

La Revue juridique Thémis

Volume 39, numéro 3 (2005)

On peut se procurer le présent ouvrage à:

Les Éditions Thémis
Faculté de droit, Université de Montréal
C.P. 6128, Succ. Centre-Ville
Montréal (Québec) H3C 3J7
Canada

Courriel : themis@droit.umontreal.ca

Internet : www.themis.umontreal.ca

Téléphone : (514) 343-6627

Télécopieur : (514) 343-6779

La régulation procédurale de la recherche biomédicale et la procéduralisation du droit de la bioéthique

Mourad MEDJNAH*

Résumé

Pratiquée de force par les nazis durant la Seconde Guerre mondiale, la recherche biomédicale, en tant qu'expérimentation sur la personne humaine dans un but thérapeutique ou scientifique, fait peur. Les démocraties modernes ont compris que l'on ne pouvait pas expérimenter dans n'importe quelles conditions et de façon arbitraire sans mettre en danger le droit fondamental de toute personne à son intégrité physique et morale.

Or, les expérimentations biomédicales présentent une complexité technique évidente. Elles ne peuvent alors être encadrées par des lois de portée générale et imprécise. C'est pourquoi, le pouvoir étatique central a délégué son pouvoir de contrôle à des autorités spéciales chargées de réguler l'activité de recherche biomédicale par la mise en œuvre de procédures de contrôle contraignantes

Abstract

Forcibly practised by the Nazi during the Second World War, biomedical research, as experimentation on human beings for therapeutic or scientific aim, frightens people. Modern democracies have understood that experimentations could not be carried out in any conditions and arbitrarily without endangering the fundamental right of any people to its physical and moral integrity.

Now, biomedical experimentations reveal an obvious technical complexity. Thus, they cannot be supervised by general and imprecise laws. That's why the state control has delegated its control power to special authorities responsible for regulating biomedical research by implementing restricting control procedures at every decision-making stage. For instance, that's the case in France under the system of December 20th 1988 law relating to the protection of people

* Juriste consultant d'affaires. Doctorant en droit à l'Université Panthéon-Sorbonne (Paris 1).

à chaque stade du processus décisionnel. C'est le cas notamment en France sous le régime de la Loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Ce contexte de régulation procédurale des expérimentations sur la personne humaine ne peut être efficace sans l'intervention des autorités de régulation spécialement créées pour assurer cette mission de protection. Leur action favorise l'émergence d'un phénomène nouveau: la «procéduralisation» du droit de la bioéthique. L'activité du chercheur est désormais contenue dans des procédures d'encadrement spécifiques qui ne sont plus déterminées a priori par la loi générale mais, au contraire, dans leur contexte.

Cela étant, des différences existent entre les modèles français et anglo-saxons en ce qui concerne la régulation procédurale des activités de la recherche biomédicale. Pour éviter une différenciation de protection des sujets qui se prêtent à des expérimentations thérapeutiques ou scientifiques selon le droit national applicable, les autorités nationales ont tout intérêt à coopérer pour faire de la procéduralisation un mode universel de régulation de la recherche biomédicale.

who lend themselves to biomedical researches.

This context of procedural regulation of experimentations on human beings cannot be effective without the intervention of regulation authorities, specially created to carry out this protection mission. Their action favours the emergence of a new phenomenon: the "proceduralization" of bioethics law. The researcher's activity is, from now on, supervised by specific control procedures which are not determined a priori by the general law but, on the contrary, in their own context.

However, there are differences between the French and the Anglo-Saxon models as far as procedural regulation of biomedical research is concerned. In order to avoid a protection differentiation among therapeutic or scientific experimental subjects according to the national applicable law, it is in the national authorities' interest to cooperate in order to make proceduralization become a universal mode of regulation in biomedical research.

Plan de l'article

Introduction	463
I. La procéduralisation du droit de la bioéthique comme mode opératoire de la régulation procédurale de la recherche biomédicale	465
A. La régulation procédurale de la recherche biomédicale au sens de la Loi de 1988	466
1. L'apport de critères de fond	466
a. La notion de procéduralisation du droit de la bioéthique.....	466
b. Le champ d'application et l'objectif de la Loi de 1988	467
c. Les contraintes posées par la Loi de 1988.....	467
2. L'apport de critères de forme.....	468
a. La sollicitation d'un avis obligatoire auprès du Comité d'éthique	468
b. Le contrôle <i>a priori</i> des autorités administratives compétentes	470
c. Le consentement du sujet de la recherche biomédicale	470
B. La régulation procédurale de la recherche biomédicale au sein des textes spécifiques	471
1. L'objet des règles spéciales	471
a. La détermination de la finalité de l'acte de recherche biomédicale	471
b. La définition de l'acte de recherche biomédicale	472

2. La portée des règles spéciales.....	473
a. L'extension du domaine d'application de la Loi de 1988.....	473
b. L'exercice d'un contrôle <i>a posteriori</i> par les autorités judiciaires	474

**II. La procéduralisation du droit de la bioéthique
comme mode d'analyse pour la comparaison
avec les modèles étrangers de régulation
procédurale de la recherche biomédicale 474**

A. La procéduralisation comme mode universel de régulation?.....	475
1. Les différences entre les modèles anglo-saxons et le modèle français	475
a. L'absence de régulation étatique.....	475
b. Le critère du « ratio bénéfice/risque ».....	476
2. Les ressemblances des modèles anglo-saxons avec le modèle français	477
a. La dévolution du pouvoir décisionnel à des Comités d'éthique	477
b. Le caractère universel de la procéduralisation du droit de la bioéthique	477
B. La procéduralisation comme mode d'analyse des modèles de régulation.....	478
1. L'analyse comparative des modèles de référence.....	478
a. Le principe	478
b. La pratique.....	479
2. L'analyse comparative fondée sur la procéduralisation	479
a. La régulation juridique	479
b. La « contextualisation »	480

Conclusion 481

La « science de la vie » constitue un facteur de renforcement du « droit à la vie » bien qu'elle présente des dangers pour le droit de disposer de son corps et le droit à l'intégrité physique. Elle est le prisme d'un conflit entre la dignité humaine et la liberté de recherche.

Pratiquée de force par les nazis pendant la Seconde Guerre mondiale, la recherche biomédicale, en tant qu'expérimentation sur la personne humaine dans un but thérapeutique ou scientifique, fait peur. C'est la raison pour laquelle, aujourd'hui, l'encadrement normatif de la recherche biomédicale sur l'être humain se caractérise par une réglementation rigoureuse et adaptée en vue « d'étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition de vie » (art. L. 209-2 CSP).

Inscrite dans le *Code de la santé publique* au Livre IIbis, la loi fondatrice du 20 décembre 1988¹, relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, précise clairement que cette recherche tend « à organiser et à pratiquer sur l'être humain des essais ou expérimentations en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales » (art. L. 209-1 CSP). Ainsi, la loi française de 1988 réglemente-t-elle aussi bien les essais de nouveaux médicaments que l'utilisation chez l'homme, à titre expérimental, d'organes, de tissus d'origine humaine ou animale afin d'assurer la protection effective et efficace de l'intégrité physique et morale de la personne humaine participant à l'expérimentation.

Ce contexte normatif exhaustif², du moins nécessaire en droit de la bioéthique, reflète parfaitement la volonté du législateur d'encadrer minutieusement toutes les initiatives en matière d'expérimentations biomédicales, en exigeant notamment :

1° Sur le plan théorique :

- une compétence confirmée de l'investigateur ;

¹ Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, J.O. 20 déc. 1988, p. 16032 (ci-après citée « Loi de 1988 »).

² Marie-Catherine CHEMTOB CONCÉ, *La recherche biomédicale : encadrement juridique – déontologie et éthique – cas de la thérapie génique*, coll. « Essentiel », Bordeaux, Les Études hospitalières, 2002, p. 44 et suiv. ; Jean-Pierre DUPRAT (dir.), *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, coll. « Droit économique », t. 1, Paris, Publications de la Sorbonne, 2002.

- la non-rémunération du participant à l'expérimentation thérapeutique ;
- l'absence de tout risque prévisible pour la santé.

2° Sur le plan juridique (art. L. 209-2 CSP) :

- l'obtention du consentement (révocable à tout moment), par écrit, du sujet et le respect de son anonymat ;
- l'utilité et la proportionnalité entre le bénéfice et le risque de la recherche ;
- la référence au dernier état des connaissances scientifiques, biologiques et médicales ;
- un matériel performant et des techniques adaptées à l'essai.

3° Sur le plan procédural :

- un contrôle administratif exercé par des autorités de tutelle administrative (l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) et le ministre chargé de la santé) en vue d'une sécurité sanitaire générale ;
- l'avis obligatoire des Comités consultatifs de protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (CCPPRB) pour la mise en œuvre du projet de recherche biomédicale ;
- le contrôle juridictionnel de l'activité de recherche exercé par les autorités judiciaires, précisément celui de la Cour d'appel de Paris.

Toutes ces instances régulatrices, exerçant un pouvoir étatique de contrôle dans le cadre de la régulation juridique de la recherche biomédicale à chaque stade du processus décisionnel (initiative et réalisation du protocole), donnent aux règles juridiques applicables un caractère procédural : on parle, selon la théorie du professeur Lenoble, de « procéduralisation du droit »³ de la bioéthique en matière de recherche biomédicale. Cette qualification juridique signifie, selon Isabelle Vacarie, que « la norme, l'action juste, rationnelle ne sont pas données d'avance mais sont, au contraire, déterminées dans leur contexte ».

³ Jacques LENOBLE et Jean DE MUNCK, « Droit négocié et procéduralisation », dans Philippe GÉRARD, François OST et Michel VAN DE KERCHOVE (dir.), *Droit négocié, droit imposé ?*, Bruxelles, Publication des Facultés universitaires Saint-Louis, 1996, p. 191.

Autrement dit, la procéduralisation du droit de la bioéthique se caractérise par l'émergence de normes juridiques dont le contenu est déterminé *a priori* mais déterminable dans le contexte de l'action. Ce qui revient à contenir dans la loi l'action du chercheur, à n'importe quel stade du processus décisionnel, afin de protéger au mieux la vie humaine. On ne peut, en effet, expérimenter dans n'importe quelles conditions et de façon arbitraire. Il est alors nécessaire que la procéduralisation du droit de la bioéthique, sur la base de la Loi de 1988, favorise l'émergence d'une régulation⁴ rationnelle et efficace des expérimentations biomédicales dans l'intérêt du sujet.

Au demeurant, quel est le bien-fondé, en droit français et en droit comparé, de la procéduralisation, comme structuration de la régulation procédurale du processus de recherche biomédicale conformément à l'exigence législative d'une action rationnelle du promoteur ?

La procéduralisation du droit de la bioéthique en matière de recherche biomédicale présente l'avantage d'apparaître à la fois comme un mode opératoire de la régulation procédurale de la recherche biomédicale en droit français (I) et comme un mode d'analyse pour la comparaison avec les modèles étrangers de régulation procédurale des expérimentations biomédicales au regard du droit comparé (II).

I. La procéduralisation du droit de la bioéthique comme mode opératoire de la régulation procédurale de la recherche biomédicale

La législation française subordonne la recherche biomédicale à la Loi de 1988 (A) et à des textes spécifiques (B) en vue d'une régulation procédurale rationnelle et complète des expérimentations biomédicales conformément aux attentes de la procéduralisation du droit de la bioéthique.

⁴ Marie-Anne FRISON-ROCHE, « Les différentes définitions de la régulation », dans *Industrie de réseaux: la régulation pour une meilleure concurrence*, (mai-juin 1998) *Revue de la concurrence et de la consommation* 43 ; Laurent COHEN-TANUGI, « La régulation : monisme ou pluralisme », *Petites Affiches*, 1998.82 ; Jérôme GALLOT, « Qu'est-ce que la régulation ? Contribution pour une définition », (2001) 119 *Revue de la concurrence et de la consommation* 5.

A. La régulation procédurale de la recherche biomédicale au sens de la Loi de 1988

Dans un souci de cohérence et de rationalité de la régulation procédurale de la recherche biomédicale, la Loi de 1988 a su apporter des solutions satisfaisantes s'attachant tant au fond (1) qu'à la forme (2) des préoccupations du législateur.

1. L'apport de critères de fond

a. La notion de la procéduralisation du droit de la bioéthique

La Loi de 1988 envisage, conformément à la dimension procédurale du droit de la bioéthique, l'activité de recherche biomédicale comme un processus composé de plusieurs étapes (élaboration du protocole de recherche et sa réalisation), dont la régulation est appréciée par des institutions régulatrices compétentes chargées de mettre en œuvre la règle juridique dans le contexte de l'action de recherche. En effet, le législateur français se refuse à édicter des « lois standards »⁵ de portée générale sous peine d'être imprécises face à la complexité technique de l'activité de recherche biomédicale⁶. La solution adéquate est donc d'attribuer un pouvoir décisionnel, de contrôle et de sanction à des autorités indépendantes de proximité sans doute plus aptes à juger, à chaque stade du processus des expérimentations biomédicales, la justesse de l'action du chercheur. Ce qui revient à considérer, dans le cadre de la procéduralisation, que le droit de la bioéthique donne aux acteurs de la recherche la faculté de décider librement de la justesse de leur action mais développe aussi des contraintes limitant leur liberté d'action⁷.

⁵ *Les standards dans les divers systèmes juridiques*, Congrès de l'Association internationale de méthodologie juridique, Aix-en-Provence, septembre 1988, (1988) 4 RRJ, conclusions de Philippe Jestaz.

⁶ Christian BYK, « Le droit français et la recherche biomédicale : l'épreuve de la pratique », (1996) 37 *C. de D.* 995.

⁷ G. BENEZRA, « La reproduction humaine : rapports entre les normes éthiques et les règles juridiques », (1993) *R.D.G.* 555.

b. Le champ d'application et l'objectif de la Loi de 1988

La Loi de 1988 s'applique dès lors que l'être humain est exposé à des essais ou des expérimentations dans le but de fournir aux malades, eu égard au développement des connaissances biologiques et médicales, les meilleurs traitements visant à améliorer leur condition d'existence. L'article L. 209-1 CSP dispose, en effet, que « les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sont autorisés dans les conditions prévues par la loi en cas de recherche biomédicale ». Par exemple, la recherche portant sur l'évolution du virus du sida dans l'organisme de l'être humain pour la mise au point d'un vaccin ou d'un autre traitement efficace entre dans le champ d'application de la Loi de 1988.

Encore faut-il que l'expérimentation biomédicale soit structurellement organisée afin d'éviter toute atteinte à la dignité humaine du sujet de la recherche⁸. D'où l'objectif de maintenir un équilibre entre le respect du corps humain et la liberté de la recherche biomédicale pour en faire une recherche acceptable et respectueuse des valeurs essentielles de notre démocratie.

c. Les contraintes posées par la Loi de 1988

La Loi de 1988 impose aux acteurs de la recherche biomédicale des impératifs afin d'en structurer la démarche. Ces contraintes législatives sont de trois ordres.

Premièrement, les contraintes issues du respect des droits fondamentaux de la personne humaine se caractérisent par :

- le respect de la santé de la personne par l'utilisation d'un matériel performant et de techniques adaptées à l'essai thérapeutique en vue de la sécurité du sujet (art. L. 209-3 CSP) ;
- le respect de l'autonomie de la personne, tiré du consentement libre, éclairé et révoquant à tout moment, ainsi que de l'information de ces personnes (art. L. 209-9 CSP) ;

⁸ Marcela IACUB, « De l'éthique à la responsabilité juridique des médecins : bioéthique et écologie, l'élaboration d'un nouveau statut pour le corps humain », (1994) 26bis *Rapport MIRE* 39.

- le respect du statut du corps humain impliquant, en cas de préjudice subi, l'indemnisation des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales.

Deuxièmement, les contraintes relatives au respect de la rationalité scientifique se limitent à deux exigences :

- la recherche biomédicale doit se fonder sur « le dernier état des connaissances scientifiques et une expérimentation préclinique suffisante » (art. L. 209-2 CSP) ;
- la recherche doit être utile et bénéfique pour le patient surtout s'il est condamné à mourir en l'absence de traitement efficace (art. L. 209-3 CSP).

Troisièmement, les contraintes tirées de l'introduction d'un raisonnement conséquentialiste sont au nombre de deux :

- la recherche empirique et rationnelle d'un résultat implique que les chercheurs prennent conscience de la portée de leurs actes et évaluent les conséquences sur les participants à la recherche biomédicale avant de prendre une décision ;
- l'évaluation des conséquences avant toute pratique expérimentale interdit toute recherche arbitraire.

Toutes ces contraintes constituent des impératifs d'ordre public, en ce sens qu'elles ne peuvent pas faire l'objet de dérogation par un accord de volonté des parties (médecin et patient).

2. L'apport de critères de forme

a. La sollicitation d'un avis obligatoire auprès du Comité d'éthique

Dans une première phase de procédure, l'investigateur doit soumettre son projet de recherche auprès des Comités consultatifs de protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (CCPPRB), habilités à apprécier le bien-fondé du protocole de recherche qui leur est soumis⁹. Ces Comités constituent des auto-

⁹ Jacques CHEVALLIER, « Les agences, effet de mode ou révolution administrative ? », dans *Mélanges Dupuis*, Paris, L.G.D.J., 1997, p. 47.

rités de régulation dans le domaine de la recherche biomédicale. Seul un avis favorable de ces instances régulatrices permet au projet de voir le jour. *A contrario*, un avis défavorable suspend la mise en œuvre du projet de recherche biomédicale¹⁰.

L'attribution d'un avis favorable à la réalisation de l'expérimentation biomédicale suppose néanmoins que soient réunies les conditions cumulatives suivantes :

- Conditions de formes
 - l'investigateur doit faire l'objet d'une audition auprès des membres du Comité d'éthique ;
 - le protocole de recherche doit faire l'objet d'un débat au sein du Comité avant qu'un avis favorable ou défavorable soit donné ;
 - le promoteur est tenu de transmettre au directeur général de l'AFSSAPS une lettre d'intention¹¹ accompagnée dudit avis ;
 - l'autorité administrative compétente doit enregistrer le protocole de recherche.
- Conditions de fond
 - obligation d'information et devoir de conseil personnalisé à la charge du chercheur à l'égard des personnes participant à une expérimentation biomédicale afin que leur consentement soit libre, éclairé et certain ;
 - obligation d'obtenir le consentement exprès (par écrit) du sujet qui peut unilatéralement le révoquer à tout moment de la procédure ;
 - obligation générale de sécurité à la charge du promoteur ;
 - obligation de respecter les impératifs posés par la loi.

Par ailleurs, la rigueur de la régulation juridique de la recherche biomédicale, conditionnée par l'obtention d'un avis favorable délivré par le CCPPRB, est accentuée par l'exercice d'un contrôle administratif dans l'intérêt des patients.

¹⁰ L'investigateur ne peut solliciter qu'un avis par projet de recherche aux termes de l'article L 1123-6 CSP.

¹¹ Cette lettre d'intention est rédigée sur un Formulaire Cerfa n° 65-0038, arrêté du 14 février 1991.

b. Le contrôle *a priori* des autorités administratives compétentes

La seconde phase de la régulation procédurale de la recherche biomédicale consiste à soumettre le projet de recherche à un contrôle *a priori*, de nature administrative¹², relevant de la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS) ou du ministre chargé de la santé. Ce contrôle administratif inscrit le protocole de recherche dans un régime d'autorisation préalable, puisqu'« en cas de risque pour la santé publique [...], l'AFSSPS ou le ministre chargé de la santé peut, à tout moment, suspendre ou interdire une recherche biomédicale » (art. L. 209-18, al. 7 CSP). Ainsi, ces autorités administratives compétentes vont évaluer les risques prévisibles pour la santé du patient selon le principe de précaution qui exige que des mesures nécessaires et appropriées soient prises en cas de risque sérieux pour la santé publique¹³. Par exemple, en cas de constatation d'un danger pour la santé des personnes humaines, l'AFSSPS ou le ministre chargé de la santé peut aussi bien suspendre ou interdire des expérimentations biomédicales qu'ordonner le retrait des produits du marché ou leur destruction.

c. Le consentement du sujet de la recherche biomédicale

Dans une dernière phase procédurale, la Loi de 1988 organise une procédure de recueil du consentement exprès – par écrit¹⁴ – de la personne qui se prête à une expérimentation biomédicale. Elle exige notamment qu'un contrat soit conclu entre les parties conformément au principe de l'autonomie de la volonté. Par conséquent, la rigueur du droit commun de la santé publique est renforcée par

¹² Jean-Louis AUTIN, « Réflexion sur l'usage de la régulation en droit public », dans Michel MIAILLE (dir.), *La régulation entre droit et politique*, Colloque du Centre d'Études et de Recherches sur la Théorie de l'État, 1^{er} et 2 octobre 1992, Université de Montpellier I, Paris, L'Harmattan, 1995, p. 43.

¹³ Gilles MARTIN, « Précaution et évolution du droit », D. 1995.299.

¹⁴ Catherine LABRUSSE-RIOU, « Aux frontières du contrat : l'expérimentation biomédicale sur les sujets humains », dans Jean CLAM et Gilles MARTIN (dir.), *Les transformations de la régulation juridique*, coll. « Droit et Société », t. 5, Paris, L.G.D.J., 1998, p. 335.

l'application du droit civil des contrats dans l'intérêt direct du sujet¹⁵ de la recherche biomédicale.

En outre, l'article L. 209-9 CSP exige que ce dernier soit préalablement informé du déroulement de la recherche et des éventuels risques encourus. Cette exigence a été réitérée par la Première Chambre civile de la Cour de cassation qui, dans un arrêt de principe rendu le 25 février 1997, a affirmé, en matière d'information du patient, que « l'investigateur est tenu d'informer la personne qui se prête à la recherche biomédicale des risques qui peuvent être connus même si leur réalisation est exceptionnelle ».

Au demeurant, la Loi de 1988 s'est efforcée de réglementer les démarches de la recherche biomédicale en imposant un cadre juridique cohérent propice à la protection effective des droits fondamentaux du sujet de la recherche. Cependant, face au progrès scientifique croissant, le législateur a jugé opportun de renforcer ce cadre juridique par des textes spécifiques.

B. La régulation procédurale de la recherche biomédicale au sein des textes spécifiques

À la différence de la loi fondatrice de 1988, des textes spécifiques viennent encadrer juridiquement les activités de la recherche biomédicale. Ces règles spéciales ont une importance quant à leur objet (1) et leur portée (2).

1. L'objet des règles spéciales

a. La détermination de la finalité de l'acte de recherche biomédicale

En vertu des textes spécifiques, les actes de recherche ne sont conformes à la loi que dans la mesure où ils répondent aux finalités

¹⁵ La doctrine justifie également cette protection légitime de la volonté du sujet par le fait que « le consentement est devenu un principe éthique fondamental depuis « les "lois bioéthiques" » du 29 juillet 1994 ». À propos des principes éthiques fondamentaux : P. PASCAL et autres, « Greffes de tissus d'origine humaine : aspects juridiques », (2001) 47 *Revue Médecine et droit* 20.

qui leur ont été imposées par le législateur¹⁶. Par exemple, le décret-loi du 19 octobre 1987¹⁷ traite de la préparation, de la conservation, de la distribution, de l'importation et de l'exportation des produits de thérapie génique ou cellulaire à des fins de recherche scientifique. De même, la loi du 13 juillet 1992¹⁸ s'applique en matière d'« organismes génétiquement modifiés » (OGM) auxquels la science tente de définir leur impact sur l'homme et les animaux. On en déduit alors que la finalité fonde la licéité de l'acte de recherche.

Selon la législation spéciale, la réalisation d'actes de recherche biomédicale a une finalité soit thérapeutique (telle que le prélèvement d'organes pour sauver, par voie de greffe, une vie humaine), soit scientifique (telle que le prélèvement d'organes sur un défunt pour connaître les causes de son décès). Ce qui signifie, *a fortiori*, que toute poursuite d'une finalité commerciale dans une opération expérimentale est illicite. Par conséquent, l'exigence d'une finalité thérapeutique ou scientifique oblige le chercheur à conceptualiser à l'avance son action afin de garantir, à tous les stades du processus de recherche biomédicale, la légitimité et la licéité de l'action entreprise.

b. La définition de l'acte de recherche biomédicale

La définition de l'acte de recherche biomédicale est une autre technique de régulation prévue par les règles spéciales. Précisément, les activités de recherche biomédicale sont réputées licites à condition de correspondre à leur définition posée par la loi spéciale qui leur est applicable.

Exemple 1 : L'utilisation des OGM est définie par l'article 1^{er} de la loi du 13 juillet 1992 comme étant « toute opération ou ensemble d'opérations au cours desquelles des organismes sont génétiquement modifiés ou au cours desquelles des OGM sont cultivés, mis en œuvre, stockés ou éliminés ».

¹⁶ Arnaud DE LAJARTRE, « La notion de recherche biomédicale sur l'être humain à travers les textes et les comportements professionnels en sciences du comportement », (1997) *R.D. Sanit. Soc.* 47, 54.

¹⁷ Décret n° 87-646 du 19 octobre 1987 relatif aux expériences pratiquées sur les animaux, *J.O.* 20 oct. 1987, p. 12245.

¹⁸ Loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, *J.O.* 16 juil. 1992, p. 17568.

Exemple 2 : La collecte d'organes humains désigne, selon la circulaire du 16 avril 1996¹⁹, « la réunion à des fins de recherche génétique, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements ».

Ceci étant, ces deux critères de licéité des actes de recherche biomédicale n'ont un sens que si, d'une part, ils s'harmonisent avec les dispositions de droit commun du Livre II du CSP et si, d'autre part, leur respect est assuré au moyen d'un contrôle judiciaire prévu à cet effet.

2. La portée des règles spéciales

a. L'extension du domaine d'application de la Loi de 1988

Les textes spécifiques portant sur les activités de la recherche biomédicale s'articulent parfaitement avec les dispositions générales de la Loi de 1988 conformément à l'exigence d'une harmonisation législative et d'unité du droit de la bioéthique. Cette situation de complémentarité des textes trouve son fondement dans deux motivations essentielles.

D'une part, le législateur a volontairement édicté des lois spéciales pour donner à la loi générale de 1988 une facilité d'application et une approche pragmatique par la réglementation de cas concrets.

D'autre part, ces lois spéciales viennent élargir le champ d'application de la Loi de 1988 en vue d'une protection efficace des personnes se prêtant à la recherche biomédicale.

Par exemple, la loi du 29 juillet 1994²⁰ relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, vient compléter le droit commun de la santé publique en énonçant des règles spécifiques de protection des personnes participant à des recherches

¹⁹ *Circulaire du 16 avril 1996 relative aux utilisations confinées d'OGM à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement*, J.O. 2 juin 1996, p. 8167.

²⁰ *Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain et Loi n° 94-654 du 29 juillet 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 juil. 1994, p. 11056.

comportementales. En pratique, la cohérence et l'unité de l'ordonnement juridique sont garanties en matière d'expérimentation biomédicale grâce à l'application cumulative, le cas échéant, des règles en présence par le juge.

b. L'exercice d'un contrôle *a posteriori* par les autorités judiciaires

À l'instar du projet de recherche biomédicale dont la régulation juridique est assurée par un contrôle *a priori* exercé par les autorités administratives compétentes, la réalisation de l'acte de recherche fait l'objet, en revanche, d'un contrôle *a posteriori* par le juge.

En effet, aux termes de l'article 16-2 du *Code civil*, le juge de l'ordre judiciaire est compétent « pour prescrire toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite du corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments et produits de celui-ci ». Ainsi, ce double contrôle judiciaire et administratif du processus de recherche biomédicale est un puissant facteur de protection des sujets d'expérimentation.

S'il n'est pas contesté que la procéduralisation du droit de la bioéthique permet de réguler efficacement les activités de la recherche biomédicale dans l'ordre juridique interne, a-t-elle sa place en droit comparé ?

II. La procéduralisation du droit de la bioéthique comme mode d'analyse pour la comparaison avec les modèles étrangers de régulation procédurale de la recherche biomédicale

En droit comparé²¹, une analyse comparative des modèles étrangers – limités volontairement à ceux du droit anglais et américain – de régulation procédurale de la recherche biomédicale avec celui du droit français relève et révèle l'existence d'une différenciation conceptuelle du droit de la bioéthique « procéduralisé », même s'il existe des centres de convergences dans la pratique expérimentale. Ainsi, la technique de la procéduralisation du droit de la bioéthique a un

²¹ P. RIIS, « Medical Ethics in European Community », (1993) 19 *Journal of Medical Ethics* 7.

caractère hybride : elle apparaît tantôt comme un mode universel de régulation (A), tantôt comme un cadre d'analyse des modèles de régulation existants (B) en matière de recherche biomédicale.

A. La procéduralisation comme mode universel de régulation ?

En matière d'expérimentation biomédicale, la procéduralisation du droit anglo-saxon présente à la fois des différences (1) et des ressemblances (2) avec le modèle juridique français.

1. Les différences entre les modèles anglo-saxons et le modèle français

a. L'absence de régulation étatique

En droit anglais, la recherche biomédicale n'est pas régie par des lois étatiques mais plutôt par des « *guidelines* » (ou codes de conduite) dépourvus de base juridique²². Cette différence se fonde sur plusieurs critères.

- Ce sont les acteurs de la recherche biomédicale qui définissent les règles applicables au détriment de l'État-régulateur²³.
- Les chercheurs n'ont aucune obligation formelle de consulter les Comités d'éthique pour valider leur projet de recherche²⁴. Même en cas de consultation, l'avis de ces instances régulatrices indépendantes n'a aucune force contraignante à leur égard, si ce n'est d'autoriser le financement ou la publication du protocole de recherche biomédicale.
- L'absence de régulation étatique est due aussi à l'effacement du juge, étant donné que l'ordre constitutionnel anglais n'accorde

²² ROYAL COLLEGE OF PHYSICIANS, *Guidelines on the Practice of Ethics Committees in Medical Research Involving Human Subject*, London, 1990.

²³ Selon la doctrine, « l'État régulateur ne se substitue pas aux agents [...] mais [...] s'efforce d'harmoniser leurs actions » : Jacques CHEVALLIER, « Régulation et polycentrisme dans l'administration française », (1998) 301 *Rev. Adm.* 43, 46 ; Jean-François LEPETIT, « État, juge et régulateur », *Les Petites Affiches* 2003.17.9-14.

²⁴ Raanan GILLON, « Medical Ethics in Britain », (1988) 9-3 *Theoretical Medicine* 251.

que peu de place à la protection des droits fondamentaux des personnes qui se prêtent à des expérimentations biomédicales.

- Enfin, le simple consentement du patient suffit pour que la recherche biomédicale puisse être mise en œuvre : l'autonomie de la volonté prime sur l'intégrité physique de la personne.

En droit américain, les règles applicables à la recherche biomédicale sont définies par le ministère de la santé (Department of Health and Human Services : DHHS)²⁵, mais, leur mise en œuvre par les institutions spécialisées (Institutional Review Board : IRB) dépend étroitement du financement accordé par l'État fédéral. L'indépendance de ces instances régulatrices paraît alors fragile. En outre, n'est exigé qu'un risque minimal alors qu'en droit français, le risque doit impérativement être sérieux.

Dans les deux modèles, le droit anglo-saxon laisse une grande liberté d'action aux chercheurs, ce qui peut être dangereux pour les participants à une recherche biomédicale dans ces pays.

b. Le critère du « ratio bénéfice/risque »

Le particularisme de la procéduralisation du droit anglo-saxon en matière de recherche biomédicale, eu égard au modèle français, s'explique par l'absence de référence aux droits fondamentaux de la personne humaine, sujet de l'expérimentation biomédicale, au profit de la référence au « ratio bénéfice/risque ». Ce critère signifie que pour bénéficier d'une régulation juridique de l'action du chercheur conformément au droit anglo-saxon, la recherche biomédicale doit être utile et favorable aux patients. De même, les risques prévisibles doivent être raisonnables eu égard aux bénéfices escomptés et à l'apport que l'on peut raisonnablement attendre de la recherche biomédicale du point de vue de l'état des connaissances scientifiques.

²⁵ U.S. Department of Health and Human Services, 200 Independence Avenue, S-W, Washington, D.C 20201 ; site Internet : [<http://www.hhs.gov>].

2. Les ressemblances des modèles anglo-saxons avec le modèle français

a. La dévolution du pouvoir décisionnel à des Comités d'éthique

Le droit américain, à l'instar du droit français, a institué un système de dévolution du pouvoir décisionnel à des Comités d'éthique, dits Institutional Review Boards (IRB), soumis à un contrôle étatique de l'État fédéral. Précisément, l'instance régulatrice dite Good Clinical Practice (GCP) est compétente pour émettre un avis sur le projet de recherche biomédicale. Avant toute prise de décision, elle consulte d'autres autorités indépendantes, les National Institutes of Health (NIH) et l'Independent Ethics Committee (IEC), dont la mission est d'assurer la protection des droits, la sécurité et le bien-être du sujet de l'expérimentation biomédicale. Mais, en réalité, l'action de tous ces régulateurs spécialisés se limite à une protection relative du participant à la recherche biomédicale. En effet, ces instances régulatrices spécialisées se contentent, dans la pratique, de vérifier seulement que le chercheur a bien obtenu le consentement éclairé du patient avant de donner leur avis favorable à la réalisation du projet de recherche²⁶.

Le droit anglais prévoit également la possibilité pour l'investigateur de consulter un Comité d'éthique (Local and Multi-Centre Research Ethics Committees : LREs and MRECs) dont les pouvoirs sont restreints, dans la mesure où ils ont pour seul domaine d'application la vérification du consentement du sujet et l'utilité de la recherche biomédicale.

b. Le caractère universel de la procéduralisation du droit de la bioéthique

La procéduralisation est un mode universel de régulation en matière de bioéthique, alors qu'elle ne l'est pas dans le cas précis de la recherche biomédicale en raison de la spécificité comparative des systèmes juridiques nationaux.

Ce caractère universel de la procéduralisation du droit de la bioéthique s'explique par l'avènement de deux critères essentiels.

²⁶ J. BLACK, « Regulation as Facilitation », (1998) *MRL* 621.

D'une part, la régulation juridique de la bioéthique est d'essence procédurale en raison des liens étroits entre le droit et la science dans ce domaine.

D'autre part, le droit de la bioéthique préfère les principes généraux du droit (souvent d'application universelle) aux lois nationales restrictives.

Tout ceci a pour effet de rendre les contraintes législatives peu fréquentes, à tel point que le droit de la bioéthique perturbe l'analyse du droit interne en matière de recherche biomédicale.

Ainsi, l'assimilation de la procéduralisation du droit à un mode universel de régulation juridique n'est pas une vérité absolue dans tous les domaines. Il est donc opportun de faire également de la procéduralisation du droit de la bioéthique un mode d'analyse des règles juridiques applicables à la recherche biomédicale afin de contourner la difficulté.

B. La procéduralisation comme mode d'analyse des modèles de régulation

En droit comparé, la comparaison des méthodes de régulation des activités de la recherche biomédicale adoptées dans les autres pays à l'aide de procédures adaptées et propres, est un outil d'analyse efficace et pertinent visant à améliorer la régulation procédurale de la recherche biomédicale en droit français. Se référer aux expériences transnationales pour améliorer le modèle français est un gage d'efficacité. Cette méthode comparative se fonde sur deux modes d'analyse : les modèles de référence (1) et la procéduralisation proprement dite (2).

1. L'analyse comparative des modèles de référence

a. Le principe

De manière générale, le modèle anglo-saxon, fondé sur l'autonomie de la volonté des acteurs de la recherche biomédicale, s'oppose au modèle français qui se fonde sur la nécessaire protection de l'intégrité physique de la personne. De ce fait, la régulation procédurale de l'activité de recherche biomédicale n'aura pas le même

objet selon que l'on se situe dans le modèle consensuel (plutôt libéral) ou dans le modèle protecteur (plutôt restrictif).

En référence au modèle anglo-saxon, l'analyse de la régulation procédurale de l'activité de recherche biomédicale porte sur le consentement du patient alors que, pour le modèle français, elle porte sur un système procédural *stricto sensu* (consultation obligatoire des Comités d'éthique tenant leurs prérogatives d'une délégation de pouvoir étatique²⁷) à l'instar des autres autorités administratives indépendantes²⁸ intervenant dans des secteurs différents.

b. La pratique

Dans la pratique des expérimentations biomédicales, cette classification comparative des modèles n'a qu'un intérêt limité et relatif. En effet, la comparaison des différents modèles existants, en droit comparé, permet seulement au patient de choisir librement le modèle qui lui paraît le plus fiable et de tirer toutes les conséquences de son choix.

D'autant plus que la méthode comparative des modèles de régulation ne remet pas en cause la spécificité des procédures mises en place dans tel ou tel pays concerné. Ceci nous amène à procéder à une analyse complémentaire.

2. L'analyse comparative fondée sur la procéduralisation

Cette analyse se caractérise par deux phases.

a. La régulation juridique

Ce premier niveau d'analyse consiste à définir la règle applicable à l'action du chercheur²⁹ pour conférer à celle-ci des procédures

²⁷ J. CHEVALLIER, *loc. cit.*, note 23, 43.

²⁸ Jean-Louis AUTIN, « Du juge administratif aux autorités administratives indépendantes : un autre mode de régulation », (1998) *R.D.P.* 1213 ; RAPPORT PUBLIC DU CONSEIL D'ÉTAT, « Les autorités administratives indépendantes », 2001 ; Nicole DECOOPMAN (dir.), *Le désordre des autorités administratives indépendantes*, coll. « CEPRISCA », Paris, PUF, 2002.

²⁹ Antoine JEAMMAUD, « Normes juridiques et action », dans M. MIAILLE (dir.), *op. cit.*, note 12, p. 107.

d'encadrement conforme à la régulation juridique³⁰ pratiquée dans le domaine de la recherche biomédicale. Cette mission revient, quel que soit le modèle de référence, aux Comités d'éthique qui assurent indépendamment le lien entre l'investigateur et l'État. Ils apprécient notamment la validité de la décision de réaliser une expérimentation biomédicale et prennent en compte la pertinence de celle-ci au regard des besoins et de la santé du sujet de la recherche.

Néanmoins, ces Comités de régulation ne peuvent agir arbitrairement mais doivent se référer aux contraintes posées par le législateur³¹ : respect des droits fondamentaux de la personne humaine (dignité, intégrité physique, etc.), consentement par écrit du patient, proportionnalité entre le risque et le bénéfique, utilité de la recherche, etc. Par conséquent, l'action de ces institutions régulatrices spécialisées est incontestablement un facteur incontournable dans la nécessaire régulation juridique des activités de la recherche biomédicale. Faut-il en déduire une influence incontestable du droit de la régulation³² dans ce domaine ?

b. La « contextualisation »

Ce second niveau d'analyse consiste, par définition, à mettre en œuvre la règle de droit, ainsi définie, dans le contexte de l'action. L'étude de la procéduralisation du droit de la bioéthique en matière de recherche biomédicale suggère, par exemple, d'analyser la motivation de la décision ou de l'avis rendu par les membres du Comité d'éthique saisi. Cette démarche est également guidée par l'analyse des principes contraignants étudiés précédemment : utilité de la recherche, liberté de la recherche, sauvegarde de la dignité de la personne humaine, etc. Ainsi, la mise en œuvre de procédures régulatrices des activités de recherche biomédicale dépend du contexte de l'action du chercheur. Ce phénomène est dit « contextualisation » de régulation procédurale de la recherche biomédicale. Cette étape

³⁰ J. CLAM et G. MARTIN (dir.), *op. cit.*, note 14 ; voir plus particulièrement, dans cet ouvrage, à la page 47, l'étude d'Antoine JEAMMAUD, « Introduction à la sémantique de la régulation juridique » ; Robert CHARVIN, « Régulation juridique et mondialisation néolibérale. Droit « mou », droit « flou » et non-droit », (2002) *Actualité et droit international*, disponible sur Internet à l'adresse suivante : [http://www.ridi.org/adi].

³¹ Marie-Anne FRISON-ROCHE, « Comment fonder juridiquement le pouvoir des autorités de régulation », (2001) 60 *Revue d'économie financière* 85.

³² Marie-Anne FRISON-ROCHE, « Le droit de la régulation », D. 2001.chr.610, n° 7.

d'analyse doit être franche pour aboutir, dans un cadre plus général, à la procéduralisation du droit de la bioéthique.

Ainsi, on déduit de ces deux critères que la méthode comparative n'est efficace que si l'analyse porte successivement sur la règle de droit et le contexte scientifique dans lequel elle a vocation à s'appliquer.

*
* *

En définitive, la procéduralisation du droit de la bioéthique apparaît clairement, sur le plan technique, comme le nouveau fondement de la régulation juridique de la recherche biomédicale. En revanche, sur le plan strictement juridique, on pourrait lui reprocher de ne pas faire preuve de la même rigueur selon le modèle de référence en cause.

C'est la raison pour laquelle le Québec et la France ont décidé de conjuguer réciproquement leurs apports au sein d'une structure commune : l'Institut international de recherche en éthique biomédicale (IIREB) résultant de la coopération étroite de deux institutions, le Laboratoire d'éthique médicale de Necker et le Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal. Cette coopération bilatérale³³ est unanimement saluée par les experts³⁴ en ce qu'elle favorise l'émergence de modèles réciproques indispensables à la mise en place d'une régulation rationnelle et efficace dans le domaine de la recherche biomédicale.

³³ Il serait opportun de pousser le raisonnement plus loin en déduisant que l'efficacité de la régulation dans le domaine de la recherche biomédicale a pour intermédiaire un renforcement de la coopération entre les instances régulatrices, au plan national ou international, dans le cadre d'une « interrégulation » ou « corégulation ».

³⁴ Consulter les réflexions du premier séminaire d'experts tenu à Paris, les 12 et 13 décembre 2001, dans le cadre des premières Journées scientifiques de l'IIREB, dans Christian HERVÉ, Bartha M. KNOPPERS et Patrick A. MOLINARI (dir.), *Les pratiques de recherche biomédicale visitées par la bioéthique*, coll. « Thèmes et commentaires », Paris, Dalloz, 2003.

En outre, en France, le législateur a récemment eu recours au principe de précaution³⁵, destiné à éviter tout risque de dommages graves et irréversibles dans le cadre de la recherche biomédicale. En effet, ce principe moderne met à la charge de l'investigateur, selon le professeur Godard, « l'obligation de s'astreindre à une action ou de refuser en fonction du risque possible, de sorte qu'il ne suffit pas de conformer sa conduite à la prise en compte des risques connus ». De ce fait, ne serait-il pas judicieux de mettre en concours la technique de procéduralisation et le principe de précaution pour mieux mesurer le degré de proportionnalité et d'acceptabilité de l'activité de recherche biomédicale ?

³⁵ Pierre LASCOUMES, *La précaution, un nouveau standard de jugement*, Paris, Esprit, 1997, p. 130.