

Médicaments à usage humain: application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais

1997/0197(COD) - 12/12/2000 - Texte adopté du Parlement, 2ème lecture

Après adoption du rapport de M. Peter LIESE (PPE/DE, D) en commission de l'environnement, le Parlement et le Conseil sont arrivés à un compromis sur cette proposition de directive. C'est ce compromis qui a été adopté à la quasi-unanimité par le Parlement européen. L'accord entre le Parlement et le Conseil permet ainsi d'éviter la procédure de conciliation. L'élément central de ce compromis vise à autoriser les recherches nécessaires tout en assurant un maximum de protection aux sujets sur lesquels ces recherches seront effectuées. Les amendements de compromis adoptés par la plénière portent sur les points suivants : la personne doit donner son consentement écrit avant de prendre part à des essais cliniques (à défaut de savoir écrire, la personne doit donner son consentement oral devant témoin) ; la thérapie génique est interdite ; le rôle et la responsabilité du comité d'éthique doivent être spécifiés et renforcés ; le texte précise que les dérogations ont pour seul but de rendre possible des recherches non commerciales, en particulier sur le cancer. Un accord est également intervenu sur la question de savoir dans quelles conditions des recherches peuvent être menées avec des personnes dans l'incapacité de donner un consentement légal. Il s'agit par exemple des enfants, des personnes handicapées ou des personnes soumises à un traitement psychiatrique. Sur ce point, le Conseil s'est référé à la convention sur la bioéthique du Conseil de l'Europe et a préféré laisser aux États membres le soin d'adopter des règles détaillées en vue de protéger contre des abus les personnes qui sont incapables de donner leur consentement éclairé. Les amendements du Parlement demandent que de tels essais cliniques soient permis à la seule condition que ces derniers apportent un bénéfice direct au patient concerné. L'accord couvre également l'autorisation des tests cliniques avec les enfants mais pose un certain nombre de restrictions plus contraignantes que la convention du Conseil de l'Europe. Il est ainsi stipulé que les représentants légaux des enfants (en général, les parents) doivent donner leur assentiment, mais aussi qu'ils ne peuvent le faire qu'en accord avec la volonté présumée de l'enfant et que si cet accord peut être retiré à tout moment. Des critères plus stricts s'appliqueront pour les personnes handicapées mentales. Les essais ne pourront être entrepris qu'à la condition qu'ils apportent un bénéfice direct au patient et si les bénéfices escomptés sont supérieurs aux risques.