineurs doivent aussi être examinés et validés par un Comité au sein duquel siège un pédiatre, membre permanent ou, à défaut, spécialement associé pour la circonstance. La présence parmi les membres d'autres professionnels de l'enfance (infirmières, psychologues, éducateurs, sages-femmes) constitue, le cas échéant, un élément de qualité supplémentaire dans la discussion éthique qui conduit à la décision du Comité. Au niveau national, le groupe de travail sur la pédiatrie de la Conférence Nationale des Comités (CNC) a élaboré des supports d'information destinés aux enfants et aux parents qui seront sollicités pour participer à un protocole de recherche et susceptibles de faciliter l'établissement d'une relation de confiance entre les parents, l'enfant et l'investigateur (www.cpp-sudmed2.fr).

Des progrès remarquables ont ainsi été réalisés au cours des dernières années ; les recommandations et les textes législatifs sont de plus en plus précis et adéquats. Il reste à faire partager et s'approprier ces bonnes pratiques par le plus grand nombre d'acteurs, notamment les chercheurs, promoteurs et membres présents ou futurs des comités. ■