

## Article

---

« Le droit français et la recherche biomédicale : l'épreuve de la pratique »

Christian Byk

*Les Cahiers de droit*, vol. 37, n° 4, 1996, p. 995-1014.

Pour citer cet article, utiliser l'information suivante :

URI: <http://id.erudit.org/iderudit/043416ar>

DOI: 10.7202/043416ar

Note : les règles d'écriture des références bibliographiques peuvent varier selon les différents domaines du savoir.

---

Ce document est protégé par la loi sur le droit d'auteur. L'utilisation des services d'Érudit (y compris la reproduction) est assujettie à sa politique d'utilisation que vous pouvez consulter à l'URI <https://apropos.erudit.org/fr/usagers/politique-dutilisation/>

---

Érudit est un consortium interuniversitaire sans but lucratif composé de l'Université de Montréal, l'Université Laval et l'Université du Québec à Montréal. Il a pour mission la promotion et la valorisation de la recherche. Érudit offre des services d'édition numérique de documents scientifiques depuis 1998.

Pour communiquer avec les responsables d'Érudit : [info@erudit.org](mailto:info@erudit.org)

# Le droit français et la recherche biomédicale : l'épreuve de la pratique\*

---

Christian BYK\*\*

*Exception notable au principe de l'inviolabilité de la personne, la recherche biomédicale chez l'Homme est depuis la loi du 20 décembre 1988 une réalité scientifique, médicale, voire économique pleinement reconnue par le droit français.*

*Le choix législatif, confirmé par les modalités de sa mise en œuvre, aura été pour mieux assurer la protection des personnes, d'englober toutes les recherches biomédicales dans la loi, les soumettant à un régime d'organisation fait de règles communes et spécifiques. La loi distingue en effet deux grands types de recherche : celles qui procurent un bénéfice individuel direct et celles sans bénéfice individuel direct. Dans la première situation, la conjonction de l'intérêt individuel et de l'intérêt collectif permet, tout en précisant rigoureusement les modalités de cette recherche, d'en admettre une pratique étendue, aux confins voire en continuité de l'activité strictement médicale. Dans la seconde des situations, au contraire, son domaine sera plus strictement limité et les obligations de ceux qui la mettent en œuvre seront plus grandes. Il en est notamment ainsi de la mission des comités de protection des personnes, dont l'avis est obligatoire avant toute recherche, et du pouvoir des autorités sanitaires tant sur le plan de la prévention que sur celui des contrôles et des sanctions éventuelles. L'enjeu est dès lors grand pour le droit : ayant « sacrifié » le caractère absolu du principe d'inviolabilité de la personne, il doit dès lors démontrer son efficacité « au quotidien ».*

---

\* Ce texte présente une synthèse, mise à jour, de nos propos lors du colloque « Éthique de la recherche : théorie et pratique », Hôpital Notre-Dame, Montréal, du 8 au 10 mars 1996.

\*\* Magistrat, secrétaire général de l'Association internationale droit, éthique et science, Paris.

*One notable exception to the principle involving the inviolate nature of the person occurs in biomedical research performed on humans as set forth under the Statute of December 20, 1988, raised thereby to a scientific, medical and albeit economic reality fully recognized under French law.*

*This legislative choice, as confirmed under the conditions of its implementation, was intended to better ensure the protection of people and extend to all biomedical research within a legal cadre, thereby subjecting it to common and specific rules in an organized framework. Indeed, the law recognizes two major categories of research: one providing direct individual benefits and the other not providing them. In the first case, the coming together of individual and collective interests gives rise to the allowing of extended practice even to the limits of or in the pursuit of a strictly medical activity—while formally laying down the conditions of such research. In the second case involving situations, on the contrary, this field becomes more narrowed while the obligations of those implementing it widen. This is, in fact, the case of committees entrusted with the mission of protecting people, whose opinions are required prior to any research, and the power of health authorities both regarding prevention and supervision, or possible sanctions. The challenge is indeed a sizable one for law, since having « sacrificed » the absolute character of the inviolability of the person, it must now demonstrate its efficiency on a daily basis.*

---

	<i>Pages</i>
<b>1. Nécessité fait loi : licéité et conditions générales de la recherche biomédicale chez l'Homme</b> .....	1000
1.1 Les recherches concernées.....	1000
1.1.1 Des recherches biomédicales.....	1000
1.1.2 La distinction entre recherches avec bénéfice direct et recherches sans bénéfice direct .....	1002
1.1.2.1 Les recherches avec bénéfice individuel direct.....	1002
1.1.2.2 Les recherches sans bénéfice individuel direct .....	1002
1.2 L'organisation réglementée de la recherche : ses grandes orientations .....	1003
1.2.1 Les conventions de recherche .....	1003
1.2.1.1 Les acteurs de la recherche.....	1003
1.2.1.2 Les catégories de conventions de recherche .....	1004
1.2.2 Le rôle de l'administration dans l'organisation de la recherche biomédicale.....	1005
1.2.2.1 Le Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPRB).....	1005
1.2.2.2 Les autorités de tutelle.....	1006

<b>2. La protection des sujets de recherche</b> .....	1007
2.1 La prévention .....	1008
2.1.1 Les mesures objectives .....	1008
2.1.2 Les mesures subjectives .....	1008
2.1.2.1 Les personnes non vulnérables .....	1008
2.1.2.2 Les personnes vulnérables .....	1010
2.2 La réparation des dommages et les sanctions .....	1011
2.2.1 Le régime spécifique de réparation des conséquences des dommages de la recherche.....	1011
2.2.1.1 Le fondement de l'action en réparation .....	1012
2.2.1.2 L'obligation d'assurance .....	1012
2.2.2 Les sanctions.....	1012
2.2.2.1 Les sanctions disciplinaires et les sanctions administratives ...	1012
2.2.2.2 Les sanctions pénales .....	1013
<b>Conclusion</b> .....	1013

Alors que le serment d'Hippocrate et les textes internationaux ou nationaux, qui s'en inspirent<sup>1</sup>, rappellent la primauté du colloque singulier entre le médecin et son patient, en l'espace d'à peine un siècle, la médecine est passée de la préhistoire au monde moderne : connaissance des maladies, disparition dans les pays industrialisés des grands fléaux endémiques qui affectaient les populations (choléra, peste, variole, etc.), révolution du médicament, utilisation d'une imagerie performante, développement extraordinaire des techniques chirurgicales.

Ce prodigieux bond en avant ne s'est pas fait sans une révolution plus discrète, mais non moins réelle, de la nature de l'activité médicale<sup>2</sup>.

Le bénéfice de cet apport technologique est en effet le résultat d'une intégration de plus en plus grande entre médecine et recherche. Or, si l'éthique de la relation singulière trouve à la fois universalité et permanence dans les principes que, depuis Hippocrate, les médecins font serment de respecter, il n'est pas certain que ces principes puissent *a priori* valoir lorsque le médecin exerce son rôle de chercheur<sup>3</sup>.

1. M. BÉLANGER, *Droit international de la santé par les textes*, Paris, Berger-Levrault, 1989.

2. M.A.M. DE WATCHER, « Médecine et expérimentation », dans CENTRE DE BIOÉTHIQUE DE L'INSTITUT DE RECHERCHES CLINIQUES DE MONTRÉAL, *Cahiers de bioéthique*, Sainte-Foy, Les Presses de l'Université Laval, 1982.

3. A. FAGOT-LARGEAULT, *L'homme bioéthique*, Paris, Maloine, 1985.

Car comment respecter cette alliance entre « une confiance qui rejoint une conscience<sup>4</sup> » dès lors que le patient n'est plus traité pour lui-même mais qu'il devient, parfois sans aucun bénéfice personnel, le moyen de connaissances nouvelles ?

C'est parce que la logique de la recherche, entraînée par la dynamique d'une société scientifique et industrielle, présente des risques graves pour l'individu que la question de l'éthique de la recherche se trouve posée<sup>5</sup>. Elle consiste à s'interroger sur la légitimité du privilège, progressivement acquis par la médecine — et les médecins qui en exercent le monopole —, d'intervenir sur le corps de l'Homme sans encourir la sanction de la loi pénale dès lors principalement qu'aucune faute n'est commise dans l'exercice de l'art médical<sup>6</sup>.

Le rapport au droit est alors évident. C'est à lui que l'on va demander, sinon de construire les éléments de cette éthique de la recherche, tout au moins de les traduire dans l'ordre juridique de manière à ce que les comportements jugés conformes à cette éthique le soient également au regard du droit positif. Or, ce travail de rectification juridique ne va pas de soi parce que, comme toute rectification, il met en avant ce que l'on rectifie, laissant entendre que la règle ainsi modifiée n'est plus, voire n'a jamais été exacte. C'est à ce « piège » qu'a été pris le droit français<sup>7</sup>.

Contrairement à ce que certains ont pu dire, le droit français ne laissait cependant pas la recherche biomédicale dans un vide juridique. Mais, il la maintenait simplement dans l'exact respect de l'éthique médicale et du droit, à savoir que la recherche était possible dès lors qu'elle avait une finalité directement thérapeutique pour le patient, que les avantages à son égard étaient supérieurs aux risques et qu'il y avait consenti<sup>8</sup>.

4. C'est ainsi que L. Portes, qui fut le premier président du Conseil national de l'Ordre des médecins, définissait la relation médecin-patient dans : L. PORTES, *À la recherche d'une éthique médicale*, Paris, Masson, 1964, p. 12.

5. J.M. ROUZIOUX, *Les essais de nouveaux médicaments chez l'homme : problèmes éthiques et juridiques*, Paris, Masson, 1978 et COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Recherche biomédicale et respect de la personne*, Paris, La Documentation française, 1988.

6. D. THOUVENIN, « La référence au contrat de soin dans les expérimentations sur l'homme », dans CENTRE GEORGES-POMPIDOU. BIBLIOTHÈQUE, *Éthique médicale et droits de l'homme*, Paris, Actes Sud : INSERM, 1988.

7. D. THOUVENIN, « La loi du 20 décembre 1988 : loi visant à protéger les individus ou loi organisant les expérimentations sur l'homme ? », A.L.D.1989.89.

8. O. DIAMANT-BERGER, *L'expérimentation sur l'homme de nouveaux médicaments*, Paris, Masson, 1986 et J.M. AUBY, « Essais de médicaments sur l'homme sain : état actuel du problème », *Rev. dr. sanit. et soc.* 1985.316-320.

Ce faisant, les principes du droit français ne permettaient pas les recherches dites sans bénéfice direct et, par conséquent, « ignoraient » la réalité scientifique et industrielle de fabrication des médicaments. Il y avait même là un certain paradoxe juridique, car la réglementation applicable aux médicaments prévoyait précisément l'obligation d'essais cliniques<sup>9</sup>, sans dire cependant, ambiguïté cultivée (?), de quels essais il était question.

Il était, dans ces conditions, particulièrement difficile de prétendre que l'industrie pharmaceutique française pouvait tenir sa place à armes égales dans la compétition européenne et internationale.

Replacée dans ce contexte économique, l'« éthique de la recherche » trouva donc sa solution au regard du droit français dans le vote de la loi du 20 décembre 1988<sup>10</sup>.

Nécessité fait loi, c'est donc au législateur qu'il revint de rendre licite la recherche biomédicale au-delà de ce qui était admis jusque-là par la jurisprudence et d'en fixer les conditions générales (première partie de notre texte). Créant une exception au principe de l'inviolabilité du corps humain, par ailleurs réaffirmé par le législateur en 1994, la loi sur la recherche biomédicale se devait de mettre en place un régime particulier de protection des sujets de recherche (deuxième partie).

Plusieurs fois modifiée<sup>11</sup>, la loi du 20 décembre 1988 ne semble plus être contestée dans son principe, montrant, par là même, l'existence d'une certaine interaction entre ce « cadre juridique » nouveau et la pratique de la recherche biomédicale.

- 
9. Directive européenne 75/318/CEE du 20 mai 1975 relative au rapprochement des législations des États membres concernant les normes et protocoles analytiques, toxico-pharmacologiques et cliniques en matière d'essais spécialités pharmaceutiques (JOCE L 147 du 9 juin 1975, p.1) et arrêté du Ministre de la santé du 16 déc. 1975.
  10. Pour la compréhension du contexte économique-juridique dans lequel se situe le vote de la loi française, on se rapportera à : S. GROMB, *Le droit de l'expérimentation sur l'homme*, Paris, Litec, 1992, titres II et III, pp. 3 et suiv.
  11. La loi du 20 décembre 1988 fut modifiée par les lois 90-86 du 23 janv. 1990 portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé, J.O. 25 janv. 1990, p. 1009 ; 91-73 du 18 janv. 1991 portant des dispositions relatives à la santé publique et aux assurances sociales, J.O. 20 janv. 1991, p. 1048 ; 92-1336 du 16 déc. 1992 portant réforme des dispositions générales du *Code pénal*, J.O. 23 déc. 1992, p. 17568 ; 94-43 du 18 janv. 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, J.O. 19 janv. 1994, p. 960 ; 94-630 du 25 juill. 1994 modifiant le livre II du *Code de la santé publique* relatif à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale, J.O. 26 juill. 1994, p. 10747 et 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, J.O. 27, 28 et 29 mai 1996, p. 17912.

## 1. Nécessité fait loi : licéité et conditions générales de la recherche biomédicale chez l'Homme

La reconnaissance jurisprudentielle de la légitimité des recherches biomédicales avec bénéfice direct aurait pu conduire le législateur à ne traiter que des recherches sur « volontaires sains ».

Telle était d'ailleurs l'idée du Gouvernement qui avait préparé un avant-projet de loi (1985) que la crainte de réactions hostiles de l'opinion publique — la France entrait en campagne électorale — incita à laisser sans lendemain. C'est en fait la conjonction d'éléments divers (initiative européenne dans le domaine de la politique du médicament, rapport du Conseil d'État intitulé « De l'éthique au droit » et « scandale » des expérimentations d'Amiens sur des malades « en coma dépassé ») qui conduisit fin 1988 le Gouvernement à accepter la discussion d'une proposition de loi d'origine parlementaire (œuvre des sénateurs Cl. Huriet et F. Serusclat)<sup>12</sup> qui devait aboutir à la loi du 20 décembre 1988<sup>13</sup>. Or, celle-ci, pour mieux assurer la protection des personnes, engloba toutes les recherches biomédicales dans la loi (1.1), les soumettant ainsi à un régime d'organisation fait de règles communes et spécifiques (1.2).

### 1.1 Les recherches concernées

La généralité du champ d'application défini par la loi du 20 décembre 1988 ne méconnaît pas la distinction classique entre recherche sans bénéfice direct et recherche comportant un tel bénéfice. Mais avant que d'analyser la consécration légale de cette distinction (1.1.2), une remarque préliminaire s'impose sur le domaine des recherches visées, remarque qui met déjà en avant l'interaction entre le droit positif et la pratique (1.1.1).

#### 1.1.1 Des recherches biomédicales

La loi ne vise en effet que les recherches biomédicales, c'est-à-dire « les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales » (art. L. 209-1 du *Code de la santé publique*).

Se trouvent donc exclus ce qui n'est ni essai ni expérimentation organisés pratiqués sur l'être humain ainsi que ce qui n'a pas une finalité de développement des connaissances biologiques ou médicales.

12. SÉNAT, *Proposition de loi 286 rectifiée*, Paris, Imprimerie du Sénat.

13. Loi 88-1138 du 20 déc. 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, J.O. du 22 déc. 1988, p. 16032.

Sur le premier point, les termes sont d'autant moins anodins qu'ils résultent d'une première modification de la loi (loi 90-86 du 23 juin 1990) suggérée par les chercheurs. En effet, le texte initial incluait le terme « études », ce qui contraignait, pour les études épidémiologiques, par exemple, au respect des conditions de la loi.

Dès lors qu'elles ne portent pas atteinte à l'intégrité des participants mais utilisent rétrospectivement des informations qui les concernent, celles-ci sont désormais hors du champ d'application de la loi sur la recherche biomédicale<sup>14</sup>.

On notera également, sur ce point, que pour échapper aux contraintes légales certains médecins estiment que les « recherches » qu'ils pratiquent sur leurs patients ne sont pas au sens strict « organisées » mais relèvent d'un simple traitement innovant.

Sur le second point, la pratique a révélé deux types de problèmes.

D'une part, bien que le fait qu'elles soient pratiquées sur l'être humain pouvait valoir argument contraire, les recherches comportementales n'entraient pas clairement dans le champ de la loi. Cela a été notamment l'opinion (avis du 14 octobre 1993) du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) qui a suggéré que le législateur se prononce sur l'opportunité d'étendre la loi à leur égard<sup>15</sup>, ce qui fut fait par la loi du 25 juillet 1994.

D'autre part, la pratique a montré que certaines interrogations pouvaient subsister quant au fait que des activités pourraient être qualifiées d'activités de recherche à finalité biologique. Ainsi, une recherche sur un produit cosmétique, un colorant alimentaire ou une substance parapharmaceutique est-elle une recherche biomédicale ou, au contraire, ne constitue-t-elle qu'un simple test de consommation ? Cela dépend, bien évidemment, de la finalité de cette recherche. Si les entreprises qui ont des doutes peuvent se tourner vers l'Administration pour essayer de trouver une solution à ces questions de frontières, on peut penser que des entrepreneurs peu

---

14. Ce qui ne veut pas dire, pour autant, qu'elles n'obéissent pas à d'autres dispositions légales, notamment la loi 94-548 du 1<sup>er</sup> juill. 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi 78-17 du 6 janv. 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, J.O. 2 juill. 1994, p. 9559 ; voir l'étude de J. FRAYSSINET et P. PEDROT, « La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé », J.C.P. 1994.I.3810.

15. COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, « Avis n° 38 du 14 oct. 1993 sur l'éthique de la recherche dans les sciences du comportement humain » dans *Dictionnaire permanent. Bioéthique et Biotechnologies*, Paris, Éditions législatives, 1994, p. 3971.

scrupuleux pourraient les occulter, voire que d'autres, soucieux à l'inverse d'obtenir un « label de qualité » pour des produits non actifs, puissent désirer les soumettre à cette fin à la réglementation des recherches biomédicales<sup>16</sup>.

### **1.1.2 La distinction entre recherches avec bénéfice direct et recherches sans bénéfice direct**

Quoique les deux types de recherches soient couverts par la loi, leur distinction est importante puisque la seconde catégorie est soumise à des conditions plus rigoureuses.

#### **1.1.2.1 Les recherches avec bénéfice individuel direct**

Bien avant la loi du 20 décembre 1988, la jurisprudence admettait qu'un traitement pouvait être expérimental dès lors qu'un tel bénéfice pouvait en être attendu. Une double obligation était alors posée : un rapport avantage/risque au bénéfice du patient, ce dernier devant, par ailleurs, avoir exprimé un consentement libre et éclairé à la thérapie ainsi proposée.

Si elle ne fait que confirmer le droit positif, la loi du 20 décembre 1988 a néanmoins conduit à une double précision.

Ces recherches, bien qu'intervenant dans le cadre d'une relation classique médecin-patient, sont soumises aux conditions générales de la recherche, et ce, afin que le caractère expérimental du traitement et ses enjeux apparaissent clairement au patient.

Le bénéfice immédiat, ou à court terme, peut ne pas être uniquement thérapeutique mais aussi diagnostique ou préventif. Tel est le sens de la modification législative intervenue en 1990. En outre, les essais contre placebo sont toujours avec bénéfice direct, selon le ministère de la Santé, dans la mesure où une partie des participants en tire un tel bénéfice<sup>17</sup>.

#### **1.1.2.2 Les recherches sans bénéfice individuel direct**

C'est en fonction de leur objectif et non de la qualité des personnes qui s'y prêtent que les recherches sans bénéfice individuel direct doivent être qualifiées. Elles signifient que ceux qui y participent ne peuvent en tirer aucun avantage d'ordre médical.

---

16. G. HAZEBROUCK, « La loi sur la protection des personnes dite la loi Huriet », *La semaine des hôpitaux*, 2-9 sept. 1993, p. 798.

17. « Protection des personnes qui participent à la recherche biomédicale, guide des textes législatifs », *Bulletin officiel du Ministère des Affaires sociales et de l'intégration*, n° 91-12, sept. 1991, vol. 2, pp. 11 et 12.

Quelle que soit leur finalité, toutes ces recherches ne peuvent aujourd'hui être accomplies que dans le cadre d'une organisation réglementée de la recherche.

## 1.2 L'organisation réglementée de la recherche : ses grandes orientations

Organisée, la recherche biomédicale n'en reste pas moins, au premier chef, une activité privée, de nature scientifique et souvent industrielle, que règlent les conventions de recherche.

### 1.2.1 Les conventions de recherche

Activité licite, la recherche biomédicale donne lieu, sur le plan juridique, à une diversité de relations conventionnelles en fonction du rôle joué par les principaux acteurs de cette recherche.

#### 1.2.1.1 Les acteurs de la recherche

La loi du 20 décembre 1988, tirant les conséquences du caractère trop étroit de la notion de relation médecin-patient pour expliquer la relation de recherche, en esquisse la complexité désignant les trois acteurs principaux de cette relation :

- la personne qui se prête à la recherche ;
- la personne qui prend l'initiative de la recherche : c'est le promoteur, qui peut être une personne physique ou morale. Mais, promouvoir un projet de recherche se fait le plus souvent avec l'objectif que les moyens financiers et matériels investis ouvriront la voie à un marché économique pour les produits susceptibles d'être ainsi mis au point. Dès lors, parce que le mécanisme législatif avait été conçu dans ce but, il s'est révélé peu adapté aux recherches cognitives et à celles portant sur des produits au marché limité (les « médicaments orphelins ») qui, faute de retombées économiques potentielles, ne trouvent guère de « promoteur » au sens de la loi.
- le troisième personnage, l'investigateur (il ne peut être qu'une personne physique), exprime le double visage de la médecine moderne : tournée vers le patient mais pleinement intégrée à la recherche. Il dirige et surveille la recherche avec deux sens différents : celui de l'article L. 209-1 du *Code de la santé publique* (comme investigateur) et celui de l'article L. 209-3 du même Code, (comme médecin chargé de la surveillance clinique des sujets de recherche).

Il ne faut pas cacher que cette double logique imposée à une même personne — mais cela était le souhait des médecins qui ne voulaient pas

laisser apparaître au patient la novation du contrat médical (en effet, responsable de la surveillance *clinique* des sujets de recherche, ce médecin inscrit sa relation à leur égard dans le cadre d'un contrat médical, alors que, s'il dirige le projet de recherche, l'intérêt qu'il prend en charge n'est plus celui des sujets de recherche mais celui de la (sa) recherche elle-même) — est un des points les plus faibles de la loi<sup>18</sup>.

On précisera, par ailleurs, que les recherches en odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et surveillance d'un chirurgien dentiste ou d'un médecin spécialisé (loi du 18 janvier 1991) et que celles portant sur le comportement peuvent avoir lieu sous la direction conjointe d'un médecin et d'une personne qualifiée dans les sciences du comportement (loi du 25 juillet 1994).

### 1.2.1.2 Les catégories de conventions de recherche

À titre principal existent deux types de convention : celle entre le sujet et l'investigateur, celle entre l'investigateur et le promoteur.

#### *La convention d'essai*

Si, avant la loi du 20 décembre 1988, les recherches avec bénéficiaire individuel direct pouvaient sans doute entrer dans la définition du contrat médical, il est certain que, depuis que le législateur a explicitement autorisé les recherches sans bénéficiaire direct, le contrat par lequel une personne met à cette fin son corps à la disposition d'un investigateur n'est plus nul par son objet<sup>19</sup>. Le corps humain est ainsi devenu objet d'acte juridique : il est dans le commerce, sous réserve des dispositions protectrices de la liberté et de l'intégrité de la personne<sup>20</sup>.

Toutefois, la validité de la convention d'essai suppose aussi une cause morale et licite. La licéité, telle que voulue par la loi du 20 décembre 1988, dépasse la finalité thérapeutique pour couvrir toute finalité médicale ou cognitive (art. L. 209-2, 4<sup>e</sup> al. *Code de la santé publique*). Quant à la moralité, c'est le principe de gratuité de la mise à disposition qui en est l'indice essentiel.

18. Pour essayer de prévenir les dérives, l'Agence du médicament a instauré de nouvelles règles permettant aux particuliers de connaître la nature des liens financiers entre les experts et les firmes pharmaceutiques.

19. F. CHABAS, «Le corps humain et le droit», dans TRAVAUX DE L'ASSOCIATION H. CAPITANT, *Le corps humain et le droit*, Paris, Dalloz, 1975, p. 225.

20. F. ALT-MAES, «L'apport de la loi du 20 déc. 1988 à la théorie du consentement de la victime», *Rev. sc.crim.* 1991.244 ; *contra* D. THOUVENIN, *loc. cit.*, note 6.

Ce principe reçoit toutefois un aménagement et une limite. L'aménagement concerne le remboursement des frais exposés ; la limite vise, quant à elle, les recherches sans bénéfice direct.

Ne voulant pas tarir les sources de recrutement des essais dit de « volontaires sains », le législateur permet au promoteur de verser — sauf à l'incapable — une « indemnité en compensation des contraintes subies<sup>21</sup> ».

*La convention entre le promoteur et l'investigateur :  
la convention de recherche*

Contrat de droit privé, la convention de recherche définit les obligations de l'investigateur à l'égard du protocole de recherche à mettre en œuvre au profit du promoteur et, en contrepartie, la prestation financière que ce promoteur s'engage à verser à son cocontractant<sup>22</sup>.

On pourra regretter que la loi n'aille pas plus loin dans la réglementation de la convention de recherche, car le paiement de l'investigateur au prorata du nombre d'observations exploitables en fin d'essai n'incite pas à exclure de l'essai, au nom du principe de prudence, les sujets qui pourraient présenter les risques les plus importants<sup>23</sup>.

Faut-il alors compter avec les acteurs du contrôle public de la recherche ?

### **1.2.2 Le rôle de l'administration dans l'organisation de la recherche biomédicale**

Bien que les comités de protection des personnes exercent désormais un rôle essentiel dans la réglementation de la recherche, ils ne détiennent pas de pouvoir décisionnel, celui-ci appartenant à d'autres autorités.

#### **1.2.2.1 Le Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPRB)**

Avant d'entreprendre une recherche, l'investigateur doit obtenir l'avis du comité territorial compétent. L'organisation des comités joue donc un rôle important dans la bonne exécution de leurs missions.

---

21. Parce qu'il s'agit d'une indemnité, la loi instaure un n° 14 *ter* à l'article 81 du *Code général des impôts* pour préciser que cette somme d'argent n'est pas imposable.

22. Aussi le médecin a-t-il l'obligation de communiquer la convention à l'Ordre des médecins (art. L. 462 *Code de la santé publique*) et d'avertir le directeur de l'hôpital.

23. Voir *supra*, note 18.

Mis en place au courant de l'année 1991 (la loi était en vigueur depuis fin 1988), les comités ont suscité deux critiques majeures auxquelles la pratique et le législateur ont entendu répondre.

La première portait sur le tirage au sort comme mode de désignation des 12 membres de chaque comité. Les membres risquaient de ne plus assurer une continuité d'expérience ou de mémoire, de coopération diront certains. Ainsi depuis la loi du 25 juillet 1994, le préfet de Région les choisit donc lui-même parmi des listes proposant trois candidats pour un poste<sup>24</sup>.

La deuxième critique — ponctuelle — portait sur le fonctionnement des comités, car, pendant de longs mois, ceux-ci n'ont pas reçu les moyens financiers pour fonctionner<sup>25</sup>.

Élément clé du processus économique de la recherche, le comité doit être « productif » et rendre — depuis 1994 — son avis dans un délai de cinq semaines. Cela suppose d'être particulièrement clair sur la nature des missions des CCPPRB<sup>26</sup>.

Pour signifier clairement que les CCPPRB ne sont ni des comités d'éthique — ni des comités scientifiques —, la loi du 25 juillet 1994 précise qu'ils ne statuent sur la validité de la recherche qu'au regard de la protection des personnes.

Mais, en contrepartie, le comité obtient un droit de suivi : il doit pouvoir se prononcer sur la protection des personnes et leur information également pendant la durée de la recherche.

En outre, la règle du jeu du système français est que, l'avis ayant été donné, chacun prend ses responsabilités : un avis positif ne dégage pas ceux qui le mettent en œuvre de leur responsabilité ; en cas d'avis négatif, la recherche peut être entreprise mais seulement après un délai de deux mois pour permettre à l'autorité de tutelle d'exercer, le cas échéant, son pouvoir de police.

### 1.2.2.2 Les autorités de tutelle

Compte tenu de la création en 1993 de l'Agence du médicament et des pouvoirs dévolus à son directeur, le pouvoir de police, qu'il s'agisse de

24. C. BYK et G. MEMETEAU, *Le droit des comités d'éthique*, Paris, Éditions Lacassagne-Eska, 1996.

25. C. BYK (dir.), « La loi du 20 déc. 1988 : Comité de protection ou comité d'éthique ? », *Journal international de bioéthique*, vol. 4, n° hors série, mars 1993.

26. G. MEMETEAU, « Les comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale », dans *Dictionnaire permanent. Bioéthique et Biotechnologies*, Paris, Éditions législatives, mise à jour du 1<sup>er</sup> février 1996, p. 401.

suspendre ou d'interdire une recherche, est exercé soit par le ministère de la Santé, soit par le directeur de l'Agence du médicament.

Un groupe d'experts sur la recherche biomédicale les assiste dans leurs compétences respectives (créé par arrêté du 28 avril 1994)<sup>27</sup>.

C'est donc moins un vide juridique qu'un vide des pratiques déontologiques dont souffrait la situation française avant 1988 et qui a conduit le législateur à investir le champ de la recherche biomédicale d'une façon très large par la loi de 1988. L'« assimilation » de la loi par l'industrie pharmaceutique semble montrer qu'un équilibre a été trouvé sur ce point<sup>28</sup>. Celui-ci est-il alors suffisant pour garantir la protection des personnes qui se prêtent à la recherche<sup>29</sup> ?

## 2. La protection des sujets de recherche

Le paradoxe est que c'est au moment où le corps est mis dans le commerce juridique que le législateur a consacré dans le Code civil français, à l'instar du précédent québécois, un statut du corps humain qui rappelle le double principe de l'inviolabilité et de l'indisponibilité de la personne. À cet égard, il est tout aussi intéressant de remarquer qu'au titre des exceptions légitimes le législateur n'a pas cru bon de mentionner dans le Code civil l'exception de recherche, l'article 16-3 nouveau du Code civil se limitant à énoncer qu'« il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne<sup>30</sup> ». Il est vrai — *generalia specialibus non derogant* — que la loi du 20 décembre 1988 avait établi une telle exception et prévu pour la protection des personnes des dispositions visant à prévenir les atteintes à l'intégrité du corps et à sanctionner leur éventuelle survenance.

- 
27. On peut penser que le contrôle par les autorités de tutelle sera d'autant plus vigilant que la responsabilité personnelle des responsables administratifs ou politiques, pourrait, en cas de dommages aux personnes, se trouver engagée, suivant le précédent constitué par la « jurisprudence sida » (Crim. 22 juin 1994, *Bull. Crim.*, n° 248, p. 604).
28. Ce constat résulte notamment du nombre d'essais déclarés au ministère de la Santé (environ 2 000 par an) et du nombre d'incidents déclarés pour ces essais (près de 9 000 par an).
29. Un rapport — bilan établi en 1994 par l'Inspection générale des affaires sociales (ministère de la Santé) — fait apparaître que de 450 000 à 500 000 personnes se prêteraient chaque année à la recherche, mais que seule une petite partie aurait bénéficié d'une protection légale.
30. C. BYK, « La loi relative au respect du corps humain », J.C.P. 1994.I.3788.

## 2.1 La prévention

La prévention repose sur des mesures objectives tendant à assurer au maximum la sécurité des personnes et sur des conditions subjectives particulières à chaque personne participant à une recherche.

### 2.1.1 Les mesures objectives

L'administration veille préventivement à la sécurité des personnes en obligeant à ce que les recherches sans bénéfice direct se déroulent dans des lieux spécialement autorisés ; elle est informée des intentions des promoteurs et des avis des CCPPRB afin d'exercer, le cas échéant, son pouvoir de police.

Sur ce premier point, il est vrai que les essais sur « volontaires sains » supposent par leur méthodologie des lieux spécifiques, équipés de moyens matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité, notamment pour permettre la surveillance clinique et les soins d'urgence<sup>31</sup>. En fait, la circulaire du 26 mai 1994 ajoute à la liste des lieux recevant des volontaires sains, supposant la présence d'un pharmacologue et d'un réanimateur, les services hospitaliers qui font des recherches sur des volontaires malades. Dans ce dernier cas, l'autorisation est limitée au domaine de spécialité du service<sup>32</sup>. Elle est donnée par le ministre de la Santé.

### 2.1.2 Les mesures subjectives

Deux principes fondamentaux régissent la recherche biomédicale et protègent le sujet : c'est le principe de la raison proportionnée et celui du consentement. Leur mise en œuvre diffère considérablement suivant que les personnes concernées sont ou non des personnes vulnérables.

#### 2.1.2.1 Les personnes non vulnérables

Le principe de la raison proportionnée est rappelé de façon générale par l'article L. 209-2 du *Code de la santé publique* : « le risque prévisible encouru par les personnes [...] ne doit pas être hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ».

---

31. On peut parfois s'interroger sur l'effectivité de cette réalité : cf. C. BYK, « La rencontre du droit diplomatique et du droit médical ou les hasards d'une cohabitation, note sous T.I. Lyon 2 févr. 1995 », *Les Petites Affiches*, n° 129, 27 octobre 1995, p. 15.

32. Circulaire CAB/SAN 9427 du 26 mai 1994 (BOMASSV n° 94/28).

Dans les recherches avec bénéfice individuel direct, les risques et les espoirs concernent la même personne ; la raison proportionnée s'évaluera donc de la même façon qu'au cours d'un acte médical commun<sup>33</sup>.

En revanche, dans les recherches sans bénéfice individuel direct, le bénéfice de la personne est remplacé par celui de la collectivité. C'est donc au regard de l'intérêt de la recherche que devront être mis en balance les risques individuels. Toutefois, il est un quantum de risque au-delà duquel la recherche perd son intérêt : c'est le risque prévisible sérieux (art. L. 209-14 *Code de la santé publique*).

L'article L. 209-14 du *Code de la santé publique* ayant prévu un examen médical préalable des personnes concernées, nous aurions tendance à estimer qu'il doit être apprécié *in concreto*. Le consentement, protégé par le Code, est en effet non seulement la manifestation de l'autonomie de la personne à disposer librement de son corps, mais il est aussi le moyen pour celle-ci de se protéger en refusant son assentiment à la recherche<sup>34</sup>.

C'est pourquoi l'information qui est donnée à la personne doit concerner l'objectif de la recherche, sa durée, son déroulement, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant terme. Elle comprend l'avis du CCPPRB et le rappel des droits de la personne, dont celui de retirer son consentement à tout moment « sans encourir aucune responsabilité » (art. L. 209-9 *Code de la santé publique*).

Cette information connaît deux limites : conformément au *Code de déontologie médicale*, le médecin peut cacher au patient une partie de l'information qui lui révélerait un diagnostic ou un pronostic grave ; pour les recherches en psychologie ne comportant aucun risque prévisible sérieux et s'adressant à des volontaires sains, il est possible de ne leur donner qu'une information succincte.

Sur le plan formel, si l'information est donnée oralement — avec néanmoins un résumé écrit —, le consentement est, en principe, exprimé par écrit ou, en cas d'impossibilité, oralement en présence d'un témoin indépendant.

---

33. Civ. 1ère, 18 déc. 1979, *Bull. civ.*, n° 323, p. 236.

34. D. THOUVENIN, *op. cit.*, note 7 et F. ALT-MAES, *loc. cit.*, note 20.

### 2.1.2.2 Les personnes vulnérables

Une remarque préliminaire : les recherches sur les embryons ne sont visées que dans les cas *in utero*, la loi du 20 décembre 1988 s'appliquant en tant que la recherche concerne une femme enceinte<sup>35</sup>.

Mais la loi s'applique néanmoins — depuis la loi du 25 juillet 1994 — aux recherches sur une « personne en état de mort cérébrale ». « La personne doit avoir consenti directement ou par le témoignage de sa famille [sic] » (art. L. 209-18-1 *Code de la santé publique*)<sup>36</sup>.

En principe à l'égard des personnes vulnérables, l'exigence de la raison proportionnée est plus grande et le consentement défaillant est protégé.

#### *Le rapport avantage/risque*

Certaines catégories sont exclues, totalement ou en partie, des recherches sans bénéfice individuel direct.

Les personnes privées de liberté, celles hospitalisées sans consentement et non protégées par la loi, les malades en situation d'urgence<sup>37</sup> ne peuvent faire l'objet d'aucune recherche sans bénéfice direct<sup>38</sup>.

Les mineurs, les majeurs protégés, les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de recherche, les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être soumis qu'à titre exceptionnel à des recherches sans bénéfice direct, si trois conditions sont réunies : aucun risque sérieux n'est prévisible, la recherche est utile à des personnes présentant les mêmes caractéristiques, elle ne peut être réalisée autrement<sup>39</sup>.

35. La question de la recherche *in vitro* est « réglée » par la loi 94-654 du 29 juill. 1994 (relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, J.O. 30 juill. 1994, p. 11060) qui interdit les recherches mais autorise « les études ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon [sic] » (art. 1 152-8 *Code de la santé publique*).

36. Cela suffit-il pour répondre aux conditions fixées par l'avis du Comité consultatif national d'éthique du 7 novembre 1988 et par la jurisprudence du Conseil d'État dans l'affaire d'Amiens (Con. d'Ét. 2 juill. 1993, *Amiens, Rev. fr. dr. adm.* 1993.1039, obs. D. KESSLER) ?

37. Ces deux dernières catégories ont été ajoutées par la loi 94-630 du 25 juill. 1994, *supra*, note 11.

38. Pour un exemple de traitement avec bénéfice direct, voir : C. JONAS, « La loi HURIET et la psychiatrie », *Médecine et droit* (n° 3), 1993.62.

39. On songe à la maladie d'Alzheimer, par exemple.

### *Le consentement des incapables et de la personne en situation d'urgence*

À l'égard des incapables, le consentement du représentant légal suffit pour les recherches avec bénéficiaire individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux. Dans les autres cas, le consentement est donné par le tuteur, autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles.

Enfin, le consentement du mineur ou du majeur protégé doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement (art. L. 209-10, 3<sup>e</sup> al. *Code de la santé publique*).

Pour les personnes en situation d'urgence<sup>40</sup>, si le protocole ne permet pas de recueillir préalablement leur consentement, il est possible de prévoir que seul sera sollicité celui des membres de leur famille (avant 1994, la loi parlait des proches, ce qui incluait le compagnon) présents. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la poursuite éventuelle de cette démarche (art. L. 209-9, dernier al. *Code de la santé publique*).

## **2.2 La réparation des dommages et les sanctions**

Contrairement aux sanctions mises en place, qui empruntent à la diversité du droit commun, le régime de réparation instauré par la loi du 20 décembre 1988 est, quant à lui, un régime spécifique.

### **2.2.1 Le régime spécifique de réparation des conséquences des dommages de la recherche**

Nonobstant la possibilité de mettre en œuvre les règles de droit commun de la responsabilité contractuelle à l'égard du médecin investigateur, la loi du 20 décembre 1988 reconnaît à la personne qui se prête à une recherche une action directe contre le promoteur<sup>41</sup> ; pour parfaire le système, elle établit une obligation d'assurance.

---

40. À propos de l'appréciation différenciée de cette notion, on lira avec intérêt : M. GOBERT et J.M. DE FORGES (dir.), « Un premier bilan des CCPPRB (Loi Huriet-Sérusclat du 20 déc. 1988 : l'exemple des comités parisiens) », dans TRAVAUX DE RECHERCHE UNIV. PANTHÉON-ASSAS PARIS II, *Médecine, biologie, bioéthique et droit : mémoire collectif*, Paris, LGDJ, 1994, p. 35.

41. Depuis la loi 94-630 du 25 juill. 1994, *supra*, note 11, cette action s'étend aux ayants droit.

### 2.2.1.1 Le fondement de l'action en réparation<sup>42</sup>

Dans le cas de la recherche sans bénéfice direct, la responsabilité est objective : ni le fait d'un tiers ni même le retrait de la personne ne peuvent être utilisés par le promoteur pour s'exonérer. Mais, il n'en reste pas moins que le dommage doit trouver sa cause dans la recherche considérée et que le débat se trouvera reporté sur la question du lien de causalité, d'où l'intérêt de l'examen préalable que doit subir toute personne avant d'être incluse dans une recherche sans bénéfice direct (art. L. 209-14 *Code de la santé publique*).

Pour ce qui est de la recherche avec bénéfice direct, il reste, à l'avantage du sujet, le bénéfice d'une faute présumée : la charge de la preuve est donc inversée et incombe au promoteur.

### 2.2.1.2 L'obligation d'assurance

Le promoteur étant le bénéficiaire économique de la recherche, c'est à lui qu'incombe l'obligation d'assurance (art. L. 209-21 *Code de la santé publique*) dont la couverture est limitée et qui n'exclut pas les recours contre l'investigateur<sup>43</sup>.

## 2.2.2 Les sanctions

Des sanctions disciplinaires et administratives existent, mais ce sont surtout les sanctions pénales qui sont intéressantes.

### 2.2.2.2 Les sanctions disciplinaires et les sanctions administratives

Les sanctions disciplinaires concernent principalement les médecins-investigateurs puisque la loi place chaque recherche sous la direction et la surveillance d'un médecin<sup>44</sup>.

Dans le cas des sanctions administratives, la situation est différente. Ainsi, les médecins et pharmaciens inspecteurs de la santé, voire le corps des inspecteurs de l'Agence du médicament, sont chargés de veiller au respect de la loi et de procéder à des contrôles. Le ministre de la Santé et le

42. H. GROUDEL, « La protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *Resp. civ. et assur.* 1989.chr.1.

43. H. GROUDEL, « L'assurance obligatoire du promoteur de recherches biomédicales », *Resp. civ. et assur.* 1991.chr.18.

44. L'article 15 du nouveau *Code de déontologie médicale* reconnaît désormais la légitimité de la recherche, mais il en fixe aussi les limites, à savoir notamment que « le médecin traitant qui participe à une recherche biomédicale en tant qu'investigateur doit veiller à ce que la réalisation de l'étude n'altère ni la relation de confiance qui le lie au patient ni la continuité des soins ».

directeur de l'Agence du médicament, dans leurs domaines de compétences respectives, peuvent donc à tout moment suspendre ou interdire une recherche ainsi que retirer l'autorisation des lieux de recherche sans bénéfice individuel direct.

### 2.2.2.2 Les sanctions pénales

La loi a institué des dispositions de droit pénal spécial qui n'écartent cependant pas l'application des dispositions du droit commun.

#### *Les infractions au régime de la recherche biomédicale*

Les fautes les plus graves visent les recherches interdites, le non-respect du consentement et celui des dispositions protectrices de certaines catégories de personnes (trois ans d'emprisonnement : art. 223-8 *Code pénal*).

Les fautes de moindre gravité visent essentiellement le non-respect d'obligations administratives et sont punies d'un an d'emprisonnement.

#### *Les infractions du droit commun*

Si la loi crée une exception au principe du *noli me tangere*, ce n'est qu'autant que les conditions strictes qu'elle impose sont respectées. Dans le cas contraire, le droit pénal commun des atteintes volontaires et involontaires au corps retrouve à s'appliquer<sup>45</sup>, le cas échéant, en concours réel avec une ou plusieurs des infractions de droit pénal spécial ci-dessus évoquées : une action unique pourra réaliser plusieurs infractions si les qualifications ne sont pas inconciliables entre elles et sanctionnent la violation d'intérêts distincts.

L'application de ce droit pénal concerne aussi bien le promoteur que l'investigateur ou tout autre intervenant susceptible de commettre une faute pénale.

On soulignera aussi que, depuis le nouveau *Code pénal*, les personnes morales — la société pharmaceutique, l'hôpital ou le lieu autorisé de recherche — pourront, le cas échéant, encourir les sanctions du droit pénal !

### Conclusion

La loi du 20 décembre 1988 marque en France une étape importante tant pour la recherche biomédicale que le droit. En effet, elle constitue

---

45. M. VERRON, *La responsabilité pénale du médecin*, t. 3, Paris, Maloine, 1984 ; C. HENNEAU-HUBLET, « L'activité médicale et les délits d'atteinte à l'intégrité physique des personnes », R.D.P.C.1986.577 et R.D.P.C.1988.774.

pleinement pour la première une reconnaissance de sa légitimité au nom de son utilité sociale, puisque jusqu'alors seuls les essais ayant un bénéfice direct pour les personnes concernées étaient explicitement licites. Par là même, cette intervention juridique consacre la double nature de l'activité médicale : activité liée à une relation entre un patient et un soignant, d'une part ; activité nécessitant, dans un intérêt collectif, la réalisation de recherches, d'autre part. La médecine apparaît donc un peu mieux pour ce qu'elle est aujourd'hui : plus seulement un art, mais aussi une activité de haute technologie où recherche et industrie ont partie liée pour le bénéfice de l'intérêt collectif en santé publique.

À cet égard, la loi du 20 décembre 1988 est un élément de transparence et donc, grâce au dispositif réglementaire qu'elle met en place, de meilleur contrôle de la recherche biomédicale chez l'Homme. Assurant par l'intermédiaire des comités de protection des personnes le respect de la protection des sujets de recherche, la loi de 1988 et le droit jouent pleinement leur rôle.

*Loi de protection des personnes*, la loi du 20 décembre 1988 n'est toutefois pas dépourvue d'ambiguïté. Pour mieux contrôler les pratiques biomédicales, elle commence, en effet, par légitimer celles qui portent atteinte à la personne sans que celle-ci puisse en escompter un bénéfice direct. Constat des transformations radicales de l'activité médicale ! Certes. Mais, pour le droit et la loi, ce déplacement des bornes entre le licite et l'illicite a aussi un sens : celui d'une dynamique où le rôle respectif du droit civil et du droit pénal est changé, où la prédominance de la réglementation des pratiques sur la « symbolique » des principes juridiques devient l'usage. Une vision politique du rôle du droit peut-elle cependant se satisfaire d'un droit qui ne serait que l'habit formel de pratiques sociales, fussent-elles légitimes ? Parce qu'il a pour fonction de résoudre des conflits, le droit ne peut se borner à les masquer.