

PROPOSITION DE LOI

INNOVATION EN SANTÉ

Première lecture



Réunie le mercredi 16 février 2022 sous la présidence de Catherine Deroche, la commission des affaires sociales a adopté la proposition de loi relative à l'innovation en santé, qui vise notamment à :

- rénover l'évaluation éthique de la recherche en santé ;
- préciser les objectifs de la politique de recherche et de santé publique ;
- faciliter l'accès aux médicaments et aux traitements innovants ;
- mieux encadrer l'utilisation des données de santé.

1. DÉVELOPPER LA RECHERCHE EN SANTÉ

A. RÉNOVER L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE EN SANTÉ

L'article 1^{er} précise les dispositions relatives aux essais cliniques en ambulatoire. Il permet au promoteur d'une recherche de désigner des coordonnateurs par « site ou territoire », plutôt que par lieu de recherche, ce qui permettra de clarifier les dispositions relatives aux recherches menées au domicile des patients. La commission a en outre précisé, à l'initiative de la rapporteure, que le recours à la télémédecine serait possible lorsque les patients sont suivis à domicile. Elle a en outre confié à l'agence régionale de santé la tâche d'organiser le transport sanitaire des enfants atteints de pathologies rares vers les centres spécialisés, donc peu nombreux et mal répartis, où les essais cliniques peuvent être conduits.

L'article 2 renomme les comités de protection des personnes, afin d'introduire la notion d'éthique dans leur dénomination, conformément à ce qui se pratique chez nos voisins et à ce que préconisait l'Inspection générale des affaires sociales en 2014. Les CPP seraient ainsi appelés « comités d'éthique de la recherche et de protection des personnes » (CERPP).



L'article 3 tâche de remédier au manque de moyens matériels des CPP. Dans sa version initiale, il rattachait systématiquement les CPP à un CHU. La commission a élargi le périmètre des hébergeurs de CPP aux centres hospitaliers et aux établissements de santé public et privés d'intérêt collectif – qui peuvent être par exemple des centres de lutte contre le cancer. Elle a en outre prévu **la spécialisation de certains CPP** en pédiatrie et en maladies rares, car ce sont des compétences spécifiques, dont la bonne identification contribuera à soutenir le développement des recherches.

L'article 4 concerne la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, chargée de la coordination de l'harmonisation et de l'évaluation des pratiques des comités. Renommée « commission nationale des recherches en santé », elle serait chargée d'établir un référentiel commun à tous les comités d'évaluation des recherches, d'établir un annuaire des experts mobilisables, de proposer des formations aux membres des comités, et d'abriter un déontologue chargé de prévenir les conflits d'intérêts. La commission lui a simplement retiré son rôle de formation de recours en cas d'avis négatif rendu par un comité.

L'article 5 précise les modalités d'évaluation périodique des comités par les agences régionales de santé, selon une procédure établie par la Haute Autorité de santé et la commission nationale.

L'article 6 s'attaque au délicat problème de l'engorgement des CPP par les projets de recherches impliquant la personne humaine mais non interventionnelles, dits aussi « RIPH 3 », c'est-à-dire sans risque pour les personnes. Dissuadée par ses auditions de poursuivre la piste dessinée par le rapport d'information de la commission de mars 2021, consistant à transférer ces dossiers à un comité d'éthique national spécialisé, et peu convaincue par la solution proposée par le député Isaac-Sibille consistant à créer un système de comités locaux parallèle à celui des CPP, la rapporteure a finalement proposé de rapprocher les CPP des comités d'éthique de la recherche, aujourd'hui logés dans les universités pour donner des avis consultatifs sur tous projets n'impliquant pas la personne humaine, en les autorisant à examiner les RIPH 3 sur délégation des CPP.



dossiers "RIPH 3", soit plus du tiers du total, soumis en 2021 à 39 CPP

Faire monter les CER en compétences est précisément l'objet de l'article 9, qui leur confère une base légale, la personnalité juridique, prévoit leur rattachement à des établissements publics de santé ou de recherche, leur agrément conjoint par les ministres de la santé et de la recherche, et leur évaluation par le Haut Conseil d'évaluation de la recherche et de l'enseignement supérieur.

Les articles 8 et 10 tâchent de rendre les fonctions de membre de CPP et de CER plus attractives, en prévoyant la valorisation d'une telle activité dans la carrière des universitaires et praticiens hospitaliers, et en simplifiant les modalités de versement des indemnités aux rapporteurs experts et aux membres des comités par le recours au chèque emploi service universel.

La commission a par ailleurs adopté, à l'initiative de la rapporteure, un amendement portant article additionnel visant à simplifier les démarches des promoteurs de recherches lorsque celles-ci nécessitent des importations ou des exportations d'échantillons biologiques issus du corps humain.

B. PRÉCISER LES OBJECTIFS DE LA POLITIQUE DE RECHERCHE ET DE SANTÉ

Les articles 11 à 13 visent à faire du développement de la médecine personnalisée un objectif commun aux politiques de recherche et de santé publique.

L'article 11 prévoit que la politique nationale de recherche et la recherche publique contribuent au **renforcement de la souveraineté et de la sécurité sanitaire**, ainsi qu'à l'amélioration de la qualité de vie. Pour améliorer la qualité de prise en charge, rangée par l'article 12 parmi les objectifs de la politique de santé, la médecine personnalisée, désormais définie comme l'adaptation des actions de prévention et des stratégies diagnostiques et thérapeutiques aux spécificités du patient et de l'affection, constituerait un puissant adjuvant. Son développement s'appuierait sur la **recherche appliquée en santé, définie par l'article 12, ainsi que sur des volets spécifiques au sein de la stratégie nationale de santé et de la stratégie nationale de recherche**, comme le prévoit l'article 13.

2. ACCÉLÉRER L'ACCÈS DES PATIENTS AUX FRUITS DE L'INNOVATION

A. FACILITER LA DIFFUSION AUX PATIENTS DES AVANCÉES MÉDICALES

L'article 14 introduit un mécanisme original visant à mieux prendre en charge le diagnostic d'un cancer. De tels actes sont aujourd'hui financés par le « référentiel des actes innovants hors nomenclature » (RIHN), enveloppe fermée au sein de l'Ondam et rendue trop étroite par les progrès du séquençage de nouvelle génération. L'article 14 consiste à faire prendre en charge forfaitairement, par un nouveau dispositif, la recherche de biomarqueurs diagnostiques, pronostiques ou théranostiques pour tout nouveau cancer diagnostiqué chez un patient.

Théranostique : néologisme issu de la contraction des termes « thérapeutique » et « diagnostic », désignant l'utilisation d'un test diagnostique identifiant un marqueur destiné à orienter la thérapeutique du patient. Cette molécule radioactive permet de détecter les cellules cancéreuses, d'étudier non plus seulement leur anatomie mais aussi leur activité, et de ne délivrer un traitement qu'aux patients qui pourront en tirer avantage.

L'article 15 confie à la Haute Autorité de santé une mission de veille et de prospective sur les produits de thérapies innovantes, en attendant que la future agence de l'innovation en santé l'exerce peut-être, et il assouplit en outre l'organisation de la Haute Autorité en l'autorisant à créer des commissions spécialisées, par exemple sur les technologies diagnostiques.

Les articles 16 et 18 visent à favoriser l'accès des patients aux médicaments innovants. Le premier prévoit, à titre expérimental, que le comité économique des produits de santé (CEPS) pourra fonder le prix d'un médicament innovant, dont l'amélioration du service médical rendu est par hypothèse difficile à mesurer par comparaison avec un autre, sur un critère nouveau, la « **valeur thérapeutique relative** », qui serait soumis à des réévaluations périodiques en fonction des données de vie réelle collectées. Le second précise que l'évaluation de l'amélioration du service médical rendu (ASMR) des médicaments innovants tient compte des données en vie réelle, en complément des résultats des essais cliniques des industriels.

Un amendement portant article additionnel a en outre été adopté à l'initiative de la rapporteure, qui transpose aux hypothèses d'accès précoce la dérogation au secret médical déjà faite en cas de recherche impliquant la personne humaine pour les attachés de recherche clinique que les promoteurs détachent dans les établissements de santé, afin que leur contrôle de la qualité des données saisies permette de libérer du temps aux soignants.

B. AFFINER LA RÉGULATION DES DONNÉES DE SANTÉ

L'**article 19** corrige une erreur légistique en réintroduisant dans le code de la santé publique la mise à disposition de toute personne de son espace numérique de santé (ENS).

Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) ou les exploitants d'un traitement peuvent avoir besoin, pour évaluer son efficacité en vie réelle, d'accéder aux précieuses données du système national des données de santé (SNDS) : s'il est déjà en partie permis sous certaines conditions, **l'article 20 encadre mieux cet accès au SNDS, en le conditionnant à la remise annuelle à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) d'une étude évaluant les effets de la prescription des produits.** Dans ce cadre, la commission a adopté un amendement de la rapporteure visant à garantir que l'étude remise à l'ANSM évalue non seulement la tolérance du patient au traitement mais également l'efficacité de celui-ci. Cet amendement permet également de s'assurer du respect de la finalité scientifique des recherches conduites dans ce cadre, en conditionnant l'accès à ces données à la validation d'un protocole de recherche par le comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé (CESREES).

Les articles 21 et 22, enfin, visent à renforcer les garanties des citoyens-patients quant à l'usage de leurs données personnelles de santé. La commission a adopté un amendement de la rapporteure proposant une rédaction plus aboutie de l'article 21, qui interdisait l'usage de ces données par les organismes complémentaires à des fins de sélection des risques, en permettant d'étendre l'application d'une des finalités interdites existant pour l'usage des données du SNDS à l'ensemble des données personnelles de santé.

L'article 22 vise à sécuriser le stockage des données en santé en réservant leur hébergement et leur gestion à des opérateurs relevant exclusivement de la juridiction de l'Union européenne. Il n'existe pas encore de solution technique souveraine à même de remplacer *Microsoft Azure*, l'outil auquel la plateforme des données de santé a recouru pour héberger et gérer les données de santé du SNDS. C'est pourquoi le Conseil d'État a permis de conserver cette solution, malgré les conditions contestables dans lesquelles a été décidé le recours à *Microsoft* et les risques de transfert des données personnelles vers les États-Unis rappelés par la jurisprudence *Schrems II* et confirmés par plusieurs avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). La commission des affaires sociales a toutefois estimé nécessaire de conserver cet article dans sa rédaction initiale, car les risques sont réels et peuvent saper la confiance de nos concitoyens dans le SNDS, entravant ainsi le plein déploiement de ses capacités.



Catherine Deroche
Sénatrice (LR) de Maine-et-Loire
Présidente



Annie Delmont-Koropoulis
Sénatrice (LR) de Seine-Saint-Denis
Rapporteure

Consulter le dossier législatif

<http://www.senat.fr/dossier-legislatif/ppl21-223.html>

