Université Paris Cité

École doctorale ED262 -Sciences juridiques, politiques, économiques et de gestion

Institut Droit et Santé (UMRS 1145)

Droits fondamentaux et recherches scientifiques portant sur la personne humaine

Thèse pour de doctorat en droit privé présentée par :

Laura Chevreau

Dirigée par Mme le Pr. Anne LAUDE

Présentée et soutenue publiquement le 18 décembre 2023 devant un jury composé de :

Madame Anne Laude, Directeur de thèse
Professeur des universités, Université Paris Cité.
Madame Clémentine Lequillerier, Co-encadrant de thèse, Membre invité
Maître de conférence, Université Paris Cité.
Madame Elsa Supiot, Rapporteur
Professeur des universités, Université d'Anger.
Monsieur Jean-Michel Bruguière, Rapporteur
Professeur des universités, Université Grenoble II.
Madame Anne Debet, examinateur
Professeur des universités, Université Paris Cité.
Monsieur Bertrand Mathieu, Examinateur
Professeur des universités, Université Paris I

Titre : Droits fondamentaux et recherches scientifiques portant sur la personne humaine

Résumé :

Afin de protéger la personne humaine impliquée dans une recherche scientifique, un cadre juridique doit permettre d'établir le champ d'application de la recherche sur la personne et de déterminer dans quelles circonstances il est possible de porter atteinte à son intégrité. Ce cadre s'est élaboré à travers diverses réglementations adoptées au niveau international, européen et national, pénétrant progressivement les laboratoires des chercheurs. Il est la résultante de certains abus commis au cours du XXe siècle et d'une évolution de la pratique expérimentale qui ont rendu indispensable l'encadrement de la recherche scientifique portant sur la personne humaine. La consécration de la dignité de la personne humaine, au sortir de la Seconde Guerre mondiale, et sa diffusion dans l'ensemble des normes relatives à la recherche scientifique traduit la nécessité de protéger le participant d'une instrumentalisation à des fins scientifiques. La réglementation relative à la recherche scientifique portant sur la personne humaine s'est en effet construite autour de l'impérieuse nécessité de protéger la dignité de la personne humaine. C'est pourquoi ce régime juridique est intrinsèquement lié aux droits fondamentaux de la personne humaine. L'analyse de sa construction permet de mettre en évidence une articulation spécifique entre ces droits. Cela se manifeste à travers une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux, laquelle est dominée par la dignité de la personne humaine et consolidée par un ensemble de droits subjectifs de la personne (droits à l'information, au consentement et à la protection des données à caractère personnel), qui vient contraindre la liberté de la recherche scientifique. Néanmoins, les progrès techniques et scientifiques de la fin des années 1990, ainsi que la mondialisation progressive de l'activité de recherche, ont progressivement affecté cette hiérarchie matérielle. En effet, l'évolution de la réglementation relative aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine traduit l'ambition du législateur de renforcer l'attractivité et la compétitivité de la recherche, préjudiciables à l'effectivité pleine et entière des droits fondamentaux du participant. La recherche scientifique étant mise en œuvre dans un intérêt collectif divergent de l'intérêt personnel du participant, il en résulte un conflit qui a conduit à affaiblir l'effectivité des droits des personnes dans les recherches. Bien que la personne soit toujours protégée contre le risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques, il convient de continuer à se prémunir contre celui-ci. D'où la recherche d'un nouvel équilibre ayant vocation à renforcer la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux au profit du participant, sans pour autant créer des conditions démesurément défavorables à la recherche scientifique.

Mots clefs : Droits fondamentaux- Recherches scientifiques portant sur la personne humaine - Intérêt collectif et personnel – Dignité – Intégrité - Information – Consentement - Données à caractère personnel - Liberté de la recherche

Title : Fundamental rights and scientific research involving the human person

Abstract :

In order to protect human beings involved in scientific research, a legal framework is needed to establish the scope of research on human beings and to determine the circumstances in which it is possible to infringe their integrity. This framework has been developed through various regulations adopted at international, European and national level, and is gradually penetrating researchers' laboratories. It is the result of certain abuses committed during the twentieth century and of developments in experimental practice that have made it essential to provide a framework for scientific research involving human beings. The consecration of the dignity of the human being in the aftermath of the Second World War, and its dissemination throughout the rules governing scientific research, reflects the need to protect participants from being used for scientific purposes. The regulations governing scientific research involving the human person were built around the overriding need to protect human dignity. This is why this legal regime is intrinsically linked to the fundamental rights of the human person. An analysis of its construction reveals a specific relationship between these rights. This can be seen in the material hierarchy of fundamental rights, which is dominated by the dignity of the human person and consolidated by a set of subjective rights of the individual (rights to information, consent and protection of personal data), which constrain the freedom of scientific research. However, the technical and scientific advances of the late 1990s, as well as the gradual globalisation of research activity, have gradually affected this material hierarchy. Changes in the regulations governing scientific research involving the human person reflect the legislature's ambition to make research more attractive and competitive, which is detrimental to the full effectiveness of the participant's fundamental rights. Since scientific research is carried out in a collective interest that differs from the participant's personal interest, the result is a conflict that has led to a weakening of the effectiveness of the rights of individuals involved in research. Although individuals are always protected against the risk of their being used for scientific purposes, we must continue to guard against this. Hence the search for a new balance aimed at strengthening the substantive hierarchy between fundamental rights to the benefit of the participant, without creating disproportionately unfavourable conditions for scientific research.

Keywords : Fundamental rights - Scientific research involving the human person - Collective and personal interest - Dignity - Integrity - Information - Consent - Personal data - Freedom of research

A Romain,

A ma fille

Remerciements

Je souhaite chaleureusement remercier ma directrice de thèse, le Pr. Anne Laude pour m'avoir fait découvrir le droit de la santé lors de mon master, pour m'avoir donné l'envie de poursuivre mes études jusqu'au doctorat et pour m'avoir fait l'honneur d'en accepter la direction. J'ai également une pensée toute particulière pour Mme Clémentine Lequillerier qui a assuré le co-encadrement de ma thèse. Vos conseils avisés, nos échanges constructifs et votre bienveillance constante à mon égard et ce, jusqu'aux tout derniers instants, ont permis d'enrichir quotidiennement mon travail.

Je tiens à exprimer ma reconnaissance envers l'Institut droit et santé (UMRS 1145) et particulièrement à sa directrice, Mme Lydia Morlet-Haïdara, pour avoir mis à ma disposition d'excellentes conditions de travail, qu'elles soient matérielles ou morales, et avoir fait de ce lieu un véritable cocon au sein duquel j'ai pu m'épanouir. Merci à l'ensemble des membres de ce laboratoire, Professeurs, Maîtres de conférence, doctorants, juristes et stagiaires pour avoir avoir démenti l'idée selon laquelle la thèse est un exercice solitaire.

A tous « les irréductibles » de ce 8ème étage, qui m'ont soutenu depuis le début de cette aventure ou qui m'ont rejoint en cours de route, j'adresse mes plus sincères remerciements. Je pense tout particulièrement à Cassandre, Myriam, Timothy, Laurence, Charlotte, Amel, Elodie, Vahine, Prisca et Matthieu. Un immense merci également à tous mes amis proches, de Paris ou de Rennes qui se reconnaitront en ces lignes. Votre soutien quotidien, nos discussions, nos fous rires, notre amitié, ont pour moi été décisifs tout au long de ce parcours. Je ne sais comment vous exprimer l'ampleur de ma gratitude. Merci pour vos encouragements constants, votre soutien sans faille, pour avoir écouter mes angoisses et les avoir apaisé avec simplicité, bien souvent autour d'une table garnie de bonnes victuailles.

Un grand merci également à Philippe Amiel pour avoir accepté de s'entretenir avec moi. Vos propos ont été particulièrement utiles et éclairants.

A mes parents, vous qui m'avez toujours encouragé et appris à ne jamais baisser les bras.

Enfin, à Romain, pour ton accompagnement quotidien au cours de toutes ces années, pour ton soutien, ta compréhension, ton admirable patience à mon égard et pour ton amour. Merci de m'avoir permis d'aller au bout de cette aventure, de l'avoir partagé avec moi et d'avoir construit la prochaine à mes côtés.

Avertissement

L'Université Paris Cité n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans cette thèse. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leur auteur.

Liste des principales abréviations

§	Paragraphe
n°	Numéro
aff.	Affaire
AJ. Fam.	Actualité juridique famille
AJ. Pén.	Actualité juridique pénal
AJDA.	Actualité juridique du droit administratif
ANSM.	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Ass.	Assemblée
Ass. Plen.	Assemblée plénière de la Cour de Cassation
Bull.	Bulletin des arrêts de la Cour de Cassation
c./	Contre
CA.	Cour d'appel
CAA.	Cour administrative d'appel
Cass.	Cour de cassation
Cass. 1re civ.	Première chambre civile de la Cour de Cassation
Cass. 2e civ.	Deuxième chambre civile de la Cour de cassation
Cass. Crim.	Chambre criminelle de la Cour de Cassation
CCNE.	Comité consultatif national d'éthique
CCTIRS.	Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé
CE.	Conseil d'État
CE.	Communauté européene
CEDH.	Cour européenne des droits de l'homme
CEE.	Communauté économique européenne
CEPD.	Commité européen de la protection des données
CESREES.	Comité éthique et scientifique pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé

Ch. req.	Chambre des requêtes de la Cour de Cassation
CIOMS.	Council for international organizations of medical sciences
CJCE.	Cour de justice des Communautés européennes
CJUE.	Cour de justice de l'Union européenne
CNIL.	Commission nationale de l'Informatique et des libertés
Convention EDH.	Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales
Cons. Constit.	Conseil constitutionnel
CPP.	Comités de protection des personnes
D.	Receuil Dalloz
D. actu.	Dalloz actualité
Déc.	Décision
Dir.	Sous la direction de
Dr. Fam	Revue droit de la famille
DUDH.	Déclaration universelle des droits de l'homme
ECLI.	European case law identifier
éd.	Edition
et al.	Et autres
Gaz. Pal.	La Gazette du Palais
HAS.	Haute autorité de santé
Ibid.	*Ibidem*. Au même endroit
In.	Dans
Infra.	Sous
JCL.	JurisClasseur
JCP.	Semaine juridique, édition générale
JDSAM.	Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie
JIB.	Journal international de bioéthique
JOCE.	Journal officiel des Communautés européennes

JOUE.	Journal officiel de l'Union européenne
JORF.	Journal officiel de la République Française
LPA.	Les petites affiches
Obs.	Observation
ONIAM.	Office national d'indemnisation des accidents médicaux
ONU.	Organisation des Nations Unies
p.	Page
PIDCP.	Pacte international des droits civils et politiques
PIDESC.	Pacte international des droits civils et politiques
RCA.	Revue responsabilité civile et assurances
RD. Publ.	Revue du droit public
RDC.	Revue des contrats
RDP.	Revue de droit public
RDSS.	Revue de droit sanitaire et social
req.	Requête
Resp. civ. ass.	Revue responsabilité civile et assurances
Rev. UE.	Revue de droit de l'Union européenne
RFDA.	Revue française de droit administratif
RGDM.	Revue générale de droit médical
RGPD.	Règlement général sur la protection des données à caractère personnel
RJPF.	Revue juridique personnes et famille
RSC.	Revue de science criminelle et de droit pénal comparé
RTD. civ.	Revue trimestrielle de droit civil
RTD. eur.	Revue trimestrielle de droit européen

Sommaire

REMERCIEMENTS 9

AVERTISSEMENT 11

LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS 13

SOMMAIRE 17

INTRODUCTION 19

PARTIE I : DES DROITS FONDAMENTAUX PROTECTEURS DE LA PERSONNE HUMAINE DANS LES RECHERCHES SCIENTIFIQUES 53

Titre 1. Une protection du participant garantie par la dignité de la personne humaine 57
Chapitre 1. Un droit fondamental protecteur de l'essence de l'homme 59
Chapitre 2. Un régime juridique protecteur du droit à l'intégrité du participant à une recherche 111

Titre 2. Une protection du participant renforcée par une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux 165
Chapitre 1. Une hiérarchie matérielle dominée par la dignité de la personne humaine 169
Chapitre 2. Une hiérarchie matérielle consolidée par les droits subjectifs du participant 235

PARTIE II. DES DROITS FONDAMENTAUX MIS A L'EPREUVE PAR LES RECHERCHES SCIENTIFIQUES 307

Titre 1. Une effectivité relative des droits fondamentaux du participant 309
Chapitre 1. Des droits fondamentaux en apparence pleinement effectifs 311
Chapitre 2. Des droits fondamentaux en réalité affaiblis 393

Titre 2. Une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux déséquilibrée 441
Chapitre 1. Un déséquilibre provoqué par la poursuite d'un intérêt étranger à l'intérêt du participant 443
Chapitre 2. La recherche d'un nouvel équilibre entre les droits fondamentaux 505

CONCLUSION GENERALE 571

BIBLIOGRAPHIE 575

ANNEXES 651

INDEX 693

TABLE DES MATIERES 699

Introduction

> « *Le thérapeutique dérive vers le médical, le médical vers la recherche biomédicale, afin de garantir à tous la meilleure santé possible aujourd'hui, mais encore demain, dans un mouvement qui, à bien des égards, semble accorder plus de libertés à la médecine qu'à l'individu* »[1].

1. **Des progrès médicaux permis par la recherche scientifique**. Les progrès de la médecine ont permis, au cours des siècles, d'améliorer la santé humaine[2]. L'"objet" sur lequel porte l'art médical - le corps humain - a ainsi pu être soigné ou réparé, repoussant l'issue fatale à laquelle toute personne est promise. Le corps humain constitue en effet le support de l'activité médicale qui s'exerce au sein du colloque singulier entre le médecin et le patient. Or, la délivrance par le médecin des meilleurs soins possibles à son patient nécessite au préalable la réalisation de recherches scientifiques sur la personne humaine, plus communément dénommées "expérimentations". La finalité de celles-ci s'inscrit, dans une perspective future, dans le cadre du soin. En effet, ces recherches permettent d'établir ce qui constitue des « *soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science* »[3], ce qui est d'autant plus important que le professionnel de santé engage sa responsabilité[4,5] lorsqu'il contrevient à cette obligation déontologique et réglementaire[6]. En témoigne une jurisprudence foisonnante sur ce sujet[7]. Par conséquent, non seulement la volonté d'améliorer la santé humaine par l'accroissement des

---

[1] G. GUIDICELLI-DELAGE, « Droit à la protection de la santé et droit pénal en France », *RSC.,* 1996, p. 13.

[2] Sur l'histoire de la médecine et de la médecine expérimentale, v. not. C. MARTUL, J. MONTORO, *Histoire de la médecine*, Terres éditions, 2019, 253p. ; C. ALLAMEL-RAFFIN, A. LEPLEGE, *Histoire de la médecine*, Dunod, 2008, 127p. ; G. CHAMAYOU, *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles*, La Découverte, 2014, 422p. ; C. BONAH, *Histoire de l'expérimentation humaine en France. Discours et pratiques 1900-1940*, Les Belles Lettres, 2007, 423p. ; F. DUBRANA, *L'expérience chirurgicale : de la vivisection… à l'expérimentation*, l'Harmattan, 2013, 142p. ; M.-D. GRMEK, *Le chaudron de Médée. L'expérimentation sur le vivant dans l'Antiquité*, Institut Synthélabo pour le progrès de la connaissance, 1997, 170p.

[3] Cass. civ., 20 mai 1936, Nicolas c/ Mme Mercier : *DP*. 1936. 1. p. 88, rapport L. Josserand, concl. Matter, note E. Pillon ; *S*. 1937. 1. 321, note Breton ; *Gaz. Pal*., 1936. 2.41 ; *RTD. civ*., 1936, p. 691, obs. Demogue ; C. BERGOIGNAN-ESPER, P. SARGOS, *Les grands arrêts du droit de la santé*, 3e éd., Dalloz, pp. 255-275.

[4] Article L. 1142-1 du code de la santé publique.

[5] A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU (dir.), *Droit de la santé*, 3e éd., PUF, 2012, 728p., spéc. p. 454 et s.

[6] Articles R4127-32 ; R4127-233 et R4312-10 du code de la santé publique.

[7] Pour de la jurisprudence récente sur l'exigence de soins consciencieux, attentifs et conformes aux données acquises de la science, v. not. CA. Aix-en-Provence, 6 juillet 2023, n°22/00235 ; CA. Metz, 20 juin 2023, n°22/00553 ; CA. Aix-en-Provence, 8 juin 2023, n°19/13328 ; CA. Douai, 6 avril 2023, n°22/01673 ; CA. Bordeaux, 23 février 2023, n°20/02307 ; CA. Versailles, 5 janvier 2023, n°20/04851.

connaissances biologiques et médicales, mais encore la nécessité d'offrir aux patients les meilleurs soins possibles invitent à effectuer des recherches scientifiques sur la personne humaine. L'acte thérapeutique constitue en ce sens la finalité lointaine de l'activité expérimentale, laquelle est d'autant plus stimulée que les progrès scientifiques sont nombreux. Effectivement, « *comme dans un cercle vicieux, les progrès de la médecine développent le désir d'être soigné, de mieux en mieux soigné, et le désir de soins meilleurs suscite la recherche scientifique et accélère les progrès de la médecine* »[8]. Grâce à la recherche scientifique, des traitements médicamenteux ont ainsi pu être élaborés et ont permis la guérison de nombreuses maladies. D'autres, en cours d'évaluation, le permettront à l'avenir dans diverses aires thérapeutiques. À cet égard, l'essor des médicaments de thérapies innovantes[9] laisse entrapercevoir d'importants progrès thérapeutiques. D'autres produits de santé sont également concernés. Par exemple, dans le domaine des dispositifs médicaux, le développement des prothèses[10] a permis d'améliorer la qualité de vie des patients en remplaçant certaines parties du corps humain. Au-delà, les dispositifs médicaux implantables tels que les stimulateurs cardiaques ont quant à eux prolongé leur vie. Aujourd'hui, la recherche scientifique portant sur le développement d'organes artificiels en vue de prolonger la vie de patients en attente de greffes ou de remplacer des organes défectueux semble plus que jamais proche de l'aboutissement. Ainsi en est-il par exemple en ce qui concerne les cœurs[11] ou encore les utérus artificiels[12].

2. L'ensemble de ces progrès techniques et scientifiques améliorant la santé humaine a pour dénominateur commun d'avoir fait l'objet de recherches scientifiques préalables sur la personne

[8] G. GIUDICELLI-DELAGE, « Droit à la protection de la santé et droit pénal en France », précité.

[9] Pour en savoir plus sur les médicaments de thérapie innovante, leur qualification juridique ainsi que leur régime, v. not. M. GUERRIAUD, « L'accès aux médicaments de thérapie innovante », *RDSS*., 2021, p. 673 ; H. BOUCHER, A. CRAS, « Médicaments de thérapie innovante : réglementation et applications cliniques », *Revue francophone des Laboratoires*, vol. 507, 2018, pp. 44-51 ; S. LUCAS-SAMUEL, « Thérapie innovante : du cadre réglementaire européen au cadre réglementaire national », *Transfusion Clinique et Biologique*, 2013, n°2, pp. 221-224 ; F. BOCQUET, « Les aspects juridiques du développement des médicaments biosimilaires », *RDSS*., 2012, p. 121 ; J. PEIGNE, « Le droit des biothérapies : entre subsidiarité éthique et harmonisation technique », *RDSS.*, 2008, p. 292.

[10] Pour une analyse du statut juridique des prothèses en droit, v. C. LAZARO, *La prothèse et le droit – Essai sur la fabrication juridique des corps hybrides*, IRJS éditions, 2016, 480p. Aujourd'hui, les recherches portant sur les exosquelettes renouvellent la réflexion en même temps qu'elles interrogent sur l'augmentation des capacités humaines. Sur ce point, v. par ex. C. LEQUILLERIER, « Le possible interventionnisme du droit face au transhumanisme », *JDSAM*, n°14, 2016, pp. 12-16 ; X. LABBEE, « L'homme augmenté », *D.*, 2012, p. 2323.

[11] J.-N. FABIANI, « Une histoire du cœur artificiel : du cœur de verre d'Alexis Carrel au CARMAT d'Alain Carpentier », *Bulletin de l'Académie nationale de Médecine*, vol. 205, 2021, pp. 65-71.

[12] Pour une vision prospective de l'encadrement juridique des utérus artificiels, v. A.-B. CAIRE, « La greffe d'utérus : pour un encadrement juridique prospectif », *RDSS.*, 2017, p. 269 ; X. HENRY, « Petite anticipation autour de l'utérus artificiel », *D*., 2016, p. 951.

humaine en vue d'en éprouver l'innocuité, la sécurité et l'efficacité. Or, la réalisation de ces recherches présuppose de porter atteinte à l'intégrité de la personne et de lui faire courir des risques parfois vitaux. Si le but ultime de la recherche scientifique portant sur la personne humaine est bien le soin des patients ou plus précisément l'amélioration des pratiques médicales, le chemin pour y parvenir s'avère d'autant plus complexe qu'il implique que certaines personnes mettent leur corps à disposition des scientifiques, dans une finalité immédiate de recherche et non de soin. D'où l'existence d'un risque d'instrumentalisation de la personne à des fins scientifiques rendant indispensable l'encadrement juridique de cette activité.

3. **Le rôle du droit dans la recherche scientifique.** Afin de protéger la personne humaine qui est impliquée dans une recherche scientifique, un cadre juridique doit permettre d'établir le champ d'application de la recherche sur la personne et déterminer dans quelles circonstances il est possible de porter atteinte à son intégrité. Initialement encadrée uniquement par l'éthique médicale, cette activité a progressivement été saisie par le droit qui a établi un régime juridique très protecteur de la personne humaine. Ce régime s'est élaboré par l'intermédiaire de nombreuses réglementations au niveau international, européen et national[13], pénétrant progressivement les laboratoires des chercheurs. Cela se traduit encore aujourd'hui par diverses obligations. En ce sens, les lieux de la recherche doivent disposer des moyens humains, matériels et techniques adaptés ; être compatibles avec les impératifs de sécurité requis pour assurer la protection des personnes dans les recherches et certains doivent disposer d'une autorisation spécifique[14]. Le droit ne se contente toutefois pas de poser ces quelques règles ayant vocation à sécuriser la pratique de la recherche. Il va en réalité beaucoup plus loin en déterminant l'ensemble des conditions dans lesquelles la recherche doit être menée. À cet égard, il en subordonne la réalisation à l'obtention d'une autorisation par l'Agence nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et d'un avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP)[15], qui ont tous deux pour mission d'effectuer une analyse minutieuse du protocole de recherche et de s'assurer que la balance entre les bénéfices et les risques encourus par le participant est favorable.

4. Par conséquent, le législateur a posé un cadre juridique contraignant pour les chercheurs qui ne disposent pas de la possibilité d'expérimenter comme bon leur semble en raison de

[13] J.-P. DUPRAT, *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, Publications de la Sorbonne, 2002, 221p.
[14] Article L. 1121-13 du code de la santé publique.
[15] Articles L. 1121-4, L. 1124-1, L. 1125-1 et L. 1126-1 du code de la santé publique.

l'impérative nécessité de protéger la personne humaine. Ce régime est la résultante d'une évolution de la pratique expérimentale au cours de l'histoire qui témoigne des liens indéfectibles unissant le régime juridique des recherches scientifiques portant sur la personne humaine aux droits fondamentaux. C'est en effet à partir de ces derniers que ce régime s'est construit, justifiant le choix de ce prisme comme cadre d'analyse.

5. Dès lors, il convient tout d'abord de retracer la manière progressive dont le droit s'est progressivement saisi de la question des recherches scientifiques sur la personne humaine (**Section 1**) avant d'en déterminer plus spécifiquement le champ d'application (**Section 2**). Ces premiers éléments permettront ensuite de justifier de l'intérêt d'une étude portant sur les droits fondamentaux et la recherche scientifique portant sur la personne humaine. Cela est d'autant plus important que la manière dont les droits fondamentaux s'articulent pour fonder la protection de la personne humaine dans les recherches scientifiques n'a que très peu été étudiée[16] et que les récents bouleversements du régime juridique nécessitent de renouveler cette réflexion (**Section 3**).

Section 1. L'appréhension juridique progressive des recherches scientifiques portant sur la personne humaine

6. L'histoire de l'expérimentation médicale[17] permet de mettre en évidence la volonté de limiter cette pratique et de protéger l'intégrité corporelle de la personne humaine. L'intervention du droit dans la recherche scientifique portant sur la personne humaine apparaît quant à elle relativement récente. Elle s'inscrit en réaction à des recherches scientifiques pratiquées dans des conditions inhumaines. Ces pratiques se sont, pendant longtemps, trouvées éloignées du droit, les médecins pratiquant leurs expérimentations sans que le droit n'interfère. D'autres règles issues, par exemple, de l'éthique médicale, avaient toutefois vocation à protéger la personne

[16] Seule la thèse d'E. Roumeau traite de ce sujet. Pour en savoir plus, v. E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, Mare & Martin, 2023, 688p.

[17] Ces éléments n'ont toutefois pas la prétention d'être exhaustifs. Les propos qui suivent sont donc essentiellement tirés de quatre ouvrages qui ont été choisis comme référence : G. CHAMAYOU, *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles*, précité ; C. BONAH, *Histoire de l'expérimentation humaine en France. L'irruption de l'éthique biomédicale*, précité ; C. BONAH, E. LEPICARD, V. ROECKE (dir.), *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux du XXe siècle européen*, Éditions des archives contemporaines, 2003, 462p. ; A. LECA, G. LEONETTI (dir.), *La recherche biomédicale. Droit, histoire, médecine*, PUAM, 2005, 218p.

humaine. Néanmoins, le niveau de protection octroyé à la personne a, longtemps, grandement dépendu de son statut social de telle sorte que de nombreuses personnes ont pu être instrumentalisées pour les besoins de la science. L'histoire de l'expérimentation médicale témoigne à cet égard du fait que la question n'a pas tant porté sur le fait de savoir s'il était possible d'expérimenter que sur celle de déterminer *sur qui* il était légitime de le faire[18]. Elle permet de comprendre comment la protection juridique de l'intégrité de la personne humaine et plus largement de ses droits fondamentaux a pu progressivement s'imposer comme un impératif de la médecine expérimentale.

7. **De l'Antiquité à l'époque moderne**. Il est possible de trouver les premières traces d'expérimentation sur la personne humaine au cours de l'Antiquité. Considéré comme l'un des plus grands médecins de l'Antiquité et père fondateur de la médecine, Hippocrate[19] a révolutionné la vision de la médecine en démontrant que les maladies sont liées à une cause rationnelle[20] et qu'il est possible d'en déterminer l'origine et de chercher à les traiter. Or, ces deux aspects relèvent, dans un premier temps, de la médecine expérimentale dans la mesure où ce savoir ne peut s'acquérir que par l'expérimentation. L'ancrage de la médecine dans le champ du rationnel a donc invité à procéder à l'expérimentation dans le dessein de trouver des remèdes aux maladies qui touchent les personnes. C'est pourquoi l'expérimentation se pratiquait principalement directement sur les personnes malades. Néanmoins, certaines expérimentations à visée strictement cognitive ont pu être effectuées sur des cadavres, contribuant à de grands progrès dans la connaissance de l'anatomie et du fonctionnement du corps humain[21]. Par ailleurs, il a très tôt été fait usage des « *corps vils* »[22] et notamment du corps des condamnés à

[18] G. CHAMAYOU, *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles*, précité, spéc. p. 14 ; C. SINDING, « L'expérimentation médicale : épistémologie et éthique », in. Ambroselli. C, Melot. M, Spire. A (dir.), *Éthique médicale et droits de l'homme*, Actes Sud, 1998, spéc. p. 112.

[19] Hippocrate est l'un des plus grands médecins de l'Antiquité et est considéré comme le père de la médecine. Il vécut de l'an 460 à l'an 370 avant J.-C.

[20] J.-J. MONSUEZ, « Hippocrate et la naissance de l'éthique médicale », *Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux- Pratique*, 2009, n°180, pp. 49-50.

[21] La pratique de la dissection à des fins de recherche a durant longtemps fait l'objet de controverses en raison de l'atteinte portée à l'intégrité du cadavre. En ce sens, Aristote considérait qu'il était inutile de recourir à la dissection humaine dès lors qu'il était possible d'expérimenter sur des animaux. Pour d'autres, Celse par exemple, cette pratique expérimentale était indispensable dans la mesure où elle seule permet de connaître et de comprendre le fonctionnement du corps humain. Pour en savoir plus, v. S. BYL, « Controverses antiques autour de la dissection et de la vivisection », *Revue belge de philosophie et d'histoire*, 1997, fasc. 1, pp. 113-120 ; B. BEVIERE, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale,* LEH, 2001, 585p. Pour des propos similaires, v. également, G. CHAMAYOU, *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles* précité, spéc. p. 70.

[22] G. CHAMAYOU, *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles*, précité.

mort[23], ces derniers fournissant « *un stock de corps sur lesquels expérimenter* »[24]. En dépit du développement du christianisme prescrivant de respecter l'intégrité de la personne humaine[25], les expérimentations médicales se sont poursuivies durant tout le Moyen-Age et la Renaissance sur le corps des suppliciés et non pas seulement sur ceux des personnes malades[26].

8. Ce n'est qu'à partir du XVIIIe siècle, qu'on assiste à un élargissement du champ de l'expérimentation sur la personne humaine[27] et à une modification profonde de la conception même de ce que doit être une expérimentation avec la découverte de la vaccination[28] associée à l'usage des statistiques. Cette pratique a en effet permis à l'expérimentation scientifique de s'effectuer à partir d'une méthodologie objective en recourant par exemple à des groupes témoins à qui il était administré un placebo. Cette forme d'expérimentation médicale a néanmoins suscité des interrogations dans la mesure où elle consiste à inoculer un vecteur viral à une personne saine dans le but potentiel de la protéger et de protéger la collectivité. L'évolution de la médecine expérimentale, qui ne s'est pas cantonnée à la vaccination, a ainsi conduit aux premières réflexions visant à rendre moralement acceptable l'expérimentation sur la personne humaine. En France, on a pu assister à un véritable intérêt pour ces questions à partir de la seconde moitié du XIXe siècle. Ainsi en est-il par exemple avec Claude Bernard qui a fait de l'expérimentation médicale sur la personne humaine un devoir du médecin l'invitant à

---

[23] B. HALIOUA, *Le procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique biomédicale*, précité, spéc. p. 20 ; G. CHAMAYOU, *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles*, précité, spéc. p. 62.

[24] *Ibid.,* spéc. p. 22.

[25] I. BOCHET, « Rien n'est aussi digne de Dieu que le salut de l'homme », in. A.-M. Dillens, B. Van Meenen (dir.), *La dignité aujourd'hui. Perspectives philosophiques et théologiques*, Facultés universitaires Saint Louis, 2007, spéc. p. 151 : « *s'il est digne de Dieu d'avoir créé l'homme, s'il est encore digne de lui de s'être incarné pour le sauver, l'homme lui-même ne saurait être objet de mépris* ».

[26] G. CHAMAYOU, *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles*, précité, p. 24.

[27] *Ibid.* Les facultés de médecine ont effectivement obtenu un monopole grâce à un édit de 1707 imposant aux magistrats et aux directeurs d'hôpitaux qu'ils fournissent des cadavres aux professeurs de médecine pour qu'ils s'exercent à l'anatomie et à la chirurgie. Depuis lors, les corps utilisés pour les besoins de la science n'étaient plus uniquement ceux des condamnés à mort. L'hôpital étant devenu le lieu de prise en charge des indigents, il s'est également rapidement transformé en institution médicale et par extension, en lieu d'expérimentation. Une sorte de contrat d'assistance se formait entre les indigents et l'institution selon lequel, de leur prise en charge, dépendait également leur disponibilité pour l'accroissement des connaissances médicales relatives à leur pathologie. Les expérimentations médicales se sont ainsi généralisées sur des corps vivants – ceux des condamnés et des indigents – ceux-ci constituant des "doublures" pour les plus fortunés n'ayant pas à prendre le risque d'une thérapeutique nouvelle.

[28] Cette pratique ne faisait néanmoins pas consensus. Si Voltaire y était grandement favorable au regard de la preuve statistique qu'elle permet à bon nombre de personnes d'échapper à la mort en cas de contamination, Kant assimilait quant à lui cette pratique au suicide. Pour ce dernier, accepter la vaccination consiste effectivement à s'exposer à un risque certain (s'exposer à la maladie) pour échapper à un risque potentiel (celui de succomber à la maladie en question). Plus spécifiquement, il ne s'agit pas simplement de s'exposer soi-même au risque, mais de le faire courir à l'ensemble de la population. En ce sens, v. VOLTAIRE, *Lettres philosophiques*, Flammarion, 2006, 486p., spéc. p. 185 ; KANT, *Fondements de la métaphysique des mœurs*, Le livre de poche, 2017, 252p., spéc. p. 708.

investiguer[29] sur la personne dès lors qu'il existe pour elle un intérêt thérapeutique[30]. Dans le prolongement de ces travaux, Pierre-Charles Bongrand a quant à lui défendu la pratique expérimentale dite purement spéculative, c'est-à-dire, celle qui n'est d'aucune utilité pour la personne qui s'y prête. Face à une expérimentation perçue comme nécessaire bien qu'immorale[31], il a par ailleurs cherché à déterminer les conditions devant être remplies par le médecin expérimentateur pour que « *l'expérience soit la moins choquante possible au point de vue moral* »[32]. En s'inspirant de la pratique des États-Unis[33], il a ainsi proposé de mettre en place un contrat entre l'expérimentateur et le sujet de l'expérience[34] visant à s'assurer du consentement libre et éclairé du sujet.

9. **Les prémisses d'une réglementation relative à l'expérimentation**. La protection de l'intégrité de la personne humaine face à l'expérimentation s'est ainsi très précocement traduite par la nécessité de recueillir le consentement libre et éclairé du participant. Cela s'est traduit au niveau jurisprudentiel par l'instauration d'une obligation mise à la charge du professionnel de santé. À cet égard, le tribunal correctionnel de Lyon a, en 1859, condamné un médecin pour avoir pratiqué une expérimentation scientifique sur un enfant sans lien avec sa pathologie et sans avoir recueilli au préalable le consentement de ses responsables légaux[35].

10. Pour autant en France, aucune législation ne régissait les expérimentations sur la personne humaine. En dehors de cette obligation éthique et jurisprudentielle de recueil du consentement libre et éclairé du participant ou de ses représentants légaux, aucune norme n'avait vocation à

---

[29] L. CIMAR, *Les aspects juridiques de la recherche biomédicale*, Thèse de droit privé, Université de Grenoble II, 1997, 602p., spéc. p. 5.

[30] C. BERNARD, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale* (1865) : « *On peut donc expérimenter sur l'homme, mais dans quelles limites ? On a le devoir et par conséquent le droit de pratiquer sur l'homme une expérience toutes les fois qu'elle peut lui sauver la vie, le guérir ou lui procurer un avantage personnel. Le principe de moralité médicale et chirurgicale consiste donc à ne jamais pratiquer sur l'homme une expérience qui ne pourrait que lui être nuisible à un degré quelconque, bien que le résultat pût intéresser beaucoup la science, c'est-à-dire la santé des autres* », cité par P.-C. BONGRAND, *L'expérimentation sur l'homme, sa valeur, sa légitimité* (1905), Presses de l'Institut Gustave Roussy, 2011, 148 p., spéc. p. 94.

[31] *Ibid.* : « *Il reste cependant une différence essentielle entre l'expérience thérapeutique et l'expérience purement spéculative ; la première aura, si elle réussit, des conséquences immédiatement utiles au sujet sur lequel elle est pratiquée, la seconde, même féconde, servira à tous, mais plus tard, et fort probablement ne sera d'aucune utilité pour le sujet en lui-même, en admettant qu'elle n'ait compromis ni sa vie, ni sa santé* », spéc. p. 36.

[32] *Ibid.*, spéc. p. 112.

[33] À cet égard, il est possible de faire référence aux travaux du Dr W. Beaumont relatifs à la gastro-entérologie. Pour Beaumont, la légitimité de l'acte expérimental repose sur la participation volontaire et contractualisée du sujet. En ce sens, v. P. AMIEL, « Expérimentation sur l'être humain », in. C. Bonah, J.-M. Mouillie et al., (dir.), *Médecine, santé et sciences humaines*, Les Belles Lettres, 2011, pp. 564-576, spéc. p. 567.

[34] *Ibid.,* spéc. p.122.

[35] T. corr. Lyon, 15 décembre 1859, *Bouyon contre Gynénot-Gailleton*, D.,1859, III, p. 87.

encadrer cette activité qui se pratiquait ainsi dans les conditions déterminées par le praticien lui-même. Par ailleurs, bien que la jurisprudence imposait le fait que l'expérimentation profite au participant lui-même, il n'est pas certain qu'elle ne se pratiquait que dans ce cadre.

11. Au contraire, en Allemagne, on a pu assister à une réglementation précoce de l'expérimentation médicale. En effet, à la suite de la découverte des résultats des expérimentations d'Albert Neisser sur la syphilis, pratiquées à l'insu de patients hospitalisés pour d'autres raisons, des instructions ont pu être transmises dans l'ensemble des hôpitaux et des cliniques en 1900 imposant le recueil du consentement libre et éclairé des participants[36]. Puis, le scandale de Lübeck en 1930[37] relatif à l'inoculation du vaccin contre la tuberculose à des nouveau-nés a conduit le gouvernement de Weimar à adopter en 1931 des *Directives concernant les nouveaux traitements médicaux et l'expérimentation scientifique sur l'être humain*[38] prohibant toute expérimentation sans le recueil préalable du consentement de la personne et imposant le respect de conditions préalables à la mise en œuvre de la recherche[39]. Si l'on trouve en Allemagne les premières traces d'une réglementation relative à l'expérimentation sur la personne humaine, c'est également et paradoxalement en Allemagne qu'ont été pratiquées, de manière institutionnalisée, de nombreuses expérimentations médicales sur des prisonniers des camps de concentration, en violation avec toutes les règles de l'éthique médicale[40]. Celles-ci, consistant par exemple en des recherches sur la résistance du corps humain à une pression de haute altitude, sur la lutte contre l'hypothermie, sur des gaz, sur de nouveaux médicaments, sur des poisons, sur des os, des nerfs et des muscles, ont conduit à une prise de conscience internationale de la nécessité de réglementer cette activité.

12. **La Seconde Guerre mondiale, un tournant majeur.** La découverte des expérimentations pratiquées par les médecins nazis dans les camps de concentration a constitué un tournant majeur

---

[36] J. DUCRUET, « Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *Laennec*, 2008, n°03, pp. 6-24.

[37] C. BONAH, « Éthique et recherche biomédicale en Allemagne. Le procès de Lübeck et les Richtlinien de 1931 », *JIB.*, vol. 12, 2001, n°02, pp. 23-39.

[38] Cf. Annexe 1.

[39] Pour en savoir plus sur ces directives, v. not. C. BONAH, « Le procès de Lübeck et les Richtlinien de 1931 », précité ; E. LEPICARD, « Procès de médecins et codification éthique. Une lecture comparée des Richtlinien de 1931 et du code de Nuremberg de 1947 », *JIB.*, vol.12, 2001, n°02, pp. 41-47.

[40] B. KANOVITCH, « Les expérimentations médicales dans les camps nazis », *Revue d'Histoire de la Shoah*, 1997, n°02, pp. 86-103.

dans l'appréhension juridique des expérimentations médicales[41]. On a en effet assisté à une prise de conscience internationale des dangers que comporte la science pour la personne humaine[42] et de l'incapacité du serment hippocratique à « *éviter l'effondrement déontologique de la médecine allemande sous le nazisme* »[43] . Le procès de Nuremberg[44] a, à cet égard, permis de dégager dix principes éthiques permettant de rendre une expérimentation médicale acceptable[45], lesquels ont permis la condamnation des médecins pour crimes de guerre. Ces principes, regroupés dans ce qu'il est commun de dénommer le "code de Nuremberg"[46], ont posé pour la première fois à l'échelon international, « *les bases de la légalité scientifique qui serait à la jonction de deux corpus normatifs, d'un côté les normes juridiques, notamment pénales, et de l'autre, les normes déontologiques, voire une éthique appliquée des sciences* »[47]. L'adoption de la Déclaration universelle des droits de l'homme en 1948[48] considérant dans son préambule que « *la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde* », constitue par ailleurs la manifestation de la prise de conscience internationale de la nécessité de réaffirmer, de manière générale et ontologique[49], les droits de la personne humaine. Ont ainsi été introduit, les droits à la vie[50] ainsi que l'interdiction de la torture, des peines et des traitements cruels, inhumains et dégradants[51], lesquels peuvent (bien que non exclusivement) faire référence aux actes commis par les médecins nazis dans les camps de concentration.

---

[41] J. DUCRUET, « Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », précité.

[42] B. HALIOUA, « Du procès au code de Nuremberg : principes de l'éthique biomédicale », in. E. Hirsch. (éd.), *Traité de bioéthique. I. – Fondements, principes, repères*, Erès, 2010, pp. 233-248, spéc. p. 236.

[43] A. FAGOT-LARGEAULT, P. AMIEL, « Présentation », in. P.-C. BONGRAND, *L'expérimentation sur l'homme, sa valeur scientifique et sa légitimité*, précité, 2011, 148p., spéc. p. 9.

[44] Pour en savoir plus, v. not. B. HALIOUA, *Le procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique biomédicale*, précité ; C. BONAH, E. LEPICARD, V. ROELCKE, *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux du XXe siècle européen*, précité.

[45] P. AMIEL, F. VIALLA, « Le "Code de Nuremberg", une jurisprudence pénale inaugurale en droit international de la santé », in. E. CADEAU, E. MONDIELLI, F. VIALLA (dir.), *Mélanges en l'honneur de Michel Bélanger : modernité du droit de la santé*, LEH, 2015, pp. 573-585 ; P. AMIEL, F. VIALLA, « La vérité perdue du "Code de Nuremberg" : réception et déformations du "Code de Nuremberg" en France », *RDSS.*, 2009, n°4, pp. 673-687 ; B. HALIOUA, « Du procès au Code de Nuremberg : principes de l'éthique biomédicale », précité.

[46] Cf. Annexe 2.

[47] H. ASCENSIO, E. DECAUX, A. PELLET (dir.), *Droit international pénal*, 2e éd., Pedone, 2012, 1280p., spéc. p. 262.

[48] Déclaration universelle des droits de l'homme, 10 décembre 1948.

[49] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux,* A.-B. Caire (dir.), thèse de droit privé, Université Clermont Auvergne, 2021, spéc. p. 290.

[50] Déclaration universelle des droits de l'homme, article 3.

[51] Déclaration universelle des droits de l'homme, article 5.

13. Pour autant, le Procès de Nuremberg n'a joué qu'un rôle limité dans l'appréhension juridique des recherches scientifiques portant sur la personne humaine. En effet, la qualification pénale de crime de guerre retenue à l'égard des médecins nazis ne permit pas de détacher les actes d'expérimentation pratiqués sans le consentement des participants et dans des conditions inhumaines des temps de guerre[52]. L'impact du code de Nuremberg sur la communauté médicale fut donc limité, n'empêchant pas la réalisation, dans la seconde moitié du XXe siècle, d'autres expérimentations portant une atteinte particulièrement grave à l'intégrité de la personne humaine[53]. Il a donc fallu attendre la révélation de plusieurs scandales dans les années 1960 pour assister véritablement à la prise en compte, par le droit, de la nécessité d'imposer des règles régissant l'activité d'expérimentation sur la personne humaine. Cette régulation s'est effectuée, non seulement à travers l'obligation de respecter une méthodologie spécifique, mais également et surtout à travers celle de respecter les droits fondamentaux de la personne humaine.

14. **Les expérimentations médicales saisies par le droit international**. La prise en compte, par le droit international, des expérimentations médicales sur la personne, est liée à certains scandales qui se sont déroulés dans la seconde moitié du XXe siècle. À cet égard, il est possible de citer celui du Talidomide qui a conduit à la prise de conscience de la nécessité de légiférer pour assurer la sécurité et l'efficacité des médicaments qui sont mis sur le marché[54]. En réaction à ce scandale, les États-Unis ont par exemple adopté une législation imposant la réalisation d'expérimentations scientifiques fiables et contrôlées, dont les aspects éthiques, et notamment les conditions de recueil du consentement libre et éclairé du participant, devaient être validés par un comité d'éthique[55]. Cela s'est traduit plus largement, à travers l'adoption de la Déclaration d'Helsinki en 1964[56], laquelle a repris pour la première fois au sein d'une norme juridique, les principes posés par le code de Nuremberg, en y ajoutant une distinction entre la recherche à visée thérapeutique et non thérapeutique. Il est également possible de mentionner l'adoption, en 1966, du Pacte international relatif aux droits civils et politiques qui prohibe le

---

[52] J. DUCRUET, « Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », précité ; P. AMIEL, F. VIALLA, « La vérité perdue du "code de Nuremberg" : réception et déformation du "code de Nuremberg" en France », précité ; A. FAGOT-LARGEAULT, « Les pratiques réglementaires de la recherche clinique. Bilan de la loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *Médecine/Sciences,* 2000, n°16, p. 1198.

[53] A. FAGOT-LARGEAULT, « L'émergence de la bioéthique », *Revue philosophique de la France et de l'étranger*, 2004, n°03, pp. 345-350.

[54] P. AMIEL, F. VIALLA, « La vérité perdue du "code de Nuremberg" : réception et déformation du "code de Nuremberg" en France », précité.

[55] *Ibid.*

[56] ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE (AMM), Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, 18e Assemblée générale, Helsinki, 1964.

fait de soumettre une personne à une expérience médicale sans son consentement libre et éclairé[57].

15. Toutefois, c'est principalement le scandale provoqué aux États-Unis par une vingtaine d'expérimentations pratiquées sans avoir recueilli le consentement libre et éclairé des participants et sur des populations vulnérables (enfants ; personnes âgées ; population afro-américaine) qui a renforcé le besoin de réglementer davantage encore les recherches scientifiques pratiquées sur la personne humaine. La révélation, par le Dr Beecher[58], de ces expérimentations a notamment conduit à la révision de la Déclaration d'Helsinki en 1975[59] et à la publication du rapport Belmont en 1979[60] formalisant les principes éthiques devant être mis en œuvre dès lors qu'une expérimentation médicale est pratiquée sur la personne humaine[61]. Également, en 1982, à travers le Conseil des Organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), sont adoptées les premières directives relatives à la recherche biomédicale impliquant des personnes humaines[62], apportant des précisions sur la manière dont il convient de recueillir le consentement libre et éclairé lorsqu'est envisagée une recherche sur des personnes vulnérables. Enfin, à compter des années 1990, la protection de la personne humaine face au progrès scientifique apparaît renouvelée et s'entend plus largement avec la volonté de protéger ses caractéristiques génétiques[63].

16. **Les expérimentations médicales saisies par le droit européen.** Au niveau européen, la seconde moitié du XXe siècle s'est également caractérisée par la prise en compte progressive de la nécessité de mettre sur le marché des produits de santé sécurisés et préalablement testés dans les conditions établies par la réglementation internationale, c'est-à-dire, protectrice de

---

[57] ONU, Pacte international relatif aux droits civils et politiques, 1966, article 7.

[58] H. K. BEECHER, « Ethics and clinical Research », *The New England Journal of Medecine*, 1966, n°274, pp. 1354 - 1360.

[59] ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE (AMM), Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, 29e Assemblée générale, Tokyo, 1975.

[60] Rapport Belmont, *Principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche*, Rapport de la Commission nationale pour la Protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et behavioriste, 1979.

[61] La même année, Beauchamp et Childress ont publié *Les principes de l'éthique biomédicale* et déterminé quatre principes clés : le principe d'autonomie ; le principe de non-malfaisance ; le principe de bienfaisance et le principe de justice. Sur ce point, v. T. BEAUCHAMP, J. CHILDRESS, *Les principes de l'éthique biomédicale*, (trad.), Les belles Lettres, 2008, 641p.

[62] CIOMS, *Directives internationales proposées pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, 1982.

[63] Unesco, 29e conférence générale, 11 novembre 1997, *Déclaration universelle sur le génome humain* ; Unesco, 32e conférence générale, 16 octobre 2003, *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* ; Unesco, 33e conférence générale, 19 octobre 2005, *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*.

l'intégrité du participant et de ses droits. Cela s'est traduit, en 1965[64], par une directive imposant la nécessité de fournir, pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament, les résultats des essais cliniques réalisés au préalable, puis, en 1975, par une directive tendant à préciser certaines normes concernant ces essais[65]. En 1990, le Conseil de l'Europe a complété ces dispositions en adoptant pour la première fois des recommandations protectrices des droits des participants dans la recherche médicale[66]. Celles-ci ont notamment rappelé l'obligation de ne pas porter atteinte à la dignité des personnes participant à la recherche, de les protéger des risques que cette recherche comporte et de respecter leur droit d'accepter ou de refuser de participer à la recherche. À partir de cette date, la Communauté économique européenne s'est également intéressée à d'autres produits de santé tels que les dispositifs médicaux, en imposant par la voie de la directive, la réalisation d'investigations cliniques préalables pour certains d'entre eux[67]. Elle a ensuite tenté d'harmoniser[68] la manière dont les essais cliniques de médicaments doivent être pratiqués[69]. Les divergences d'interprétation ainsi que les trop grandes marges de manœuvre laissées aux États membres[70], combinés à la nécessité de renforcer la sécurité des produits de santé et des participants aux recherches, a néanmoins conduit à l'abrogation récente de ces directives au profit de l'adoption de règlements européens[71].

[64] Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques.

[65] Directive 75/318/CEE du Conseil 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 de spécialités pharmaceutiques.

[66] Conseil de l'Europe, Recommandation n°R(90)3 du 6 février 1990 sur la recherche médicale sur l'être humain.

[67] Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ; Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

[68] M.-C. CHEMTOB, « L'harmonisation des dispositions relatives à la mise en place et au déroulement des essais cliniques dans l'Union européenne », *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, 2001, p. 267.

[69] Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain.

[70] O. LANTRES, « Cohérences et divergences dans la transposition en droit français de la directive "Essais cliniques" », in. A. Laude, D. Tabuteau (dir.), *Essais cliniques, quels risques ?*, PUF, 2007, pp. 37-53.

[71] Règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE ; Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ; Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

17. **Les expérimentations médicales saisies par le droit national.** S'agissant du droit national, le législateur ne s'est emparé de la question de la régulation des recherches scientifiques portant sur la personne humaine qu'à travers la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes dans les recherches biomédicales[72]. Contrairement au droit international, ce n'est pas un scandale lié à une expérimentation qui a poussé à l'adoption de cette législation, mais la nécessité, pour le droit français, de se mettre en conformité avec le droit émanant de la Communauté économique européenne exigeant la réalisation d'expérimentations non thérapeutiques sur la personne. Loi de "protection des personnes dans les recherches biomédicales", la loi Huriet-Sérusclat a établi, pour la première fois en France, un ensemble de conditions dans lesquelles doivent s'inscrire les recherches biomédicales et a consacré le droit à l'information et au consentement du participant. Relative à l'ensemble des recherches biomédicales, la distinction entre les recherches avec et sans bénéfice individuel direct, reprise dans cette loi et issue de la Déclaration d'Helsinki révisée en 1975, a néanmoins instauré un cadre juridique complexe[73] et participé à une certaine confusion entre l'acte de soin et de recherche[74]. Cette confusion a justifié l'abandon de cette distinction au niveau international[75], européen[76] puis national[77]. La loi de 9 août 2004[78] a, à cet égard, modifié la loi Huriet-Sérusclat en instaurant une réglementation unique et sans considération du potentiel intérêt que la personne qui y participe pourrait retirer de cette recherche. À compter de 2009, le législateur français s'est de nouveau emparé de la question de l'encadrement des recherches sur la personne pour chercher à en simplifier le régime juridique[79]. Puis, en 2012[80], le législateur a fait entrer dans le champ d'application de la loi les recherches portant sur les soins courants et les recherches observationnelles. Il a néanmoins fallu attendre l'ordonnance du 16 juin 2016[81]

[72] Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale.

[73] CCNE, *Transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme*, Avis n°79, 19p., spéc. p. 3.

[74] CCNE, *Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche*, avis n°58, 33p., spéc. p. 12.

[75] ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE (AMM), Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, 52e Assemblée générale, Édimbourg, 2000.

[76] Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 précitée.

[77] Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

[78] *Ibid.*

[79] Assemblée nationale, *Rapport fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur la proposition de loi (n°1372) de M. Olivier Jardé relative aux recherches sur la personne*, 13 janvier 2009.

[80] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine.

[81] Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine. Celle-ci fait suite à une injonction du Conseil d'État enjoignant le gouvernement à prendre les mesures nécessaires pour la mise

ainsi que plusieurs décrets d'application[82] et arrêtés ministériels[83] pour que cette loi entre en application. Plus récemment, le législateur a poursuivi de nouveau sa volonté de simplification du régime juridique en modifiant les modalités de désignation des CPP en charge de l'évaluation des protocoles de recherche[84] et en pérennisant un parcours accéléré pour les recherches qui visent à répondre à des crises sanitaires[85]. Son intervention est par ailleurs prochainement attendue afin de faciliter l'innovation en santé en renouvelant l'évaluation éthique de la recherche en santé et en favorisant le développement de la recherche dans le domaine de la médecine spécialisée[86].

18. Aujourd'hui, la réglementation relative aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine dépend donc de trois niveaux de normativité[87]. Or, l'adoption récente de trois règlements européens relatifs aux essais cliniques de médicaments[88], aux dispositifs médicaux[89] ainsi qu'aux dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*[90] a rendu plus complexe encore la compréhension de ce régime juridique, nécessitant de préciser dans quel cadre s'inscrit cette étude.

---

en application de cette loi. Sur ce point, v. CE, 1re- 6e chambres réunies, 8 juin 2016, n°388719, Inédit au recueil Lebon.

[82] Décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine ; Décret n°2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé ; Décret n°2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine.

[83] Arrêté du 2 décembre 2016 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain ; Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée du 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne comportant que des questionnaires ou des entretiens ; Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ; Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

[84] Loi n°2018-892 du 17 octobre 2018 relative à la désignation aléatoire des comités de protection des personnes. Sur cette loi, v. not. J. MATTIUSSI, « Recherche clinique : recul de l'aléa dans le choix du comité de protection des personnes », *RDSS.*, 2019, p. 297.

[85] Loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022. Pour des précisions concernant cette loi, v. not. M.-C. DE MONTECLER, « Adoption définitive du budget de la sécurité sociale pour 2022 », *AJDA.*, 2021, p. 2365.

[86] Assemblée Nationale, *Proposition de loi adoptée par le Sénat relative à l'innovation en santé*, n°5114, 23 février 2022.

[87] J.-P. DUPRAT, *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, précité.

[88] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

[89] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité.

[90] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

Section 2. La détermination du champ d'application de cette étude

19. S'intéresser de manière concomitante aux droits fondamentaux et aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine invite tout d'abord à préciser ce qu'il convient d'entendre par les différents termes utilisés (**§1**) et à délimiter le champ d'application de cette étude eu égard à l'existence d'une réglementation disparate (**§2**).

§1. Définitions

20. **Les droits fondamentaux**. Les droits fondamentaux constituent une notion relativement récente[91] tant et si bien qu'à la fin des années 1990, la doctrine a commencé à s'intéresser à « *l'émergence des droits fondamentaux en France* »[92] et à s'interroger sur le point de savoir s'ils constituaient une « *nouvelle catégorie juridique* »[93]. Il semble, en effet, que la notion de "droits fondamentaux" a fait son apparition dans les années 1980 et que le juge constitutionnel ne s'en est saisi qu'à partir des années 1990[94]. Cette reconnaissance n'est d'ailleurs pas étrangère au développement des droits fondamentaux dans le droit communautaire[95]. Simple hasard ou élément essentiel à prendre en considération, la première décision du Conseil constitutionnel utilisant ce terme relève du champ de la santé[96] et a été suivie de peu par une décision particulièrement importante relative aux lois de bioéthique qui a consacré une valeur constitutionnelle au principe de dignité de la personne humaine[97].

21. La notion de "droits fondamentaux" permet, d'emblée, de mettre en évidence le fait que l'objet traité est spécifique. L'adjectif *fondamental* s'utilise en effet pour désigner ce qui sert de

---

[91] V. CHAMPEIL-DESPLATS, « La notion de "droit fondamental" et le droit constitutionnel français », *D.*, 1995, p. 323.

[92] E. PICARD, « L'émergence des droits fondamentaux en France », *AJDA.*, 1998, p. 6.

[93] L. RICHER, « Les droits fondamentaux : une nouvelle catégorie juridique ? », *AJDA.*, 1998, p. 1.

[94] *Ibid.*

[95] *Ibid.*

[96] Cons. Constit., Décision n°89-269 DC du 22 janvier 1990, *Loi portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé*.

[97] Cons. Constit., Décision n°94-343-344 DC du 27 juillet 1994, *Loi relative au respect du corps humain et loi 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*.

base ou de fondement, ce qui dispose d'un caractère essentiel et déterminant[98]. Les droits fondamentaux sont donc instinctivement pressentis[99] comme caractérisant des droits essentiels, voire prééminents, cet adjectif marquant une différenciation nette avec les autres droits qui ne sont pas fondamentaux, soulignant d'autant plus leur importance[100]. L'absence de liste des droits fondamentaux ne facilite toutefois pas la compréhension de cette notion puisque cela ne permet pas de dégager des critères objectifs aidant à la détermination de ce qui fait qu'un droit ou une liberté peuvent être qualifiés de fondamentaux[101]. D'ailleurs, il convient d'emblée de préciser qu'en la matière, la distinction entre les droits et les libertés est sans objet[102]. D'après le *Vocabulaire juridique,* les "droits fondamentaux" sont des « *droits proclamés comme tels par diverses sources juridiques […] dont la notion varie de l'une à l'autre et en doctrine, ainsi que leur liste, jusqu'à la prolifération* »[103]. Les expressions utilisées sont en effet nombreuses et variées. Il y est en ce sens parfois question de « *droits de l'homme* »[104], de « *libertés fondamentales* »[105], « *de droits de l'homme et des libertés fondamentales* »[106] ou de « *libertés publiques* »[107]. Ainsi, tenter de définir ce qu'il convient d'entendre par "droits fondamentaux" s'avère complexe au regard « *la diversité des définitions d'un terme instrumentalisé en mot-valise fourre-tout* »[108].

22. La notion des "droits fondamentaux" permet en réalité de prendre en considération l'ensemble de ces notions et de restaurer une certaine unité au sein d'un domaine du droit qui entend dépasser les clivages et protéger la personne humaine[109]. La protection de la personne

---

[98] Dictionnaire Larousse, [en ligne], v° Fondamental.

[99] E. PICARD, « L'émergence des droits fondamentaux en France », précité. L'auteur évoque la « *sourde intuition […] qu'ils ne sont pas tout à fait ordinaire*s » et que, pour certains d'entre eux, on les « *ressent spontanément comme fondamentaux* ».

[100] E. DREYER, « La fonction des droits fondamentaux dans l'ordre juridique », *D*., 2006, p. 748.

[101] V. CHAMPEIL-DESPLATS, « La notion de "droit fondamental" et le droit constitutionnel français », précité.

[102] E. DREYER, « La fonction des droits fondamentaux dans l'ordre juridique », précité.

[103] G. CORNU (dir.), *Vocabulaire juridique*, 9e éd., PUF, 2011, 1095p. V° Fondamental.

[104] J.-F. RENUCCI, *Droit européen des droits de l'homme*, 9e éd., LGDJ, 2021, 630p. ; C. GAUTIER, S. PLATON, D. SZYMCZAK, *Droit européen des droits de l'homme*, Sirey, 2016, 532p. ; P. WACHSMANN, *Les droits de l'homme*, 6e éd., Dalloz, 2018, 208p.

[105] L. FAVOREU, A. DUFF-MEUNIER, I. FASSASSI et al., (dir.), *Droit des libertés fondamentales*, 8e éd., Dalloz, 2021, 978p. ; X. DUPRE DE BOULOIS, *Droit des libertés fondamentales*, 3e éd., PUF, 2022, 604p.

[106] S. HENNETTE-VAUCHEZ, D. ROMAN, *Droits de l'homme et des libertés fondamentales*, 5e éd., Dalloz, 2022, 834p. ; R. CABRILLAC, *Libertés et droits fondamentaux*, 29e éd., Dalloz, 2023, 1020p. ; H. OBERDORFF, *Droits de l'homme et libertés fondamentales*, 9e éd., LGDJ, 2023, 810p.

[107] X. BIOY, *Droits fondamentaux et libertés publiques*, 7e éd., LGDJ, 2022, 1012p. ; J.-M. PONTIER, *Droits fondamentaux et libertés publiques*, 7e éd., Hachette Supérieur, 2017, 176p.

[108] G. CORNU (dir.), *Vocabulaire juridique*, précité, V° Fondamental, spéc. p. 467.

[109] L. RICHER, « Les droits fondamentaux : une nouvelle catégorie juridique ? », précité.

humaine apparaît donc comme constituant le « *dénominateur commun* »[110] des droits fondamentaux, en étant « *au cœur du dispositif de protection* »[111]. Pour certains auteurs, d'autres critères peuvent s'appliquer et notamment un critère formel : celui de sa reconnaissance juridique explicite. Certains estiment à ce propos qu'il est nécessaire que le droit soit consacré par une norme de valeur supralégislative[112] pour être érigé en droit fondamental. Il est vrai que ce critère se trouve rempli pour une majorité de droits fondamentaux, de sorte qu'il pourrait aisément être considéré que sont fondamentaux, « *les droits et libertés protégés par des normes constitutionnelles ou (et) européennes et internationales* »[113]. D'autres auteurs estiment au contraire qu'il convient de dépasser ce critère de supra-légalité, dans la mesure où la Constitution permet au législateur de qualifier des droits de fondamentaux[114]. D'autres critères semblent par ailleurs pouvoir s'appliquer et des droits pourraient être qualifiés de fondamentaux en raison de leur substance même[115]. Si l'analyse de ce qui confère à un droit son caractère fondamental est intéressante, tel n'est pourtant pas l'objet de cette étude qui ne consiste pas à conceptualiser les droits fondamentaux, mais à les utiliser comme prisme d'analyse. Il sera donc retenu que, constituent des droits fondamentaux, « *ceux qui, apparaissant suffisamment essentiels au jurislateur, [et qui] s'avèrent susceptibles de prévaloir contre telle autre prétention qui pourrait s'y opposer* »[116]. D'une manière presque inéluctable, il apparaît en effet que les droits fondamentaux appellent à certains conflits de normes. Cela est tout particulièrement vrai en ce qui concerne les recherches scientifiques portant sur la personne humaine, lesquelles ont pu être qualifiées de diverses manières au fil des réglementations successives.

23. **Les "recherches biomédicales".** Si pendant longtemps le terme utilisé était celui "d'expérimentation médicale", le législateur français a choisi celui de "recherches biomédicales" dans la loi Huriet-Sérusclat[117] pour désigner l'activité de recherche scientifique appliquée à la personne humaine saine et malade. Ces recherches ont été définies comme étant des « *essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du*

[110] E. DREYER, « La fonction des droits fondamentaux dans l'ordre juridique », précité.
[111] *Ibid.*
[112] *Ibid.*
[113] L. FAVOREU, P. GAÏA, R. GHEVONTIAN et al., *Droit constitutionnel*, 24e éd., Dalloz, 2021, 1200p., spéc. p. 1002.
[114] E. PICARD, « L'émergence des droits fondamentaux en France », précité.
[115] *Ibid.*
[116] *Ibid.*
[117] Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 précitée.

développement des connaissances biologiques ou médicales »[118]. Cette activité scientifique est donc avant tout effectuée dans un but strictement cognitif, en vue d'améliorer la santé humaine. La définition donnée par le législateur des recherches biomédicales a par la suite légèrement évolué avec la transposition de la directive européenne relative aux essais cliniques[119]. La loi du 9 août 2004 a en effet supprimé la mention aux *« essais, études ou expérimentations* » pour retenir plus globalement les « *recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* »[120]. Ces termes sont d'ailleurs les mêmes que ceux qui sont encore retenus par le législateur français pour désigner, non plus, les "recherches biomédicales", mais les "recherches impliquant la personne humaine"[121].

24. **Les "recherches impliquant la personne humaine"**. La loi du 5 mars 2012[122] a en effet remplacé les "recherches biomédicales" par les "recherches impliquant la personne humaine" en conservant une définition identique[123]. Les recherches impliquant la personne humaine disposent néanmoins d'un champ d'application beaucoup plus large que les premières dans la mesure où les recherches non observationnelles et celles portant sur les soins courants sont entrées dans le champ d'application de la loi. Trois catégories de recherche ont ainsi été instaurées par le législateur : « *1° Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ; 2° Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [ci-après ANSM] ; 3° Les recherches non interventionnelles dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance* ». À chacune de ces trois catégories répond un régime juridique

[118] Article L. 209-1 du code de la santé publique dans sa version en vigueur du 22 décembre 1988 au 22 juin 2000.

[119] Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 précitée.

[120] Article L. 1121-1 du code de la santé publique dans sa version en vigueur à compter du 11 août 2004.

[121] Les recherches impliquant la personne humaine ont remplacé les recherches biomédicales avec la loi Jardé n°2012-300 du 5 mars 2012.

[122] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

[123] Article L. 1121-1 du code de la santé publique. Cette définition des recherches impliquant la personne humaine a été étoffée avec l'adoption du décret n°2017-884 du 9 mai 2017. Il est en effet désormais précisé à l'article R1121-1 du code de la santé publique que les recherches impliquant la personne humaine ont vocation à évaluer « *1° les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ; 2° L'efficacité et la sécurité de la réalisation d'actes ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques* ».

différent en fonction du niveau de risque encouru par les participants à la recherche[124]. Le champ d'application des recherches impliquant la personne humaine est donc très large[125]. Afin de faciliter la détermination de la qualification de la recherche par le promoteur, le pouvoir réglementaire a détaillé au sein de deux listes celles qui relèvent des recherches interventionnelles comportant des risques et des contraintes minimes[126] et celles qui constituent des recherches non interventionnelles[127]. Par exclusion, les autres recherches consistent en des

[124] D. THOUVENIN, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées *sur* la personne aux recherches *avec* la personne », *RDSS.*, 2012, p. 787 ; J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », *RDSS.*, 2018, p. 286.

[125] Il a néanmoins été limité par le pouvoir réglementaire compte tenu de la spécificité de certaines recherches. Certaines recherches sont donc exclues du champ d'application de la loi. Ainsi en est-il des recherches portant sur les produits cosmétiques qui visent à évaluer leur capacité à « *nettoyer, parfumer, modifier l'aspect, protéger, maintenir en bon état le corps humain ou corriger les odeurs corporelles* » (Article R1121-1, II, 1°, a) du code de la santé publique). Il en va également de même s'agissant des enquêtes de satisfaction réalisées auprès des consommateurs de produits cosmétiques ou alimentaires ou de toute autre enquête de satisfaction effectuée auprès des patients (Article R121-1, II, 1°, b et c) du code de la santé publique). Sont également exclues de la loi Jardé les « *expérimentations en sciences humaines et sociales dans le domaine de la santé* » (Article R1121-1, II, 1°, d) du code de la santé publique), les recherches qui tendent à évaluer « *les modalités d'exercice des professionnels de santé ou des pratiques d'enseignement dans le domaine de la santé* » (Article R1121-1, II, 2° du code de la santé publique) ainsi que les recherches « *ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé conduites exclusivement* » (Article R1121-1, II, 3° du code de la santé publique) à partir de l'exploitation de données déjà collectées.

[126] L'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique dispose que « *Le caractère minime des risques et des contraintes de la ou des interventions réalisées pour les besoins de la recherche s'apprécie notamment au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles du type d'intervention, de la fréquence, de la durée, des éventuelles combinaisons de ces interventions et des éventuels produits administrés ou utilisés* ». Ainsi que le précise l'Annexe 1 de l'arrêté du 12 avril 2018, constituent des recherches interventionnelles comportant des risques et des contraintes minimes, les recherches qui portent par exemple sur *« un programme, une action ou une politique publique ayant pour objet des modifications de pratiques ou de comportements de personnes saines ou malades et susceptibles d'avoir une influence sur leur santé* »[126]. Cette catégorie de recherche est également applicable dès lors que pour les besoins de la recherche, il est administré un produit déjà mis sur le marché dans l'UE et utilisé conformément à sa destination et à son utilisation courante ou que sont utilisés des capteurs intracorporels ou des actes d'imagerie sans injection de produits de contraste ; dès lors qu'est pratiqué un prélèvement de sang par ponction veineuse, périphérique ou capillaire dans les limites d'un certain volume fixé réglementairement par l'annexe 2 de l'arrêté du 12 avril 2018 ; ou plus généralement pour tout prélèvement biologique spécifiquement pour les besoins de la recherche (par exemple : biopsie cutanée superficielle ; écouvillonnage du col utérin, vagin, œil, nasopharynx ; urine, etc.).

[127] Aux termes de l'arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, l'absence de risque s'apprécie « *au regard du sexe, de l'âge, de la condition physique et de la pathologie éventuelle de la personne se prêtant à la recherche, ainsi que des risques connus prévisibles des actes ou procédures, de la fréquence, de la durée et des éventuelles combinaisons de ces actes ou procédures et des éventuels produits administrés ou utilisés* ». Pour que la recherche puisse relever de cette catégorie juridique, il est indispensable que les actes ou procédures listés à l'annexe 1 de l'arrêté du 12 avril 2018 soient réalisés conformément à la pratique courante. Les actes effectués pour les besoins de la recherche et correspondant à une recherche non interventionnelle consistent par exemple en des recueils supplémentaires (c'est-à-dire en sus de ce qui est prélevé dans le cadre du soin) et minimes d'éléments ou de produits du corps humain tels que du sang (dans la limite maximale déterminée réglementairement). Lorsqu'aucun prélèvement n'est effectué dans le cadre du soin, mais que le protocole de recherche prévoit le recueil de certains éléments et produits du corps humain, la recherche peut relever de cette catégorie s'il s'agit par exemple de prélever de la salive, de l'urine, du lait maternel, des cheveux, du sperme ; s'il s'agit de réaliser un écouvillonnage superficiel de la peau, du nez, du conduit auditif ou de la cavité buccale ; ou

recherches interventionnelles non justifiées par la prise en charge habituelle de la personne. L'adoption puis l'entrée en vigueur de trois règlements européens relatifs aux essais cliniques de médicaments[128], aux dispositifs médicaux[129], et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[130] a toutefois de nouveau bouleversé l'environnement réglementaire des recherches scientifiques portant sur la personne humaine.

25. **Les "essais cliniques" de médicaments du règlement n°536/2014.** Les essais cliniques ont vocation à prouver l'efficacité ainsi que l'innocuité d'un médicament[131]. Pleinement intégrés dans le champ d'application de la loi Huriet-Sérusclat au même titre que les autres recherches biomédicales, ceux-ci sont désormais intégralement régis par le règlement du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments. Ce règlement distingue l'"essai clinique" de l'"étude clinique". Aux termes de ce dernier, "l'étude clinique" désigne « *toute investigation en rapport avec l'homme destinée : a) à mettre en évidence ou à vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments ; b) à identifier tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments ; ou c) à étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion d'un ou de plusieurs médicaments ; dans le but de s'assurer de la sécurité et/ou de l'efficacité de ces médicaments* »[132]. L' "essai clinique", quant à lui, consiste en « *une étude clinique remplissant l'une des conditions suivantes : a) l'affectation du participant à une stratégie thérapeutique en particulier est fixée à l'avance et ne relève pas de la pratique clinique normale de l'État membre concerné ; b) la décision de prescrire les médicaments expérimentaux est prise en même temps que la décision d'intégrer le participant à l'essai clinique ; ou c) outre la pratique clinique normale, des procédures de diagnostic ou de surveillance s'appliquent aux participants* »[133]. Un essai clinique de médicaments consiste donc en une étude clinique mise en œuvre dans des

encore de procéder à des recueils de données via des capteurs extracorporels non invasifs, des réaliser des enregistrements audios, vidéos ou photographiques, etc.

[128] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

[129] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité.

[130] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[131] Cela s'effectue en quatre phases distinctes. Alors que la phase 1 vise à déterminer la tolérance du médicament sur un groupe très restreint de volontaires sains, la phase 2 est une conduite sur une petite centaine de personnes et a pour objet de déterminer la dose maximale à administrer, tandis que la phase 3 entend démontrer sur quelques milliers de personnes l'efficacité du médicament en procédant à une comparaison avec un traitement de référence ou un placebo. La phase 4 quant à elle s'effectue post-commercialisation et correspond aux activités de pharmacovigilance effectuées en continu et qui ont vocation à s'assurer de la sécurité du médicament.

[132] *Ibid.*, article 2.1.

[133] *Ibid.*, article 2.2.

conditions particulières. Il en va également ainsi pour les investigations cliniques sur les dispositifs médicaux.

26. **Les "investigations cliniques" du règlement 2017/745.** Au regard de la diversité des dispositifs médicaux[134] et d'un risque sensiblement différent encouru par les personnes à destination desquelles le dispositif entend être commercialisé, l'ensemble des dispositifs médicaux ne répond pas aux mêmes exigences réglementaires. Les dispositifs médicaux peuvent en effet tout aussi bien consister en des pansements, des compresses, des seringues, des scalpels, des électrodes, des prothèses, des implants, des *pacemakers,* etc. Le législateur européen a donc fait le choix[135], de ne soumettre que certains dispositifs médicaux - ceux comportant le plus de risques[136]- à des investigations cliniques pour assurer la sécurité des produits mis sur le marché par la suite. Avec l'adoption et l'entrée en vigueur du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux[137] a été consacrée l'obligation pour les fabricants de procéder régulièrement à l'évaluation clinique de leurs dispositifs médicaux, emportant pour conséquence la nécessité pour ces derniers de suivre cliniquement leur produit postérieurement à leur commercialisation[138]. L'"évaluation clinique" doit toutefois se distinguer de l'"investigation

[134] Il convient d'entendre par "dispositif médical", « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes : diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ; investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ; communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ; et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »* (Règlement (UE) 2017/745 précité, article 2.1) ; Article L. 5211-1 du code de la santé publique).

[135] Ce choix s'est effectué dès les premières réglementations relatives aux dispositifs médicaux. En ce sens, v. la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (article 1.2.e), ainsi que la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux (article 15).

[136] Étaient concernés par cette obligation de réaliser des investigations cliniques, les fabricants de dispositifs médicaux implantables actifs ou de dispositifs médicaux relevant de la classe III c'est-à-dire, ceux présentant un risque élevé. Les investigations cliniques sur ces derniers ne sont toutefois devenues obligatoires qu'avec la Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. Toutefois, cette obligation n'est plus dès lors que le fabricant est en mesure de démontrer l'équivalence de son produit avec un autre pour lequel il peut reprendre les investigations cliniques.

[137] Règlement (UE) 2017/745 précité. Il est à noter que l'entrée en vigueur de ce règlement a été décalée d'un an en raison de la crise sanitaire de la Covid-19. Initialement prévue pour le 26 mai 2020, celle-ci a été décalée au 26 mai 2021 par un règlement modificatif (Règlement (UE) du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions).

[138] V. RAGE-ANDRIEU, « L'apport du règlement 2017/745 à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux », *RDSS.*, 2018, p. 47.

clinique". En effet, l'évaluation clinique consiste « *en un processus systématique et planifié visant à produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques relatives à un dispositif afin de vérifier*[139] *la sécurité et les performances, y compris les bénéfices cliniques, de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant* »[140]. Il s'agit ainsi de suivre le produit commercialisé et de recueillir un certain nombre de données d'utilisation. L'"investigation clinique", quant à elle, s'inscrit dans une démarche différente puisque celle-ci implique un certain nombre de personnes pour « *évaluer*[141] *la sécurité ou les performances d'un dispositif* ». Ces investigations doivent répondre à un protocole scientifique qui « *décrit la justification, les objectifs, la conception, la méthodologie, le contrôle, les aspects statistiques, l'organisation et la conduite d'une investigation clinique* »[142]. Contrairement au régime juridique précédent, l'obligation de réaliser des évaluations cliniques ou des investigations cliniques est généralisée[143] dans la mesure où le fabricant dispose de la possibilité d'effectuer des investigations cliniques sur toutes les classes de dispositifs médicaux[144]. Néanmoins, ces investigations cliniques ne sont obligatoires que pour certains dispositifs médicaux[145]. Pour les études de performances au contraire, il n'existe formellement aucune obligation.

27. **Les études de performances du règlement (UE) 2017/746**. Effectuée sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[146], la réalisation des études de performances tient entièrement

[139] Nous soulignons.

[140] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 2, 44).

[141] Nous soulignons.

[142] *Ibid*., Article 2, 47).

[143] J. PEIGNE, « Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux », *RDSS.*, 2018, p. 3.

[144] V. RAGE-ANDRIEU, « L'apport du règlement 2017/745 à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux », précité.

[145] À ce titre, le législateur européen a fait le choix de conserver l'obligation de réaliser ces dernières pour les dispositifs de classe III (ceux qui présentent le plus de risques) et a par ailleurs imposé leur réalisation pour l'ensemble des dispositifs médicaux implantables et non plus simplement les dispositifs médicaux implantables actifs. Il ressort de cette définition que l'étude clinique consiste en un suivi du produit et en une évaluation en continu des données cliniques de celui-ci susceptible de remettre en considération le rapport entre les bénéfices et les risques. Les études cliniques ont donc vocation à garantir la sécurité et la qualité du dispositif médical tout au long de sa commercialisation.

[146] On entend par dispositif médical de diagnostic *in vitro*, « *tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants: a) concernant un processus ou état physiologique ou pathologique ; b) concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales ; c) concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie ; d) permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatibles avec eux ; e) permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement ; f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques ; Les récipients pour*

de la décision du fabricant. Celles-ci ont pour objectif d' « *établir ou [de] confirmer les performances analytiques ou cliniques d'un dispositif* »[147], c'est-à-dire, de démontrer « *la capacité d'un dispositif [à] déceler ou [à] mesurer correctement un analyte donné* »[148] ou « *la capacité d'un dispositif [à] produire des résultats en corrélation avec une affection clinique donnée ou un processus ou état physiologique ou pathologique donné en fonction de la population cible et de l'utilisateur auquel le dispositif est destiné* ». Ces études sont donc particulièrement importantes dans la mesure où elles permettent de déterminer des preuves cliniques qui justifient de la fiabilité du dispositif utilisé dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain afin de fournir une information sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne.

28. **L'articulation des régimes juridiques relatifs aux "recherches scientifiques portant sur la personne humaine".** Par conséquent, d'un régime juridique unifié et national relatif aux "recherches biomédicales", l'on est passé à un régime juridique disparate relevant du droit national et du droit de l'Union européenne (ci-après « UE »). L'adoption puis l'entrée en vigueur des règlements européens relatifs aux essais cliniques de médicaments[149], aux dispositifs médicaux[150] et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[151] ont en effet fait sortir ces produits de santé du champ d'application de la loi française. Depuis lors, il n'est plus possible d'utiliser le terme de "recherche impliquant la personne humaine" pour ces produits de santé. C'est pourquoi l'expression "recherches scientifiques portant sur la personne humaine" sera employée dans le cadre de cette étude, lorsqu'aucune distinction n'aura besoin d'être effectuée entre les différentes recherches.

échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » (article 2.2 du règlement (UE) 2017/746 précité).

[147] Article 2. 42) du règlement (UE) 2017/746 précité.

[148] Article 2. 40) du règlement (UE) 2017/746 précité.

[149] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

[150] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité.

[151] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

§2. Délimitation du sujet

29. La réalisation de cette thèse intitulée « *Droits fondamentaux et recherches scientifiques portant sur la personne humaine »* a nécessité de déterminer en amont les droits fondamentaux entrant dans le cadre de l'étude puis de préciser le "sujet" de la recherche scientifique auquel nous allons nous intéresser.

30. Instinctivement, plusieurs droits fondamentaux ont été intégrés à l'étude. Ainsi en est-il de ceux qui sont intrinsèquement liés à la personne humaine, à savoir, la dignité de la personne humaine, qui constitue l'*essence* de l'homme[152], et les droits à l'information et au consentement, lesquels sont au fondement de la réglementation relative aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine. Toutefois, au regard de la diversité actuelle des droits fondamentaux, il aurait été surprenant de ne s'intéresser qu'à ces droits "fondateurs" de la protection de la personne humaine dans les recherches. Témoigner de l'évolution de la réglementation en ce domaine, sous l'angle des droits fondamentaux, suppose en effet d'attester, non seulement de l'évolution de ces droits, mais encore de mettre en évidence l'importance prise par d'autres. Ainsi en est-il, pour la personne humaine, du droit à la protection de ses données à caractère personnel. Enfin, loin de sous-estimer le potentiel conflit existant entre les droits fondamentaux, le choix a été fait de ne pas seulement s'intéresser aux droits fondamentaux de la personne participant à la recherche, mais de les confronter avec les droits des chercheurs, c'est-à-dire, d'une part, avec la liberté de la recherche et, d'autre part, avec le droit à la propriété industrielle. La pleine compréhension de l'évolution du régime juridique relatif aux recherches scientifiques et de son impact sur l'effectivité des droits fondamentaux du participant nécessite effectivement une analyse s'intéressant aux acteurs de la recherche entendus largement et non pas simplement à la personne qui s'implique volontairement dans une recherche.

31. **Le "sujet" des recherches scientifiques.** En intitulant cette thèse « *Droits fondamentaux et recherches scientifiques portant sur la personne humaine »*, le choix a été fait de limiter l'analyse aux recherches portant sur la personne humaine vivante. Ne sont donc pas traitées les recherches scientifiques pratiquées post-mortem relevant de la réglementation relative aux dons du corps à la science. Si les récentes évolutions législatives[153] en la matière sont intéressantes

[152] B. EDELMAN, « La dignité de la personne humaine, un concept nouveau », *D.*, 1997, p. 185.

[153] De récentes dispositions législatives et réglementaires ont effectivement apporté des modifications au régime juridique des recherches portant sur les cadavres humains à des fins d'enseignement et de recherche. Celles-ci sont

en ce qu'elles ont vocation à renforcer la protection due au cadavre humain utilisé en tant que matériel de recherche, les enjeux qu'une telle pratique soulève ne sont toutefois pas du même ordre que ceux qui portent sur la matière humaine vivante. Néanmoins, les recherches mises en œuvre sur des personnes en état de mort cérébrale intègrent le champ de la présente étude, car elles relèvent de la réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine. Par ailleurs, bien que certains développements concernent la recherche scientifique portant sur les embryons humains ainsi que sur les cellules souches embryonnaires, ceux-ci ont simplement vocation à éclairer divers aspects de la réglementation relative aux recherches portant sur la personne humaine.

32. Les recherches scientifiques portant sur la personne humaine entrant dans le champ de cette analyse sont donc celles qui sont pratiquées sur la personne née et vivante[154], soit, la personne titulaire de droits fondamentaux[155]. Le sujet de la recherche scientifique n'est toutefois pas uniquement la personne majeure et juridiquement capable. Certains facteurs de vulnérabilité doivent être pris en considération afin de protéger ses droits fondamentaux. Celle-ci peut en effet être vulnérable au sens juridique du terme[156]. Cela est le cas dès lors qu'elle bénéficie d'un régime juridique de protection. Il en va ainsi dès lors que la recherche porte sur un mineur non émancipé ou sur un majeur protégé. La vulnérabilité peut également être d'ordre "circonstancielle" dès lors que les "circonstances" créent une situation de vulnérabilité particulière susceptible d'affecter ou non son consentement. Il en va ainsi des recherches effectuées sur des personnes en situation d'urgence ou d'impasse thérapeutique ; des recherches pratiquées sur des personnes hors d'état de consentir ; sur des femmes enceintes, allaitantes ou des parturientes ; sur des personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou

issues de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et du Décret n°2022-719 du 27 avril 2022 relatif au don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche. Pour en savoir plus, v. L. CARAYON, « Prenez, ceci est mon cadavre », *RDSS.*, 2021, p. 819 ; I. CORPART, « Vers plus de respect et de dignité à l'occasion du don du corps à des fins d'enseignement médical et de recherche », *D. actu*, 12 mai 2022. Pour une analyse plus complète relative à ce sujet, v. L. CARAYON, *La catégorisation des corps : étude sur l'être humain avant la naissance et après la mort*, IRJS éditions, 2019, 787p. ; X. LABBEE, *Condition juridique du corps humain. Avant la naissance et après la mort*, Presses universitaires du Septentrion, 2012, 448p.

[154] A l'exception des recherches portant sur les personnes en état de mort cérébrale.

[155] P. MALAURIE, L. AYNES, *Droits des personnes. La protection des mineurs et des majeurs*, 12e éd., L.G.D.J., 2022, 456p., spéc. p. 119 et s. ; A. BATTEUR, L. MAUGER-VIELPEAU, *Droit des personnes, des familles et des majeurs protégés*, 12e éd., L.G.D.J., 2023, 664p., spéc. p. 89 et s. ; B. TEYSSIE, *Droit des personnes*, 22e éd., LexisNexis, 202, 886p., spéc. p. 25 et s.

[156] Pour une analyse traitant spécifiquement de la vulnérabilité dans les essais cliniques, v. E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques : réflexions en droit européen*, LEH, 2020, 458p.

administrative, bénéficiant de soins psychiatriques, ou admises dans un établissement social ou médico-social.

33. Dès lors, si la pratique de la recherche scientifique portant sur la personne humaine est ancienne, son encadrement juridique est relativement récent. Celui-ci a, pour l'heure, relativement peu été étudié par la doctrine juridique[157]. En effet, un nombre limité de travaux est consacré à la question des recherches scientifiques portant sur la personne humaine. Un nombre plus limité encore a examiné ce sujet sous l'angle des droits fondamentaux. Il apparaît donc particulièrement opportun de mener cette étude, et ce d'autant plus que le régime juridique des recherches a récemment été bouleversé par la mise en application de nombreux règlements européens.

Section 3. L'intérêt renouvelé d'une étude portant sur les droits fondamentaux dans les recherches scientifiques portant sur la personne humaine

34. **Perspective au regard des travaux antérieurs.** L'intérêt des juristes – tant publicistes que privatistes – pour la recherche scientifique sur la personne humaine a commencé dès l'adoption de la loi Huriet-Sérusclat. Néanmoins, cet intérêt est resté jusqu'à présent relativement marginal, bien que le sujet ait pu être abordé sous différents angles. Ainsi en est-il par exemple du droit des obligations[158], du droit des personnes[159], du droit européen et international[160], du droit de la responsabilité[161], ou encore des sources du droit de la recherche

[157] Cf infra n°34.

[158] L. CIMAR, *Les aspects juridiques de la recherche biomédicale*, précité ; A.-S. GINON, *La recherche biomédicale en quête de principes*, I. Vacarie (dir.), Thèse de droit, Université Paris 10, 2002.

[159] B. BEVIERE-BOYER, *La protection de la personne dans la recherche biomédicale*, F. Kernaleguen (dir.), Thèse de droit privé, Université Rennes 1, 1996 ; P. AMIEL, *Protection des personnes et droit à l'essai dans la recherche biomédicale en France : étude jurisociologique*, J. Pagès (dir.), Thèse de droit privé, Université de Montpellier 1, 2008.

[160] E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques : réflexions en droit européen*, E. Brosset, B. Elger (dir.), Thèse de droit public, Université Aix-Marseille, 2018 ; X. AUREY, *La transformation du corps humain en ressource biomédicale. Etude de droit international et européen*, E. Decaux (dir.), Thèse de droit international, Université Paris 2, 2015 ; R. MARESCA, *La recherche biomédicale et les politiques de l'Union européenne : les apports du droit et de la bioéthique face aux nouveaux défis du progrès scientifique*, S. Perez (dir.), Thèse de droit, Université de Nice, 2010.

[161] L. LEI IBINGA MOULOUNGUI, *Le système d'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale impliquant la personne humaine*, F. Marchadier (dir.), thèse de droit privé, Université de Poitiers, 2018.

scientifique sur la personne humaine[162]. Si jusqu'alors le sujet n'avait pas été directement abordé sous l'angle des droits fondamentaux, la thèse de Madame Elise Roumeau[163] témoigne de cet intérêt nouveau. Pour autant, en dépit de certains développements comparables - inhérents à l'analyse d'un objet identique - il existe cependant de grandes divergences dans le traitement du sujet, non seulement dans le choix des droits fondamentaux abordés[164], dans la délimitation du champ d'application de la recherche,[165] mais également dans la manière dont il est étudié.

35. **D'une réglementation protectrice des personnes à une réglementation favorisant le progrès scientifique.** Depuis le 31 janvier 2022, les essais cliniques de médicaments sont exclus du champ d'application de la loi française. Il en va également ainsi pour les dispositifs médicaux depuis le 26 mai 2021 et depuis le 26 mai 2022 pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Longtemps tournée vers la nécessité de protéger la personne humaine à travers la consécration de ses droits fondamentaux, la réglementation relative à la recherche entend aujourd'hui être harmonisée dans l'ensemble de l'UE afin de faciliter les démarches des promoteurs[166]. Par ailleurs, la possibilité d'effectuer ou non certaines recherches dans certains États tiers peut également avoir une influence sur l'évolution de la norme juridique. En ce sens, une recherche scientifique portant sur la personne humaine, autorisée dans un État, mais pas dans un autre, peut pousser le législateur à intervenir dès lors que celle-ci laisse entrapercevoir la possibilité de parvenir à des innovations scientifiques. Ainsi, les réglementations ne s'établissent aujourd'hui plus simplement au regard de la nécessité de protéger les personnes dans les recherches, mais de celle de suivre et de permettre la réalisation des progrès scientifiques. Si un haut niveau de protection des personnes a pu être atteint, il n'est toutefois pas inintéressant, au regard de l'ambition actuelle de stimuler et d'accroître la compétitivité de

[162] M. BERNELIN, *Les sources du droit de la recherche biomédicale en France et au Royaume-Uni : étude comparative du concept de légitimité*, F. Bellivier, S. Glanert (dir.), Thèse de droit privé, Université Paris Ouest-Nanterre-La Défense, 2017 ; J.-P. DEMAREZ, *Recherche sur le dynamisme de construction et d'interprétation des règles applicables à l'expérimentation clinique des médicaments : entre progrès de la connaissance, mise sur le marché et protection des personnes*, J.-M. Bailly (dir.), Thèse de droit, Université de Lyon, 2019.

[163] E. ROUMEAU, *L'expérimentation médicale et les droits fondamentaux du cobaye humain*, précité.

[164] Il en va ainsi du droit à la vie privée, à la protection des données à caractère personnel ou encore du droit à la propriété industrielle.

[165] Il pourra ici être fait mention des recherches relatives au transhumanisme et de celles effectuées sur des cadavres humains. Plus généralement, E. Roumeau envisage l'embryon humain comme un sujet humain d'expérimentation.

[166] On entend par promoteur, « *la personne physique ou morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu* » (article L. 1121-1 du code de la santé publique). Des définitions similaires sont retenues par les règlements européens relatifs aux essais cliniques de médicaments (article 2. 14) du règlement (UE) n°536/2014), aux dispositifs médicaux (article 2. 49) du règlement (UE) 2017/745) et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (article 2. 57) du règlement (UE) 2017/746).

la recherche pour favoriser l'innovation médicale, de s'interroger aujourd'hui sur l'effectivité des droits du participant.

36. **Des enjeux économiques et de santé publique.** Au-delà des enjeux humains et de la volonté d'améliorer les connaissances dans le domaine de la santé humaine, les enjeux économiques liés à la recherche clinique ne doivent par ailleurs pas être négligés[167] en ce qu'ils ont un impact déterminant sur le régime juridique des recherches. En ce sens, c'est la volonté d'assurer, dans l'UE, la mise sur le marché de médicaments ou de dispositifs médicaux répondant à des normes de qualité identique qui a poussé le législateur européen à opérer une harmonisation des législations de plus en plus importante. L'accomplissement du marché intérieur dans un secteur international hautement concurrentiel fonde ainsi l'action du droit de l'UE dans des domaines, en apparence, éloignés de ses compétences, ainsi qu'il en va du droit de la santé[168]. C'est pourquoi l'UE a progressivement utilisé la voie du règlement pour légiférer en la matière, impactant inéluctablement la législation française[169]. La réglementation relative aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine est ainsi aux prises de deux enjeux potentiellement contradictoires. En effet, elle traduit tout à la fois la volonté d'améliorer la santé des personnes (au niveau national, mais également européen et international) et de faciliter la conduite des recherches en vue de garantir son attractivité et sa compétitivité. Il s'agit alors de trouver un équilibre permettant de satisfaire les acteurs de la recherche scientifique en leur donnant les moyens de conduire leurs recherches dans des délais satisfaisants et avec un nombre de formalités acceptable – ce qui s'avère également positif pour les personnes qui pourront alors bénéficier plus rapidement des innovations qui résultent des recherches – tout en n'affaiblissant pas la protection des personnes qui se prêtent volontairement à une recherche sur leur personne. L'acte de recherche scientifique portant sur la personne humaine étant volontaire et s'effectuant

[167] En ce sens, le Professeur M. Delmas Marty indiquait à propos du clonage humain qu' « *il est sans doute vrai que c'est le poids d'une interdépendance économique et scientifique croissante, plus que le souci éthique, qui pourra conduire les États à abandonner progressivement une parcelle de souveraineté* ». Ce propos est tout à fait transposable au-delà de la question du clonage et vaut pour l'ensemble de la recherche clinique qui répond aux mêmes problématiques. Sur ce point, v. M. DELMAS-MARTY, « Faut-il interdire le clonage humain ? », *D.*, 2003, p. 2517.

[168] Pour des propos relatifs au positionnement du droit de l'Union européenne dans le domaine du droit de la santé et de la bioéthique, v. not. M. FARTUNOVA, B. NABLI, *Droit de l'Union européenne de la bioéthique,* Bruylant, 2021, 414p. ; E. BROSSET, « Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement) », *Rev. UE.*, 2019, p. 30 ; A. MAHALATCHIMY, « Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé », *Rev. UE.*, 2019, p. 22 ; E. BROSSET, « Différenciations nationales et harmonisation communautaire », *RDSS.*, 2006, p. 215.

[169] Il convient néanmoins de noter que la législation française a servi de modèle pour le législateur européen, à la fois en ce qui concerne la directive européenne que le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments. Ainsi, en la matière, l'impact s'avère plus limité – mais n'en est pas moins existant – que pour d'autres États membres de l'Union européenne.

en dehors du soin, il est en effet indispensable de renforcer le niveau de protection des participants et de garantir, en toutes circonstances, l'effectivité des droits fondamentaux des personnes pour que les intérêts de celles-ci priment toujours sur ceux de la science.

37. **La détermination d'un postulat : l'existence d'une hiérarchie entre les droits fondamentaux.** L'universalisme que porte la notion des droits et des libertés fondamentaux constitue un angle d'analyse particulièrement pertinent à l'égard d'une activité ayant pour "support" la personne humaine et qui comporte de nombreux risques. Le choix a ainsi été fait d'envisager cette étude à travers le prisme des droits fondamentaux. C'est en effet dans le respect de ces derniers que s'est construite la réglementation relative aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine. La particularité de cette activité implique donc d'exposer la manière dont ces droits fondamentaux s'articulent. Cette étude consiste alors à démontrer que, dans le cadre des recherches scientifiques portant sur la personne humaine, les droits fondamentaux sont hiérarchisés.

38. Cette hiérarchisation s'est opérée dès les premières réglementations relatives aux recherches scientifiques afin de protéger le participant du risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques. Un tel postulat semble mettre à mal la théorie générale des droits fondamentaux selon laquelle tous disposent de la même "valeur" dans le sens où ils se situent au même niveau dans la hiérarchie des normes. Dans ce cadre, la résolution d'un conflit opposant deux droits fondamentaux doit, en principe, se résoudre par la conciliation entre les normes. Toutefois, certains auteurs admettent l'existence d'une hiérarchie non pas "formelle", mais "matérielle" ou « *substantielle* »[170]. C'est dans ce mouvement que cette thèse entend se positionner. Il n'est donc pas contesté que, *formellement*, il n'existe pas de hiérarchie entre les droits fondamentaux[171]. Néanmoins, il est affirmé qu'en ce qui concerne les recherches scientifiques portant sur la personne humaine, certains droits fondamentaux sont protégés d'une manière substantiellement différente, traduisant l'existence d'une hiérarchie *matérielle* entre les droits[172]. En ce sens, la convention européenne des droits de l'homme indique explicitement que certains droits et principes ne sont pas conciliables. Ainsi en est-il du droit à la vie, de

[170] E. PICARD, « L'émergence des droits fondamentaux en France », précité.

[171] L. FAVOREU, P. GAÏA, R. GHEVONTIAN et al., *Droit constitutionnel*, précité, spéc. p. 1003.

[172] E. PICARD, « L'émergence des droits fondamentaux en France », précité : « *si la fondamentalité substantielle est la cause réelle de la prééminence, ce qui compte en elle n'est pas tant qu'elle justifie la constitutionnalité, mais que le droit considéré prévale contre ce qui pourrait l'entraver : […] si elle doit prévaloir sur un autre droit ou un pouvoir constitutionnel, alors elle peut produire cette constitutionnalité renforcée* ».

l'interdiction de la torture et des traitements inhumains et dégradants, de l'esclavage, ou encore du principe de l'interprétation stricte de la loi pénale[173]. Si l'on se réfère au seul ordre interne, ces droits trouvent plus généralement leur traduction dans le principe à valeur constitutionnelle de sauvegarde de la dignité de la personne humaine qui apparaît comme le seul droit fondamental susceptible de ne faire l'objet d'aucune conciliation[174] et qui s'impose comme *substantiellement* prééminent. La hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux serait donc dominée par la dignité de la personne humaine, seul droit fondamental qui ne dispose pas d'une valeur relative et ne peut subir aucune conciliation. Elle serait également renforcée par certains droits subjectifs de la personne humaine, lesquels sont intimement liés à la dignité de la personne humaine. Ce faisant, il existerait un socle de droits fondamentaux protecteurs de la personne humaine dans les recherches qui devraient prévaloir en toutes circonstances sur les intérêts de la science et les droits et libertés des chercheurs.

39. **Problématisation.** Aujourd'hui, alors que nul ne peut contester que ce régime juridique est, en France et dans l'UE, extrêmement protecteur de la personne humaine, une nouvelle réflexion sur ce sujet est nécessaire. Cette réflexion doit tout d'abord porter sur la question de la protection des personnes dans les recherches. De récents évènements mettent en évidence l'intérêt de ce questionnement. Ainsi, en 2016, plusieurs participants à un essai clinique de première administration à l'homme ont dû être hospitalisés et l'un d'entre eux est décédé[175]. Était notamment en cause la méthodologie de la recherche adoptée par le promoteur lors de l'"escalade de dose", laquelle a été validée non seulement par l'ANSM, mais également par le CPP ayant évalué le projet de recherche en amont[176]. Plus récemment encore, durant la crise de la Covid-19, des essais cliniques ont été réalisés sur des milliers de personnes en violation de la réglementation[177] et sous couvert de constituer un acte de soin dans une situation d'urgence sanitaire. Cette réflexion doit ensuite porter sur la question de l'effectivité des droits des personnes dans les recherches au regard de l'évolution de la réglementation. La personne

[173] Conseil de l'Europe, Convention européenne des droits de l'homme, article 15.

[174] B. MATHIEU, « Pour une reconnaissance de "principes matriciels" en matière de protection constitutionnelle des droits de l'homme », *D.*, 1995, p. 211 ; B. EDELMAN, « La dignité de la personne humaine, un concept nouveau », précité ; B. MATHIEU, « La dignité de la personne humaine : quel droit ? Quel titulaire ? », *D.*, 1996, p. 282.

[175] *Ibid.*

[176] C. D'AUTUME, G. DUHAMEL, *Enquête sur des incidents graves survenus dans le cadre de la réalisation d'un essai clinique*, IGAS, 23 mai 2016.

[177] « Didier Raoult, l'IHU et l'essai clinique sauvage : l'Agence du médicament va saisir la justice », *L'express*, 3 juin 2023 ; « Recherche clinique à l'IHU de Marseille : Didier Raoult se défend d'avoir réalisé un "essai thérapeutique" », *Le Monde*, 30 mai 2023.

humaine ne doit en effet pas se concevoir simplement comme l'"objet" de la recherche, mais bien comme un "sujet". À cet égard, si les droits fondamentaux constituent assurément un instrument de protection du participant contre son instrumentalisation potentielle, ils constituent également des outils mis à sa disposition, faisant de lui ce "sujet" de la recherche. La question se pose néanmoins de savoir si l'évolution du régime juridique relatif aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine permet de garantir une effectivité de ces droits et ne porte pas une atteinte trop importante à sa protection. Plusieurs éléments paraissent en effet traduire un affaiblissement de l'effectivité des droits de la personne à mesure que le législateur entend favoriser les conditions de mise en œuvre de la recherche en vue de renforcer l'attractivité et la compétitivité de la recherche, indispensable à l'innovation scientifique.

40. Comme l'indique à juste titre Madame AURELIE MAHALATCHIMY, « Les innovations en santé, à la croisée de sciences et de la médecine, soulèvent tout à la fois de nombreux espoirs et de nombreuses craintes »[178]. Les enjeux soulevés par la recherche scientifique portant sur la personne humaine sont effectivement non seulement individuels, mais encore collectifs. Il en résulte une mise sous tension des droits des personnes qui se prêtent à la recherche avec ces intérêts collectifs[179]. Or, si l'intérêt collectif consistant en la poursuite de l'amélioration de la santé ne peut être assuré que par la mise en œuvre de recherches sur la personne humaine, il convient de s'assurer que les intérêts du participant qui se prête à la recherche sont préservés en toutes circonstances[180]. Il n'est néanmoins pas certain qu'il en aille toujours ainsi. En effet, alors même que cet acte de solidarité[181] requiert la persistance de ce principe, les garanties posées par le législateur n'apparaissent pas toujours comme suffisantes à assurer l'effectivité des droits des participants aux recherches. Sont notamment ici en cause, la catégorisation des recherches impliquant la personne humaine en trois catégories en fonction du niveau de risque auquel les personnes sont exposées et la réduction du niveau d'exigence à l'égard des promoteurs et des investigateurs qui en résulte. Également, si la pertinence de la recherche n'est plus à démontrer d'un point de vue scientifique, il reste qu'à certains égards la question de sa légitimité peut se

[178] A. MAHALATCHIMY, « Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé », précité.

[179] J. TINLAND, « Les pandémies en philosophie : des objets protéiformes et des enjeux globaux », *JDSAM.*, 2021, n°29, pp. 9-15.

[180] En atteste le décès d'un volontaire à un essai clinique le 17 janvier 2016 à Rennes et l'hospitalisation de plusieurs autres participants. Pour en savoir plus, v. IGAS, *Enquête sur des incidents graves survenus dans le cadre de la réalisation d'un essai clinique*, mai 2016, 120p.

[181] S. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, LEH, 1999, 453p. spéc. p. 363 et s.

poser, tout spécifiquement lorsqu'elle porte sur des personnes vulnérables pour lesquelles le risque d'instrumentalisation à des fins scientifiques est plus important. Cela est tout particulièrement le cas lorsque ces personnes ne sont pas en mesure de consentir elles-mêmes à leur implication dans la recherche. Pourtant, l'évolution de la réglementation semble traduire la volonté de favoriser leur mise en œuvre, notamment en impliquant dans leur processus d'inclusion des personnes qui ne devraient pas disposer de ce pouvoir d'autorisation. Enfin, l'importance prise par les données de santé conduit aujourd'hui les acteurs de la recherche à chercher à en recueillir le plus grand nombre et à pouvoir les réexploiter le plus aisément possible, interrogeant ici également l'effectivité d'un droit plus récent : le droit à la protection des données à caractère personnel. C'est pourquoi il est apparu nécessaire, dans le cadre de cette étude, de chercher à renforcer l'effectivité des droits des participants dans les recherches.

41. Par ailleurs, les progrès scientifiques qui ont été effectués dans le domaine de la recherche ont conduit à réduire la frontière entre la recherche et le soin. Récemment, la crise de la Covid-19 a témoigné de ce phénomène. Confrontés à une situation pandémique inédite et meurtrière, les acteurs de la recherche clinique ont en effet œuvré pour la mise au point de traitements et de techniques médicales permettant de faire face à la maladie. Au regard de l'ampleur de l'épidémie, les autorités publiques ont ainsi instauré des dérogations pour que les recherches soient mises en œuvre le plus rapidement possible en créant notamment un label « *Priorité nationale de recherche* »[182] afin que les patients intègrent le plus rapidement possible des recherches[183]. Faute de connaissances précises sur le mécanisme de fonctionnement de la maladie, l'inclusion des participants dans des protocoles de recherche est apparue essentielle, ceux-ci ayant pu espérer obtenir un bénéfice pour leur santé. La volonté de répondre rapidement à une crise sanitaire a par ailleurs justifié la pérennisation, par la loi de financement de la sécurité sociale pour 2022[184], de ce système pour d'éventuelles épidémies ultérieures[185]. Ceci n'est pas sans rappeler la nécessité qu'il y avait eu à favoriser la participation à des recherches des

[182] Arrêté du 24 juin 2021 modifiant l'arrêté du 17 février 2021 fixant les conditions permettant d'identifier un projet de recherche impliquant la personne humaine en lien avec l'épidémie de Covid-19 comme relevant d'une priorité nationale.

[183] Une ordonnance du 22 avril 2020 (Ordonnance n°2020-460 du 22 avril 2020 portant diverses mesures prises pour faire face à l'épidémie de COVID-19) a ainsi permis de déroger à la procédure de désignation aléatoire des comités de protection des personnes et une procédure a été instaurée pour permettre un examen accéléré des projets de recherche. Pour en savoir plus, v. L. CHEVREAU, « La mise en place des procédures accélérées pour l'évaluation des projets de recherches impliquant la personne humaine COVID-19 : impacts sur les comités de protection des personnes », *JDSAM.*, n°29, 2021.

[184] Loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022.

[185] M.-C. DE MONTECLER, « Adoption définitive du budget de la sécurité sociale pour 2022 », précité.

personnes atteintes par le VIH à la fin de XXe siècle. Or, encore aujourd'hui, l'autonomie des participants est bien souvent limitée à la simple possibilité d'accepter ou de refuser d'intégrer une recherche, et ce, alors même qu'ils souhaiteraient souvent pouvoir être acteurs de leur inclusion. Chercher à renforcer les droits des personnes dans les recherches scientifiques a ainsi conduit à s'interroger sur l'opportunité de consacrer un droit à la participation à la recherche, qui faciliterait l'inclusion des participants dans des recherches prometteuses susceptibles de leur apporter un bénéfice, et ce, en dehors même des situations épidémiques. Si de prime abord, un tel droit semble réintroduire une potentielle instrumentalisation de la personne à des fins scientifiques en raison du risque de confusion entre l'acte de recherche et de soin, ce risque peut être maîtrisé dès lors que ses conditions de mise en œuvre sont clairement définies.

42. Par conséquent, face à l'évolution du régime juridique des recherches scientifiques portant sur la personne humaine, une question se pose : les droits fondamentaux du participant à la recherche garantissent-ils une protection suffisante du participant à une recherche scientifique ? La réponse à cette question conduit à un constat négatif : les droits fondamentaux du participant ne sont aujourd'hui plus suffisamment effectifs. En effet, si l'ensemble de la réglementation relative à la recherche permet de garantir, grâce aux droits fondamentaux, une protection suffisante de la personne de son instrumentalisation potentielle (**Partie 1**), la poursuite par le législateur de l'intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine a progressivement conduit à mettre à l'épreuve l'effectivité des droits fondamentaux des participants (**Partie 2**).

Partie 1. Des droits fondamentaux protecteurs de la personne humaine dans les recherches scientifiques.
Partie 2. Des droits fondamentaux mis à l'épreuve par les recherches scientifiques.

Partie I : Des droits fondamentaux protecteurs de la personne humaine dans les recherches scientifiques

43. **Une protection de la personne par les droits fondamentaux.** S'intéresser aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine implique de se confronter à deux intérêts contradictoires et *a priori* irréconciliables : l'intérêt personnel de la personne qui se prête à la recherche et l'intérêt collectif dans lequel est conduite la recherche. Effectivement, la recherche est avant tout pratiquée en vue d'augmenter l'étendue des connaissances scientifiques et de profiter au bien commun et n'est *a priori* pas effectuée dans l'intérêt de la personne qui y participe. L'activité de recherche se distingue donc de celle du soin qui n'a, quant à elle, pour seul objectif que de profiter à la personne. Dans ces circonstances, et puisque la recherche scientifique implique d'effectuer sur la personne un certain nombre d'actes, invasifs ou non invasifs, mais non justifiés par son état de santé, une difficulté éthique se pose au chercheur. Celui-ci est en effet confronté à la nécessité d'effectuer des recherches en utilisant le corps humain comme matériau pour éprouver ses hypothèses scientifiques tout en n'étant pas en mesure de déterminer si ces actes bénéficieront à la société. La difficulté éthique des recherches impliquant la personne humaine tient donc de l' « *équipoise clinique* »[186] à savoir dans le fait que le chercheur n'est pas en mesure de déterminer si sa recherche permettra d'apporter ou non des bénéfices cliniques. Dans ces circonstances, l'incertitude scientifique commande de procéder à une recherche sur la personne humaine dans la mesure où celle-ci peut éventuellement améliorer son état de santé, mais surtout profiter à d'autres personnes qui sont placées dans la même situation. Le droit, quant à lui, doit assurer la protection de la personne humaine et s'assurer du respect de son intégrité tant sur le plan physique que psychique et poser des limites à l'activité scientifique. Or, pour garantir, en toutes circonstances, la protection de la

[186] B. FREEDMAN, "Equipoise and the ethics of clinical research", *New England Journal of Medicine*, 1987, n°317, pp. 141-145.

personne humaine dans les recherches scientifiques et s'assurer que ses intérêts priment sur ceux de la science, le législateur s'appuie sur des normes incontestables et universelles : les droits fondamentaux. C'est en effet à partir de l'universalité des droits fondamentaux, au premier rang desquels la dignité de la personne humaine, que les législateurs ont, dès les premières réglementations relatives aux recherches, circonscrit l'activité de recherche scientifique grâce à un régime juridique entièrement orienté vers la protection de la personne humaine.

44. **Une protection du participant par la dignité de la personne humaine.** Ce régime juridique s'est construit au regard de la nécessité de garantir l'effectivité de la dignité de la personne humaine. La consécration juridique de la dignité de la personne humaine dans la seconde moitié du XXe siècle a effectivement profondément modifié la manière dont il convient de concevoir la construction de certains régimes juridiques. L'explicitation de ce bouleversement tient dans le fait que la dignité de la personne humaine a été consacrée en réaction aux crimes contre l'humanité et aux crimes de guerre commis par le régime nazi, parmi lesquels de très nombreuses expérimentations médicales[187]. Les droits fondamentaux, et plus particulièrement la dignité de la personne humaine, sont alors devenus un instrument au service de la protection de la personne humaine, non plus pour défendre sa liberté, mais pour défendre son humanité[188]. Protéger la personne humaine dans les recherches scientifiques implique ainsi de garantir les conditions nécessaires la préservant du risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques et de s'assurer du caractère volontaire de son implication dans la recherche. C'est pourquoi, si la protection des participants aux recherches scientifiques repose en grande partie sur la volonté de garantir l'effectivité de la dignité de la personne humaine, il ne s'agit pas du seul droit fondamental à l'œuvre. En réalité, le régime juridique propre aux recherches scientifiques se manifeste par une articulation bien spécifique entre les droits fondamentaux : leur hiérarchisation.

45. **Une protection du participant par une hiérarchie entre les droits fondamentaux.** Si la dignité de la personne humaine est bien au fondement d'un nouveau système de valeur guidant l'articulation entre les droits fondamentaux, c'est qu'elle permet d'apporter des réponses à des questionnements intéressant la conception de ce qu'est la personne humaine, de ce qu'elle doit

[187] P. AMIEL, F. VIALLA, « La vérité perdue du "Code de Nuremberg": réception et déformations du "Code de Nuremberg" en France », *RDSS.*, 2009, n°4, pp. 673-687.
[188] B. EDELMAN, « L'ennemi dans les déclarations sur les droits de l'homme », *Droits*, 1992, n°16, p. 125 ; G. PUPPINCK, *Les droits de l'homme dénaturé*, Paris, Les éditions du Cerf, 2018, 303p., p. 39 et s.

être, mais surtout de ce vers quoi elle ne doit pas tendre. Or, la confrontation de plusieurs droits fondamentaux d'égale valeur sur le plan formel ne peut assurer la cohésion sociale et l'universalisme indispensable à la protection de la personne humaine. L'opération de conciliation, effectuée par le législateur ou le juge constitutionnel, ne le peut pas davantage. La hiérarchisation matérielle entre les droits fondamentaux s'impose alors comme une nécessité lorsqu'on est confrontés à la nécessité de préserver la personne humaine de sa déshumanisation par le progrès scientifique.

46. Par conséquent, les recherches scientifiques impliquant la personne humaine ne peuvent s'analyser en dehors de leur mise en perspective avec les droits fondamentaux. Le chercheur mettant à l'épreuve ses hypothèses scientifiques en "utilisant" la personne humaine comme support, il existe en effet un risque que celle-ci ne devienne un instrument au service du progrès scientifique. C'est pourquoi la protection du participant dans les recherches repose entièrement sur l'absolue nécessité de s'assurer du respect de la dignité de la personne humaine (**Titre 1**), ce qui se manifeste à travers une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux (**Titre 2**) qui vient limiter l'activité de recherche.

Titre 1. Une protection du participant garantie par la dignité de la personne humaine.
Titre 2. Une protection du participant renforcée par une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux.

Titre 1. Une protection du participant garantie par la dignité de la personne humaine

47. **La dignité de la personne humaine confrontée aux recherches scientifiques.** Si durant longtemps seule la recherche médicale, c'est-à-dire, celle pratiquée dans le cadre du soin, était considérée comme légitime[189], la seconde moitié du XXe siècle traduit un changement de paradigme. Ce changement de paradigme consiste à considérer l'activité de recherche scientifique pure, c'est-à-dire, détachée de l'activité de soin, non seulement comme acceptable, mais également comme nécessaire. Pour autant, détachée du soin, l'activité de recherche scientifique met en exergue un véritable conflit moral entre la nécessité de permettre le progrès scientifique afin de bénéficier à la société et celui d'assurer la protection de la personne impliquée dans la recherche qui constitue inévitablement l'"instrument" au service de ce progrès. C'est pourquoi, afin de légitimer la réalisation des recherches scientifiques portant sur la personne humaine, il a été nécessaire de faire appel aux droits fondamentaux, et plus spécifiquement à la dignité de la personne humaine, dont le caractère transcendant et universel permet de garantir la protection des participants. L'élaboration du régime juridique relatif aux recherches s'appuie par ailleurs sur la réflexion bioéthique, qui entend résoudre ce conflit pour garantir l'effectivité de la dignité de la personne humaine et permettre le progrès scientifique.

48. **La nécessité d'élaborer un cadre juridique protecteur de la dignité du participant.** Les développements techniques et scientifiques ont en effet conduit, dans les années 1970, à l'émergence de la bioéthique afin de résoudre les conflits opposant, *a priori*, la protection de la personne humaine au développement scientifique[190]. Depuis lors, le progrès scientifique apparaît effectivement comme de nature à diviser la société entre les partisans d'un impératif technicien qui commanderait de procéder à des recherches sur la personne humaine et ceux qui considèrent qu'il ne faut, en aucun cas, toucher à la nature de l'homme. Or, « *l'impératif*

[189] J.-M. AUBY, « La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *JCP.*, 1989, p. 3384.

[190] V. RENSSELAER POTTER, *Bioethics: bridge to the future*, Prentice Hall, 1971, 205p.

technicien conduit hors de l'éthique [tandis que les] consignes de non-intervention conduisent hors de la technoscience. L'une et l'autre des deux attitudes extrêmes cherchent, en somme, à résoudre la question posée en niant l'un ou l'autre des deux termes en présence. »[191]. C'est pourquoi, face au risque d'instrumentalisation de la personne humaine à des fins scientifiques, il a été nécessaire de chercher à déterminer dans quelles conditions la recherche scientifique ne porte pas atteinte à la dignité de la personne humaine. Il a ainsi été déterminé que la recherche scientifique portant sur la personne humaine devait respecter plusieurs principes éthiques : l'autonomie de la personne, le principe de non-malfaisance ainsi que le principe de bienfaisance[192], auxquels ont pu être ajoutés les principes de justice et de responsabilité[193]. C'est donc sur le fondement de ces principes qui participent de l'effectivité de la dignité de la personne humaine que s'est construit le régime juridique relatif aux recherches scientifiques portant sur la personne.

49. La consécration juridique de la dignité de la personne humaine a donc introduit un nouvel ordre de valeurs[194] dont le prisme est la protection de la personne humaine contre le risque de sa déshumanisation par le progrès scientifique (**Chapitre 1**). La réflexion bioéthique plaçant au premier rang le respect du principe de liberté personnelle et de dignité de la personne humaine[195], la volonté d'en garantir l'effectivité s'est traduite par un régime juridique protecteur de son droit à l'intégrité tout en offrant la possibilité de procéder à des recherches (**Chapitre 2**).

Chapitre 1. Un droit fondamental protecteur de l'essence de l'homme.
Chapitre 2. Un régime juridique protecteur du droit à l'intégrité du participant.

[191] G. HOTTOIS, *Le paradigme bioéthique, une éthique pour la technoscience,* De Boeck, 1991, 214p., spéc. p. 138.
[192] T.-H. ENGELHARDT, *The foundation of bioethics*, Oxford University Press, 1986, 404p.
[193] H. JONAS, *Le principe de responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*, 1979, Flammarion, 2013, 480p.
[194] G. GLENARD, « la dignité de la personne humaine : un ordre de valeur ? », *RFDA.*, 2015, p. 869.
[195] J. BERNARD, *De la biologie à l'éthique*, Buchet-Chastel, 1990, 310p., spéc. p. 200.

Chapitre 1. Un droit fondamental protecteur de l'essence de l'homme

50. **Un droit fondamental protecteur de la personne humaine.** La consécration de la dignité en tant que droit fondamental[196] marque la volonté de protéger l'homme contre un nouveau danger : son aliénation par le pouvoir scientifique. Principe éthique, moral et philosophique, aujourd'hui droit fondamental, la dignité a été érigée comme un rempart protégeant la personne contre le risque lié à son instrumentalisation[197]. Son émergence au cours de la seconde moitié du XXe siècle est en effet le résultat d'une prise de conscience internationale du besoin de protéger la personne humaine. La dignité irrigue depuis lors l'ensemble du droit international, européen et interne et transcende le droit des droits de l'homme[198]. Cette transcendence ne va pourtant pas de soi et emporte des conséquences sur l'ensemble des droits fondamentaux. S'interroger sur cette transcendance, c'est donc se questionner sur la manière dont la dignité de la personne humaine s'articule avec les autres droits et libertés fondamentaux[199], mais nécessite auparavant de s'intéresser à sa valeur, c'est-à-dire à ce qu'elle représente et à la manière dont elle se manifeste. A cet égard, on constate que contrairement à d'autres droits fondamentaux, la consécration juridique de la dignité de la personne humaine est tardive. Celle-ci a été rendue nécessaire à l'issue de la seconde guerre mondiale en raison de l'échec des droits fondamentaux traditionnels à protéger la personne humaine contre certains dangers[200], parmi lesquels figure l'instrumentalisation de la personne à des fins scientifiques[201].

51. **Un droit fondamental protecteur du participant à une recherche.** Retracer les origines de la dignité dans le droit permet effectivement de mettre en évidence l'existence d'un lien étroit entre la dignité et la bioéthique, eu égard aux évènements commis au cours de la Seconde Guerre mondiale. Un lien plus spécifique encore se dessine entre la dignité et l'objet même de ce qui

---

[196] Cons. Constit., Décision n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994, *Loi relative au respect du corps humain et loi 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.*

[197] P. DELVOLVE, « L'encadrement normatif de la science », *RFDA.*, 2018, n°3, p. 487.

[198] B. MATHIEU, « La dignité de la personne humaine : quel droit ? Quel titulaire ? », précité.

[199] Cf infra §74 et s.

[200] M. FABRE-MAGNAN, « La dignité en Droit : un axiome », précité.

[201] M. BENASAYAG, A. COMTE-SPONVILLE, D. FAHRI et al., *De Nuremberg à la loi Huriet*, Ellipses, 2002, 160p., spéc. p. 29.

constitue le cadre de cette analyse, à savoir, les recherches scientifiques pratiquées sur la personne humaine. La consécration juridique de la dignité de la personne humaine, en ce qu'elle protège l'essence de l'homme, constitue donc indéniablement un droit fondamental protecteur des participants dans les recherches scientifiques. La dignité de la personne humaine protège en effet le participant des conséquences potentiellement dévastatrices de la quête du progrès scientifique afin d'éviter qu'il ne redevienne un instrument au service de la science[202].

52. La consécration juridique de la dignité de la personne humaine est le résultat d'une évolution du concept même de dignité qui est progressivement devenu protecteur de l'essence de l'homme (**Section 1**). Depuis lors, la dignité de la personne humaine traduit notamment l'expression d'une méfiance généralisée à l'encontre de la science[203] et marque la volonté de protéger la personne des risques liés à son instrumentalisation (**Section 2**).

[202] M. BENASAYAG, A. COMTE-SPONVILLE, D. FAHRI et al., *De Nuremberg à la loi Huriet*, Ellipses, 2002, 160p., spéc. p. 29.
[203] C. BYK, « La dignité et le moralisme des valeurs exprimées par la Convention européenne sur la biomédecine », *JIB.*, vol. 21, 2010, n°4, p. 64.

Section 1. Les prémisses de la consécration juridique de la dignité de la personne humaine

53. **L'évolution du concept de dignité.** Historiquement, il est possible de trouver en droit interne l'une des premières références légales à la dignité de la personne humaine avec le décret du 27 avril 1848 abolissant l'esclavage[204]. Celui-ci précisait en effet que « *l'esclavage est un attentat contre la dignité humaine* ». La notion de dignité ne réapparaît par la suite dans les sources juridiques qu'au cours de la seconde moitié du XXe siècle, au moment même où il a été nécessaire de réaffirmer la primauté de la personne humaine. Toutefois, la dignité n'a pas toujours été une notion déterminant une qualité de la personne en tant que personne humaine. En effet, celle-ci n'a pas été créée *ex nihilo*, mais est la résultante d'un concept plus ancien rattaché, non pas à une qualité de la personne humaine, mais à une fonction sociale exercée par la personne dans la société. La consécration juridique de la dignité de la personne humaine a ainsi supposé à la fois la redécouverte et la mutation d'un concept ancien. La consécration de la dignité humaine en tant que droit fondamental au fondement des droits de l'homme est donc caractéristique d'un changement de paradigme. Jusqu'alors en effet, seules la liberté ou l'égalité[205] en tant que droits fondamentaux avaient vocation à protéger la personne humaine. Or, les évènements de la Seconde Guerre mondiale ont mis en évidence l'existence d'un nouveau danger conduisant non plus à « *opposer la liberté au despotisme, mais la dignité à la barbarie* »[206].

54. La consécration juridique de la dignité comme droit fondamental protecteur de la personne humaine est donc la résultante historique de deux évènements. Tout d'abord, elle est liée à l'évolution du concept même de dignité qui s'est détaché de la fonction sociale à laquelle il était attaché pour devenir une qualité de la personne humaine (**§1**). Ensuite, la tenue du procès de Nuremberg, et plus spécifiquement le procès des médecins nazis ayant pratiqué des expérimentations médicales sur des prisonniers des camps de concentration, a joué le rôle d'un

---

[204] M. FABRE-MAGNAN, « Le statut juridique du principe de dignité », *Droits*, 2013, n°58, pp. 167-196.

[205] Sur ce point, v. not. M. FABRE-MAGNAN, « La dignité en Droit : un axiome », précité, spéc. p. 26. ; G. BRAIBANT, *La charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, Seuil, 2001, 330p., spéc. p. 88 ; M. PERRIN DE BRICHAMBAUT, J.-F. DOBELLE, F. COULEE, *Leçons de droit international public*, 2e éd., Dalloz, 2011, 701p., spéc. p. 211.

[206] B. EDELMAN, « L'ennemi dans les déclarations sur les droits de l'homme », précité, spéc. p. 5 ; G. PUPPINCK, *Les droits de l'homme dénaturé*, précité, spéc. p. 39 et s.

catalyseur dans la consécration juridique de la dignité humaine et dans la volonté de protéger la personne sur laquelle une recherche est pratiquée (**§2**).

§1. Le passage d'une fonction sociale à une qualité de la personne

55. **De la "*dignitas*" à la dignité.** Avant d'être consacrée juridiquement comme un droit fondamental au fondement des droits de l'homme et de la protection de la personne humaine, la dignité exista longtemps dans le droit romain sous le terme de "*dignitas"*[207]. L'objet de la "*dignitas"* consistait alors dans la préservation d'une fonction sociale et d'un statut. Ce n'est que sous l'impulsion de la philosophie des Lumières que la notion de "*dignitas"* a évolué pour devenir une qualité intrinsèque de la personne humaine. La consécration juridique de la dignité en tant que droit fondamental a supposé une mutation profonde de cette notion. Au fil des siècles, le réceptacle de la dignité est donc passé de la fonction sociale exercée par une personne (**A**) à la personne humaine elle-même (**B**).

A. La dignité dans la période antique : une qualité rattachée à une fonction sociale

56. **La dignitas, une fonction sociale.** En droit romain, la "*dignitas"* avait vocation à protéger une fonction sociale. Cela se retrouve à travers l'étymologie latine et grecque de ce terme. Étymologiquement, la *dignitas* renvoie d'une part, en latin, au terme "*decere"*, c'est-à-dire *"*convenable*"*, et d'autre part, en grec, au terme*"axios"* qui vise également « *ce qui est convenable, ce qui vaut, ce qui mérite* »[208]. D'après le dictionnaire historique de la langue française, ce terme contient deux sens principaux dont le premier fait référence à une fonction ou une charge qui donne à une personne un rang important dans la société[209]. Cette *dignitas* n'était donc pas une qualité intrinsèque attachée à la personne humaine. Elle n'était pas proprement humaine,[210] mais désignait « *une vertu politique liée aux fonctions élevées*

[207] P. PAUVERT, « Regards sur le sens de la dignité », *RGDM.*, numéro spécial, 2008, pp. 77-92, spéc. p. 78.
[208] M. FABRE-MAGNAN, « La dignité en droit : un axiome », précité.
[209] A. REY (dir.), *Dictionnaire historique de la langue française*, Le Robert, 2022, 2935p., V° Dignité.
[210] S. HENNETTE-VAUCHEZ, « Une dignitas humaine ? Vieilles outres, vin nouveau », *Droits*, 2008, n°48, p. 61.

qu'occup[ent] les citoyens dans leur cité »[211]. Elle était une fonction sociale[212] au travers de laquelle l'homme s'élevait dans la société[213] et devenait honorable[214] et "digne" de respect[215].

57. **La dignitas, une marque d'honneur et de considération.** Pour Cicéron, la dignité consiste en une influence honorable, qui mérite les hommages, l'honneur et le respect[216]. La *dignitas* est ainsi extrêmement liée à l'honneur et à la considération. En effet, l'honneur[217] était accordé à la personne du fait de l'intérêt qu'elle représentait et l'estime qu'on lui portait allait de pair avec la fonction qu'elle assurait dans la société. La personne qui disposait d'une dignité devait alors se comporter d'une certaine manière pour ne pas porter atteinte à sa *dignitas*. Agir dans le respect de sa *dignitas* supposait ainsi d'agir conformément à l'honneur qu'avait la personne de détenir une telle charge[218]. La *dignitas* possédait une dimension institutionnelle[219] qui se retrouve dans la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen (DDHC) de 1789[220]. En effet, cette « *dignité-fonction* »[221], l'article 6 de la DDHC dispose que « *Tous les citoyens étant égaux […] sont également admissibles à toutes dignités, places et emplois publics, selon leurs capacités, et sans autre distinction que celle de leurs vertus et de leurs talents* ». La mention de "toutes dignités", au pluriel, ainsi que sa place au sein de cet article, ne laissent de place à nul

---

[211] J.-F. MATTEI, « L'énigme de la dignité ou le principe d'Antigone », in. P. Pédrot (dir.), *Éthique, droit et dignité de la personne*. *Mélanges Christian Bolze*, Economica, 1999, 427p., spéc. p. 4.

[212] B. PAUVERT, « Regards sur le sens de la dignité », précité, spéc. p. 78.

[213] R. DESFORGES, « La dignité en droit positif français », in. J.-B. D'Onorio (dir.), *La dignité au regard du droit*, Pierre Téqui, 2015, 188p., spéc. p. 95.

[214] C.-M. MAZZONI, « Dignité et droits humains », in. B. FEUILLET-LIGER, K. ORFALI (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, Bruylant, 2016, pp. 171-188, spéc. p. 171.

[215] J.-M. THIEL, *Au nom de la dignité de l'être humain*, Bayard, 2013, 174p., spéc. p. 31.

[216] CICERON, *De l'invention oratoire,* [en ligne], 2015, §166.

[217] G. CORNU, *Vocabulaire juridique*, précité, v° honneur, p. 507 : l'honneur est « *une marque exceptionnelle de considération ; [un] égard dû à son rang ; [un] témoignage d'estime ; [un] hommage rendu à sa valeur* ». Pour toute personne, il s'agit de « *sa dignité, [d'un] élément de son patrimoine moral qu'il est dans son droit de faire respecter de chacun (à charge de réciprocité) et dans son devoir de s'y conformer (devoir juridique)* ». Plus objectivement il s'agit d'une « *règle transcendante de conduite, [une] norme morale de comportement, [une] valeur idéale à laquelle se réfère un groupe (honneur d'un peuple, honneur d'une profession) comme à la synthèse et au creuset de ses vertus essentielles* ».

[218] D. ALLAND, S. RIAIS. (dir.), *Dictionnaire de la culture juridique*, PUF., 2014, 1649p., spéc. p. 1033 : Les bonnes mœurs désignent « *les manières de vivre, d'être, de sentir des membres d'une société à un moment donné de son développement historique* ».

[219] A CAMUS, « La dignité de la fonction en droit de la fonction publique », *RFDA.*, 2015, n°03, p. 541.

[220] *Ibid.* ; F. KERNALEGUEN, « Réalité(s) du principe de dignité humaine dans la jurisprudence française : principe dominant ou dominateur ? », in. Feuillet-Liger. B., Orfali. K. (dir.), précité, pp. 93-108., spéc. p. 93.

[221] S. HENNETTE-VAUCHEZ, C. GIRARD (dir.), *La dignité de la personne humaine. Recherche sur un processus de juridicisation*, PUF, 2005, 318p.

doute quant au sens de la dignité. Il s'agit bien d'une référence à la dignité-fonction exercée par une personne qui est donc encore perceptible dans le droit de la fonction publique[222].

58. **La dignitas, un élément de distinction sociale détachée de la personne humaine.** Une telle conception de la dignité rompt profondément avec celle qui est connue aujourd'hui. Effectivement, la "*dignitas"* était par essence inégalitaire et discriminatoire[223]. Élitiste[224], elle constituait un élément de distinction sociale[225] dans la mesure où tous les hommes ne possédaient pas de *dignitas*. Par conséquent, tous n'étaient pas "dignes" du même respect ou de la même considération. Ainsi, « *la dignitas du Roi, mais aussi celle des clercs ou des personnes investies de diverses fonctions sociales [...] constitu[ait] autant de manifestations de cette dignité première, fondamentalement inégalitaire* »[226]. Il s'agissait donc d'une « *qualité objective d'une fonction ou d'un statut qui, en conséquence, surplomb[ait] et dépass[ait] l'individu* »[227]. Elle représentait une charge[228] qui incombait à une personne représentant une fonction et lui commandant l'expression d'une attitude ou de sentiments particuliers[229]. Or, dès lors que la personne n'assumait pas convenablement cette charge, tant dans sa vie publique que privée, elle encourait l'*infamia*, l'infamie, et la perte de sa *dignitas*.

59. Les personnes appartenant aux couches sociales les plus élevées n'étaient donc pas protégées par le simple fait de détenir une *dignitas* et avaient un intérêt particulier à respecter l'honneur de leur fonction. La notion de dignité a toutefois évolué au fil du temps, notamment

---

[222] A. CAMUS, « La dignité de la fonction en droit de la fonction publique », précité.

[223] X. BIOY, « Rapport introductif. Le concept de dignité », in. L. Burgorgue-Larsen (dir.), *La dignité saisie par les juges en Europe*, Bruylant, 2010, pp. 13-51, spéc. p. 22.

[224] *Ibid.,* spéc. p. 26.

[225] S. HENNETTE-VAUCHEZ « Une dignitas humaine ? Vieilles outres, vin nouveau », précité ; C. NEIRINCK, « La dignité humaine ou le mauvais usage juridique d'une notion philosophique », in. P. Pédrot (dir.), *Éthique, Droit et Dignité de la personne. Mélanges Christian Bolze*, précité, pp. 39-50, spéc. p. 39.

[226] S. HENNETTE-VAUCHEZ, D. ROMAN, *Droits de l'homme et libertés fondamentales*, 1re éd., Dalloz, 2013, 739p., spéc. p. 95.

[227] A. CAMUS, « La dignité de la fonction en droit de la fonction publique », précité.

[228] M. FABRE-MAGNAN, « La dignité en Droit : un axiome », précité, spéc. p. 15.

[229] En ce sens, v. not. I. BOCHET, « Rien n'est aussi digne de Dieu que le salut de l'homme », in. A.-M. Dillens, B. Van Meenen (dir.), *La dignité aujourd'hui. Perspectives philosophiques et théologiques*, Facultés universitaires Saint Louis, 2007, spéc. p. 134, J.-F. MATTEI, « L'énigme de la dignité ou le principe d'Antigone », précité, spéc. p. 4 : la dignité est « *la qualification d'un titre de noblesse ou d'une fonction éminente qui conduit un homme à faire preuve en public de sa majesté et de sa gravité* ».

sous l'impulsion de la philosophie des Lumières, pour se détacher de la fonction et devenir une qualité de toute personne humaine[230].

B. La dignité dans la philosophie des Lumières : une qualité rattachée à la personne humaine

60. **La dignité, une qualité intrinsèque de la personne humaine.** Le passage de la dignité-fonction à la dignité de la personne humaine s'effectue notamment sous l'impulsion de la philosophie des Lumières[231] qui, en plaçant l'homme au centre de leur analyse, a contribué à le sacraliser. En faisant de la dignité une qualité intrinsèquement liée à la personne humaine, les philosophes des Lumières ont en effet permis l'émergence d'un nouveau sens à donner à cette notion qui a, ce faisant, perdu son caractère inégalitaire.

61. **L'homme, une personne digne et supérieure.** Dans son *Discours sur la dignité de l'homme*, PIC DE LA MIRANDOLE s'est interrogé sur ce qui fait de l'homme une personne pourvue d'une dignité. Il y décrivit les raisons, qui, selon lui, font de l'homme un être supérieur aux animaux. Cette supériorité de la nature humaine sur les autres formes de vie serait, selon lui, intimement liée à l'intelligence. La dignité de l'homme résiderait, dans sa faculté à se définir selon son propre jugement, contrairement aux autres espèces qui répondent aux lois de la nature[232]. Sa « *plasticité* »[233] et sa capacité à s'élever seraient ce qui fait de la personne humaine un être digne. Souverain de lui-même, l'homme n'est ainsi limité par aucune borne[234] ; il serait libre et donc "digne". D'autres philosophes, dont PASCAL, ont également estimé que la supériorité humaine serait liée à son intelligence. Il indiquait à ce propos que « *quand l'univers l'écraserait, l'homme serait encore plus noble que ce qui le tue, puisqu'il sait qu'il meurt, et l'avantage que l'univers a sur lui, l'univers n'en sait rien. Toute notre dignité consiste donc en*

---

[230] S. HENNETTE-VAUCHEZ, C. GIRARD, *La dignité de la personne humaine. Recherche sur un processus de juridicisation*, précité.

[231] Une telle analyse est partielle et ne peut refléter l'entièreté du traitement de la dignité par les philosophes des Lumières. Par ailleurs et bien qu'elle ne sera pas traitée, il convient de souligner l'importance de la théologie dans l'affirmation de la sacralité de la personne humaine. En ce sens, v. X. LABBEE, « Le corps humain, le droit et les saintes écritures », in. B. Py, F. Vialla, J. Leonhard (dir.), *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau. Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, Vol. 1, LEH, 2015, pp. 105-122.

[232] PIC DE LA MIRANDOLE, *De hominis dignitate,* [en ligne].

[233] G. PUPPINCK, *Les droits de l'homme dénaturé*, précité, spéc. p. 53-54.

[234] A.-M. DILLENS, B. VAN MEENEN (dir.), *La dignité aujourd'hui. Perspectives philosophiques et théologiques*, précité, spéc. p. 9.

la pensée »[235]. L'homme serait donc un être supérieur aux autres espèces parce qu'il est un être pensant[236], doué de raison, et "digne" de par cette qualité. Dès lors, certains philosophes des Lumières se sont attachés à chercher à comprendre pourquoi l'homme est un être supérieur aux animaux. Cette explication s'est notamment effectuée par le biais de la notion de dignité. D'une fonction sociale, la dignité de la personne humaine est ainsi devenue une qualité intrinsèque de toute personne la distinguant des autres espèces. En ce sens, Madame Bénédicte Lavaud-Legendre indiquait que « *La dignité fondamentale désigne une qualité indisponible de toute personne humaine. Elle constitue un fait s'imposant à l'homme : ce dernier a une dignité qui permet de le distinguer tant des choses que des animaux* »[237].

62. **La dignité, une qualité protectrice de la personne humaine.** C'est néanmoins principalement sur l'influence de la philosophe de Kant que la notion de dignité s'est construite et généralisée en France dans la dimension qu'on lui connaît aujourd'hui. La reprise de la philosophie kantienne par des juristes qui tentent, à travers elle, d'expliciter ce qu'est la dignité de la personne humaine a pu être critiquée. Pour certains, cela constituerait en effet une sorte d'« *instrumentalisation de la philosophie* »[238]. Est ainsi reprochée « *l'importation indue sur le terrain juridique d'une élaboration qui, chez Kant, trouve sa place dans la théorie morale* »[239]. Certes, Kant inscrit son propos dans le champ de la morale et non sur le plan juridique. Néanmoins, celle-ci a s'est – semble-t-il – émancipée de ce domaine[240]. Certains auteurs parlent à ce propos d'une « *laïcisation de la dignité* »[241] qui permet de déterminer un facteur commun entre les hommes[242], bien qu'il ne soit pas inné[243].

---

[235] B. PASCAL, *Pensées,* Paris, Médiaspaul, 2000, 158p., §347.

[236] R. Descartes, [en ligne], Paris, Le livre de Poche, 2011.

[237] B. LAVAUD-LEGENDRE, *Où sont passées les bonnes mœurs ?,* PUF, 2005, 272p., spéc. p. 136.

[238] G. HOTTOIS, « La "réalité" du principe de dignité humaine : une approche philosophique critique », in. B. Feuillet-Liger, K. Orfali (dir.), précité, pp. 413-423, spéc. p. 414.

[239] S. HENNETTE-VAUCHEZ, « Kant contre Jéhovah ? Refus de soins et dignité de la personne humaine », *D.*, 2004, n°44, p. 3154.

[240] T. DE KONINCK, « Archéologie de la notion de dignité humaine », in. T. De Koninck, G. Larochelle (dir.), *La dignité humaine. Philosophie, droit, politique, économie, médecine*, PUF, 2005, pp. 13-50, spéc. p 29.

[241] J.-R. BINET, « Dignité et comité consultatif national d'éthique », in. B. Feuillet-Liger, K. Orfali (dir.), précité, pp. 129-141, spéc. p. 130.

[242] G. HOTTOIS, « La "réalité" du principe de dignité humaine : une approche philosophique critique », précité, spéc. p. 416.

[243] R. OGIEN, « Dignité humaine : une notion qui apporte plus de confusions que de clarté », in. B. Feuillet-Liger, K. Orfali (dir)., précité, pp.445-449, spéc. p. 446.

63. Dans Les fondements de la métaphysique des mœurs, Kant établit une opposition entre ce qui a un prix et ce qui n'en a pas, qu'il nomme dignité. En effet, pour Kant : « *dans le règne des fins, tout a un prix ou une dignité. Ce qui a un prix peut être remplacé par quelque chose d'équivalent. Ce qui n'a pas de prix, et donc n'admet aucun équivalent possède une dignité* »[244]. L'analyse de ce propos sur le plan juridique nécessite de faire appel à la dichotomie entre les personnes et les choses, établie dès 1804. En effet, alors qu'il est possible de donner un prix à une chose, cela ne l'est pas s'agissant de la personne humaine depuis que l'esclavage a été aboli et que les hommes ont été reconnus libres et égaux en droits. Par conséquent, alors que les choses font partie du commerce, tel n'est pas le cas des personnes humaines. Pour autant, selon KANT, ce n'est pas tant l'existence même de la personne humaine qui fonde sa dignité, mais son autonomie et surtout sa raison[245] et c'est en respectant les impératifs catégoriques que celui-ci pourra être digne. C'est à travers la moralité que la personne humaine acquiert sa dignité[246]. D'où l'existence d'une contrainte qui pèse sur toute personne, qui, bien qu'agissant en toute autonomie, se doit d'agir conformément à une loi universelle[247]. Car, en effet, « *l'être raisonnable même, ne doit jamais être traité simplement comme un moyen, mais comme une condition limitative suprême dans l'usage de tous les moyens, c'est-à-dire toujours en même temps comme une fin* »[248].

64. Cet impératif catégorique qui consiste à ne pas traiter la personne comme un moyen au service d'une fin est au cœur de la conception française de la dignité. Cette conception de la dignité en tant que qualité intrinsèque de la personne humaine est également celle qui a été consacrée au sortir de la Seconde Guerre mondiale au cours du procès de Nuremberg.

---

[244] KANT, *Fondements de la métaphysique des mœurs*, 21e édition, Paris, Le livre de poche, 2017, 252p., spéc. p. 113.

[245] *Ibid.*, p. 115.

[246] *Ibid.*, p. 113 : *« La moralité est la condition qui seule peut faire qu'un être raisonnable est une fin en soi ; car il n'est possible que par elle d'être un membre législateur dans le règne des fins. La moralité, ainsi que l'humanité, en tant qu'elle est capable de moralité, c'est donc là ce qui seul a de la dignité* ».

[247] *Ibid.*, p. 116.

[248] *Ibid.*, p. 117.

§2. Le tournant du procès de Nuremberg

65. **La nécessité de consacrer la dignité de la personne humaine.** Paradoxalement, l'Allemagne fut le premier pays à se doter d'une réglementation encadrant les recherches portant sur la personne humaine à travers l'adoption d'une directive visant à encadrer les essais de nouveaux traitements médicaux et l'expérimentation scientifique chez l'homme[249]. Celle-ci a été adoptée sur proposition du Conseil de santé du Reich en 1931[250], à la suite du procès des médecins de Lübeck qui constitue l'un des premiers scandales de la médecine expérimentale moderne[251]. Dans cette directive, ont été déterminés un certain nombre de principes qui reflètent implicitement la nécessité de respecter la dignité de la personne humaine[252]. Ces directives consistent en effet en l'énoncé de diverses conditions devant être respectées avant de mettre en œuvre une expérimentation médicale sur la personne humaine. Pourtant, ils ne permirent pas d'empêcher les atrocités commises par des médecins nazis lors d'expérimentations médicales pratiquées sur des prisonniers des camps de concentration, expérimentations qui furent l'objet du procès de Nuremberg.

66. Le procès de Nuremberg a donc constitué un véritable tournant dans la mesure où il est devenu à la fois le point de départ de la consécration juridique de la dignité de la personne humaine et de l'encadrement des recherches scientifiques appliquées à l'homme. La détermination, au cours du procès, de dix principes éthiques rendant une expérimentation médicale moralement acceptable, regroupés dans ce qu'il convient d'appeler le code de Nuremberg a permis de condamner les médecins nazis sur des fondements partagés par les Alliés

[249] En ce sens, v. P. AMIEL, « Expérimentation sur l'être humain », in. Bonah. C, Mouillie. J.-M et al (dir.), *Médecine, santé et sciences humaines*, Les Belles Lettres, 2011, pp. 564-576.

[250] E. LEPICARD, « Procès de médecins et codification éthique. Une lecture comparée des *Richtlinien* de 1931 et du code de Nuremberg de 1947 », *JIB*., vol. 12, 2001, n°2, pp. 41-47, spéc. p. 42.

[251] Le procès des médecins de Lübeck est considéré comme le premier grand scandale de la médecine moderne. Ce dernier met en cause le vaccin BCG dans la mort de soixante-seize enfants lors de sa diffusion à grande échelle dans la ville de Lübeck. En effet, à partir de 1930, deux médecins introduisent le vaccin BCG dans la ville de Lübeck avec l'accord du sénat local. Celui-ci était pourtant développé durant dix ans en France, mais mis en circulation dans des conditions intégralement différentes en France. De ce fait, des problèmes analogues n'ont pas nécessairement pu être détectés en France. Au contraire, à Lübeck, la structure centralisée ainsi que l'échelle réduite à une ville, combinée à la généralisation de la vaccination chez les nouveau-nés, permettent de lier plus efficacement la survenue d'effets indésirables au vaccin. Pour en savoir plus, v. not. C. BONAH, « Éthique et recherche biomédicale en Allemagne. Le procès de Lübeck et les *Richtlinien* de 1931 », précité ; C. BONAH, E. LEPICARD, V. RŒLCKE (dir.), *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux du XXe siècle européen,* précité.

[252] Au nombre de ces principes, il est possible de citer l'exigence d'une expérimentation préalable sur l'animal ; le respect d'une juste proportion entre les risques encourus et les bénéfices escomptés ; le consentement éclairé et non équivoque du participant ou de son représentant légal ; la compétence du médecin investigateur.

(**A**). Néanmoins, alors même que ces conditions sont celles qui permettent le respect de la dignité de la personne humaine sur laquelle est pratiquée une expérimentation scientifique, le code de Nuremberg a peiné à être considéré par la communauté scientifique comme une norme juridiquement contraignante. Cela s'est traduit par de nouveaux scandales impliquant des expérimentations sur la personne humaine (**B**).

A. Du procès au code de Nuremberg

67. **Le procès de Nuremberg.** Parallèlement au procès des hauts dignitaires nazis, le procès des médecins ayant commis des expérimentations médicales non consenties sur des prisonniers des camps de concentration s'ouvre le 9 décembre 1946 à Nuremberg conformément à l'ordre n° 68 du 25 octobre 1946, du gouverneur militaire américain en Allemagne[253]. Celui-ci s'est tenu devant le tribunal militaire américain (TMA)[254] et non devant le tribunal militaire international (TMI) qui a jugé les hauts dignitaires nazis[255]. Bien qu'une liste contenant les noms de cent quarante médecins et scientifiques impliqués dans des expérimentations médicales a pu être établie grâce au recueil de données réalisé dès la libération des camps, seuls vingt-quatre ont été déférés devant le TMA[256] pour quatre chefs d'accusation[257]. Les expérimentations médicales réalisées par ces médecins sans le consentement des sujets sont considérées comme

[253] Pris en application de la loi n°10 du Conseil de contrôle allié du 20 décembre 1945, il permet de mettre en place des procès dans chaque zone de contrôle, sur les bases de la Déclaration de Moscou du 30 octobre 1943 et de l'Accord de Londres du 8 août 1945.

[254] Au contraire du TMI, le TMA n'est pas une juridiction internationale. De ce fait, le procès est considéré avoir lieu sur le sol américain et répond à sa procédure, en vertu de l'ordonnance n°7 du 18 octobre 1946 du gouverneur militaire américain. Pour en savoir plus concernant la constitution du TMA ainsi que sa mise en œuvre dans les procès menés à Nuremberg v. Y. TERNON, « Le procès des médecins : actualisation », *Revue d'histoire de la Shoah*, 1997, n°160, pp. 10-30.

[255] L'article premier de l'Accord de Londres du 8 août 1945 précise que le TMI a pour but de juger « *les criminels de guerre dont le crime est sans localisation géographique précise, qu'ils soient accusés individuellement, ou à titre de membres d'organisations ou de groupements, ou à ce double titre* ». Le procès des dignitaires nazis fut le seul à avoir été organisé de manière internationale, dans le but d'obtenir une condamnation commune de la part des gouvernements alliés.

[256] Telford Taylor, avocat assistant le procureur au cours du procès de Nuremberg, indiquera que le choix des accusés fut largement déterminé par la question de savoir qui il était possible de juger. En effet, beaucoup de personnes qui auraient pu être jugées avaient été tuées ou s'étaient suicidées à la fin de la guerre. D'autres personnes s'étaient enfuies ou n'étaient pas trouvables. Pour en savoir plus, v. B. HALIOUA, *Le procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique biomédicale*, précité, spéc. p. 60.

[257] Les différents chefs d'accusation étaient les suivants : chefs d'accusation ont été retenus : 1) l'intention commune et le complot en vue de commettre les délits constituant les deuxièmes et troisièmes chefs ; 2) Les crimes de guerre effectués dans les prisons du Reich sur des civils ou des militaires sans leur consentement ; 3) les crimes contre l'humanité ; 4) l'appartenance à la SS après le 1er septembre 1939, en violation de l'article 2 de la loi n°10 du Conseil de contrôle allié.

constitutives de crimes de guerre[258]. Le recours à cette infraction[259] était en effet la seule à permettre la répression des crimes commis[260], celle de crimes contre l'humanité ne pouvant s'appliquer en raison du principe de non-rétroactivité de la loi pénale[261].

68. **Le recours implicite à la dignité de la personne humaine.** L'absence de réglementation internationale encadrant la recherche sur la personne humaine constitua un premier obstacle auquel les juges de Nuremberg ont dû se confronter. Par ailleurs, si la dignité de la personne humaine est au cœur de ce procès, celle-ci ne disposait alors d'aucune existence juridique. L'argumentation de l'accusation s'est ainsi principalement fondée sur le Serment d'Hippocrate,[262] lequel prescrit au médecin de ne pas nuire au patient. Par ailleurs, afin de déterminer quelles pratiques sont acceptables en matière de recherches impliquant la personne humaine, les juges du TMA ont fait appel à trois médecins experts : Léo Alexander, Andrew Ivy et Werner Leibbrand[263]. Ces derniers insistèrent sur l'application pleine et entière du serment d'Hippocrate. Andrew Ivy souligna notamment le fait que si le serment d'Hippocrate ne traite pas directement des expérimentations, et qu'il vise les relations entre un médecin et un malade et non entre un médecin expérimentateur et un sujet de recherche médicale, il convient d'entendre le terme de *malade* de manière extensive, c'est-à-dire comme toute personne étant

[258] Dix expériences seront retenues comme constituant des crimes de guerre. Celles-ci sont : 1. Les expériences évaluant la résistance et la survie des hommes à une haute altitude ; 2. Les expériences visant à déterminer les méthodes de traitement les plus efficaces contre l'hypothermie ; 3. Les expériences menées dans le but de rendre l'eau de mer potable ; 4. Les expériences menées en vue d'élaborer un vaccin contre le paludisme ; 5. Les expériences sur le typhus et autres maladies infectieuses ; 6. Les expériences sur l'ictère infectieux ; 7. Les expériences sur des poisons et bombes incendiaires ; 8. Les expériences évaluant l'efficacité thérapeutique des sulfamides dans la régénération des os, muscles et nerfs ; 9. Les expériences de stérilisations ; 10. Le meurtre de cent douze déportés dans le but de constituer une collection de squelettes humains. En ce sens, v. B. HALIOUA, *Le procès des médecins de Nuremberg*. *L'irruption de l'éthique biomédicale*, précité, spéc. p. 71- 140.

[259] L'article 6b du statut du Tribunal de Nuremberg précise que les crimes de guerre sont : « *les violations des lois et coutumes de la guerre. Ces violations comprennent, sans y être limitées, l'assassinat, les mauvais traitements et les déportations pour des travaux forcés, ou pour tout autre but, des populations civiles dans les territoires occupés, l'assassinat ou les mauvais traitements des prisonniers de guerre ou des personnes en mer, l'exécution des otages, le pillage des biens publics ou privés, la destruction sans motif des villes et des villages ou la dévastation que ne justifient pas les exigences militaires* ». En ce sens, v. A. HUET, R. KOERING-JOULIN, *Droit pénal international*, 3e éd., PUF, 2005, 510p., spéc. p. 36.

[260] *Ibid.*, p. 28 et s., D. REBUT, *Droit pénal international*, 2e éd., Dalloz, 2014, 712p., spéc. p. 665.

[261] H. ASCENSIO, E. DECAUX, A. PELLET (dir.), *Droit international pénal*, précité, spéc. p. 45 ; M. DELMAS-MARTY, « Le crime contre l'humanité, les droits de l'homme, et l'irréductible humain », *RSC.*, 1994, n°3, pp. 477-490, spéc. p. 477.

[262] P. AMIEL, F. VIALLA, « Le "Code de Nuremberg", une jurisprudence pénale inaugurale en droit international de la santé », précité.

[263] Les trois experts sont des médecins et sont de nationalité et de confessions différentes. Léo Alexander était professeur en neuropsychiatrie, originaire d'une famille juive d'Europe centrale ; Andrew Ivy était un physiologiste américain de confession protestante ; Werner Leibbrand était un psychiatre allemand.

en contact avec un médecin, quelle que soit l'activité pratiquée[264]. Par ailleurs, la nécessité d'établir la culpabilité des médecins nazis poussa les juges à ordonner l'élaboration d'une liste contenant les principes à respecter afin de rendre une expérimentation médicale éthique. C'est au regard de cette liste, aussi appelée "Code de Nuremberg", et au sein de laquelle transparaît la dignité de la personne humaine, que la culpabilité des accusés a pu être démontrée.

69. **Le code de Nuremberg.** Le code de Nuremberg contient les dix principes éthiques permettant de rendre une expérimentation médicale moralement acceptable. Il est perçu par certains auteurs comme le « *point de départ de la prise de conscience des dangers des progrès de la science, avec les dérives qu'elle peut susciter, et de la nécessité de l'encadrer par un certain nombre de règles* »[265]. Il constitue surtout la première reconnaissance juridique de la nécessité de respecter la dignité de la personne humaine lorsqu'elle est soumise à des expérimentations médicales, bien que cette reconnaissance ne soit qu'implicite. La dignité de la personne humaine transparaît en effet à travers l'exigence du recueil du consentement éclairé du participant[266]. Le premier article du code de Nuremberg précise en effet que « *le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel* »[267]. Or, le consentement libre et éclairé assure le respect de la dignité de la personne humaine[268]. L'exigence du consentement libre et éclairé est par ailleurs complétée par d'autres principes : ceux qui sont liés à la recherche elle-même, à la personne se soumettant à la recherche et au chercheur[269].

---

[264] B. HALIOUA, *Le procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique biomédicale*, précité, spéc. p. 145.
[265] B. HALIOUA, « Du procès au Code de Nuremberg : principes de l'éthique biomédicale », précité, spéc. p. 236.
[266] C. BONAH, E. LEPICARD, V. RŒLCKE (dir.), *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux du XXe siècle européen,* précité, spéc. p. 12.
[267] L'importance de l'article premier du "Code de Nuremberg" concernant le consentement libre et éclairé du sujet de la recherche invite à le retranscrire dans son intégralité : « *le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de la capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention des quelques éléments de force de fraude, de contraintes, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contraintes ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée, et le but de l'expérience, ainsi que sur les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus ; et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience. L'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent à la personne qui prend l'initiative et la direction de ses expériences ou qui y travaille. Cette obligation et cette responsabilité s'attachent à cette personne, qui ne peut les transmettre à nulle autre sans être poursuivi* ».
[268] Cela a été dégagé très tôt par la Cour de cassation qui, dans l'arrêt Teyssier du 28 janvier 1942, précise que « *comme tout chirurgien, le chirurgien d'un service hospitalier est tenu, sauf cas de force majeure, d'obtenir le consentement du malade avant de pratiquer une opération dont il apprécie, en pleine indépendance, sous sa responsabilité, l'utilité, la nature et les risques; qu'en violant cette obligation imposée par le respect de la personne humaine, il commet une atteinte grave aux droits du malade, un manquement à ses devoirs proprement médicaux* ».
[269] La recherche doit avoir été menée préalablement sur des animaux (article 3) et être nécessaire, utile, pour le bien de la société (article 2). La personne sur laquelle l'expérimentation a lieu doit activement consentir à la recherche et à ses risques. Par ailleurs, sa protection s'effectue de manière passive, par la réunion de critères objectifs. Ainsi, les risques encourus doivent être proportionnés aux bénéfices escomptés (article 6), la souffrance doit être évitée (article

70. L'ensemble de ces principes mettent en évidence l'exigence de respect de la dignité de la personne humaine tout en permettant la réalisation d'expérimentations médicales sur celle-ci. Le code de Nuremberg traduit en effet la tension existante entre la nécessité d'expérimenter sur la personne humaine pour faire progresser les connaissances et élaborer de nouvelles thérapeutiques et le respect des droits des participants qui y sont consacrés pour la première fois[270]. Pour autant, si la dignité de la personne humaine transparaît à travers le code de Nuremberg, celui-ci ne permit pas, au niveau international, d'empêcher la réalisation de certaines expérimentations non consenties.

B. Un code intrinsèquement lié au procès de Nuremberg

71. **Un élément d'une jurisprudence pénale internationale.** L'expression implicite du principe de dignité dans le code de Nuremberg impulse un nouveau paradigme dans la recherche scientifique impliquant la personne humaine. Parfois présenté comme un code autonome[271], le code de Nuremberg est avant tout un fragment de jurisprudence pénale internationale[272] visant à distinguer l'acte d'expérimentation médicale pénalement répréhensible, de l'acte d'expérimentation acceptable. L'importance du jugement du tribunal de Nuremberg réside dans son caractère universel et sa vocation à aller au-delà d'un simple jugement. Il « *pose les bases de la légalité scientifique qui serait à la jonction de deux corpus normatifs, d'un côté, les normes juridiques, notamment pénales, et de l'autre, les normes déontologiques, voire une éthique appliquée des sciences* »[273]. Cela traduit la volonté des juges de créer une unité autour de ces principes qui font consensus dans le but d'assurer leur respect par la communauté médicale et de prévenir d'éventuels abus. En ce sens, en plus du Serment d'Hippocrate, trois sources ont eu une influence déterminante dans l'élaboration du code de Nuremberg. On y retrouve ainsi

4) et la recherche non entreprise en cas de risque de mort ou d'invalidité (articles 5 et 7). Enfin, le chercheur doit être qualifié (article 8) et cesser l'expérimentation chaque fois que la vie de la personne se soumettant à la recherche est en danger, mais également chaque fois que le sujet risque de subir des blessures ou de devenir invalide (article 10).

[270] C. BONAH, E. LEPICARD, V. RŒLCKE (dir.), *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux du XXe siècle européen,* précité, spéc. p. 11.

[271] En ce sens, v. not. P. AMIEL, F. VIALLA, « La vérité perdue du "code de Nuremberg" : réception et déformations du "code de Nuremberg" en France », précité, spéc. p. 673 ; P. AMIEL, F. VIALLA « Le "code de Nuremberg" , une jurisprudence pénale inaugurale en droit international de la santé », précité ; M. BELANGER, *Droit international de la santé*, Paris, Economica, 1983, 336p, spéc. p. 44.

[272] P. AMIEL, F. VIALLA, « Le "code de Nuremberg" , une jurisprudence pénale inaugurale en droit international de la santé », précité.

[273] H. ASCENSIO, E. DECAUX, A. PELLET (dir.), *Droit international pénal*, précité, spéc. p. 262.

l'ouvrage de William BEAUMONT[274] de 1833 et de Claude BERNARD de 1865[275] qui ont posé les fondements de la médecine expérimentale ainsi que le code d'éthique adopté par l'Association médicale américaine en 1847[276].

72. **L'insuffisance du code de Nuremberg à encadrer la recherche.** En dépit de la consécration implicite de la dignité de la personne humaine et de la détermination explicite de principes encadrant l'activité de recherche scientifique sur la personne humaine, certaines expérimentations ont pu être pratiquées en méconnaissance de ces principes dans la seconde moitié du XXe siècle[277]. En 1960, le Dr Henry K. BEECHER révèle à cet égard la réalisation de vingt-deux recherches impliquant la personne humaine aux États-Unis, en contradiction avec ces principes[278]. Parmi celles-ci, le scandale de Tuskegee,**[279]** relatif à une recherche sur la syphilis impliquant des personnes afro-américaines volontairement contaminées, non traitées, et dont le consentement n'a pas été recherché. Certains auteurs[280] avancent l'hypothèse selon laquelle les chercheurs ne se seraient pas identifiés à ce code intrinsèquement lié au procès des médecins nazis. Celui-ci aurait été considéré comme « *un bon Code pour les barbares, mais [comme] un Code inutile pour les médecins normaux* »[281].

73. Ce scandale a permis de mettre en évidence le fait que l'utilisation de l'homme à des fins expérimentales en méconnaissance de sa dignité et de ses droits fondamentaux n'est pas l'apanage des « *régimes totalitaires [mais peut aussi concerner] les régimes démocratiques* »[282]. Cela s'est traduit explicitement par une consécration plus importante de la

---

[274] W. BEAUMONT, *Experiments and observations on the gastric juice and the physiology of digestion,* 1833.
[275] Y. TERNON, « Genèse et sens du Code de Nuremberg », in. M. Benasayag, A. Comte-Sponville, D. Fahri et al., précité, spéc. p. 92-93.
[276] American medical association, *Code of medical ethics*, 1847.
[277] C. BONAH, E. LEPICARD, V. RŒLCKE (dir.), *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux du XXe siècle européen,* précité, spéc. p. 131 ; M. BENASAYAG , A. COMTE-SPONVILLE., D. FAHRI, D. KHAYAT, Y. TERNON, A. SPIRE, *De Nuremberg à la loi Huriet*, précité, spéc. p. 48.
[278] M.-J. THIEL, « Dignité ? Circulez ! », in. A.-M. Dillens, B. Van Meenen (dir.), précité, spéc. p. 106.
[279] Pour en savoir plus, v. not. P. BERCHE, J.-J. LEFRERE, "L'enquête Tuskegee sur la syphillis", *La presse médicale*, 2010, vol.39, pp. 1324-1329 ; F. BONNET, B. ROBERT, « La régulation éthique de la recherche aux États-Unis: histoire, état des lieux et enjeux », *Genèses*, 2009, n°75, pp. 87-108 ; N. PAP, « Les cobayes de Tuskegee », *L'Histoire*, 2014, n°400, p. 52 ; R. WHITE, "The tuskegee syphilis study and informed consent", *Annals of Emergency Medicine,* 2003, vol. 42, pp. 430-431 ; T. SCHMIDT, "The legacy of the tuskegee syphilis experiments for emergency exception from informed consent", *Annals of Emergency Medicine*, 2003, vol. 41, pp. 79-81 ; D. SCHUMAN, S. OLANSKY, E. RIVERS ET AL.,"Untreated syphilis in the male negro: background and current status of patients in the Tuskegee study", *Journal of Chronic Diseases*, 1955, vol. 2, pp. 543-558.
[280] H. JUNG, « L'expérimentation sur les êtres humains. Réflexions d'un juriste allemand », *RCS.*, 1991, n°1, pp. 33-48, spéc. p. 33.
[281] P. AMIEL, F. VIALLA, « La vérité perdue du "Code de Nuremberg" : réception et déformations du "Code de Nuremberg" en France », précité.
[282] B. MATHIEU, *La bioéthique*, Dalloz, 2009, 132p. spéc. p. 7.

dignité de la personne humaine à travers de nombreuses normes juridiques dont la majorité dispose d'un caractère juridiquement contraignant.

Section 2. La consécration juridique de la dignité de la personne humaine

74. **Une consécration répondant à la volonté de protéger la personne d'un risque d'instrumentalisation.** La consécration de la dignité humaine dans la seconde moitié du XXe siècle a permis d'affirmer universellement la primauté de la personne humaine. La dignité de la personne humaine a en effet été érigée en tant que droit fondamental fondateur des droits de l'homme. L'approche retenue par les législateurs a consisté, d'une part, à proclamer la valeur universelle de la dignité de la personne humaine, et d'autre part, à prendre en considération la nécessité de permettre le développement du progrès scientifique tout en assurant à la personne humaine la protection de son intégrité physique et morale dans un contexte légitime de défiance à l'égard de la science. Cela est particulièrement perceptible dans le domaine des recherches scientifiques sur la personne humaine. La crainte d'une nouvelle instrumentalisation de l'homme s'est donc traduite juridiquement par la proclamation du caractère fondamental et suprême de la dignité humaine, en mesure de s'opposer à toute appropriation de la personne par le pouvoir scientifique et de se dresser contre la réduction de l'homme à sa condition biologique[283].

75. La volonté d'affirmer la primauté de la personne humaine s'est donc juridiquement traduite par la consécration de la dignité humaine dans l'ensemble des échelons de normativité. Elle transparaît en effet aussi bien au niveau international et européen (**§1**) qu'au niveau national (**§2**).

[283] M. DELMAS-MARTY, « Le crime contre l'humanité, les droits de l'homme, et l'irréductible humain », précité.

§1. Dans le droit international et européen

76. **Une large consécration au niveau international et européen.** Dès la seconde moitié du XXe siècle, le droit international a reconnu le caractère suprême de la dignité humaine en faisant de celle-ci une notion centrale[284] qui a pris « *le relais des droits de l'homme, impuissants à défendre l'individu contre les dangers contemporains qui le menacent* »[285]. La dignité humaine irrigue depuis lors l'ensemble des déclarations internationales ayant trait à la protection de la personne humaine, et ce, tout spécifiquement dès lors qu'il s'agit de la protéger contre les applications de la science, notamment dans le cadre des recherches scientifiques sur la personne humaine. Le droit du Conseil de l'Europe a, tout autant que le droit international, été pionnier[286] dans la reconnaissance du droit fondamental à la dignité humaine[287]. Cela s'inscrit plus généralement dans la construction d'un droit européen de la bioéthique sous l'angle des droits fondamentaux[288]. Cette primauté conférée à la dignité de la personne humaine a par ailleurs, depuis le début des années 2000, dépassé le seul champ du Conseil de l'Europe pour intégrer pleinement celui du droit de l'Union européenne. Par conséquent, la dignité de la personne humaine, en tant que droit fondamental, est largement consacrée par le droit international (**A**) et européen (**B**).

A. La consécration de la dignité par le droit international

77. Le corpus juridique de droit international consacrant la dignité de la personne humaine est relativement large dans la mesure où il se compose de normes de diverses natures. À partir de la seconde moitié du XXe siècle, le droit international a en effet affirmé à plusieurs reprises la nécessité de respecter la dignité de la personne humaine. Cela s'effectue à travers des normes à vocation universelle (**1**) ou qui sont spécifiques aux recherches scientifiques (**2**).

---

[284] En ce sens, v. not. M.-J. THIEL, « Dignité ? Circulez ! », in. A.-M. Dillens, B. Van Meenen (dir.), *La dignité aujourd'hui. Perspectives philosophiques et théologiques,* précité, spéc. p. 104 ; R. ANDORNO, « Dignité humaine, droits de l'homme et bioéthique : quel rapport ? », *JIB.*, vol. 21, 2010, n°4, pp. 51-59, spéc. p. 53.
[285] B. EDELMAN, « Publicité et dignité humaine », *D.,* 1996, n°17, p. 619.
[286] E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques : réflexions en droit européen*, précité, spéc. p. 23.
[287] M. PERRIN DE BRICHAMBAUT, J.-F. DOBELLE, F. COULEE, *Leçons de droit international public*, précité, spéc. p. 211.
[288] B. MATHIEU, *Génome humain et droits fondamentaux*, PUAM, 2000, 147p., spéc. p. 19.

1. La dignité dans les normes à vocation universelle

78. La volonté de réaffirmer la primauté de la personne humaine s'illustre, au lendemain de la Seconde Guerre mondiale, à travers l'invocation symbolique et incantatoire de la dignité de la personne humaine dans des normes de droit international dotées d'une dimension universelle. Par celles-ci, la communauté internationale a en effet souhaité placer la personne humaine en tant que bénéficiaire et destinataire des droits fondamentaux. La protection de la personne humaine s'effectue depuis lors à travers le respect de la dignité de la personne humaine qui prescrit de garantir son intégrité physique et morale. Au sortir de la Seconde Guerre mondiale, l'Organisation des Nations unies (ci-après ONU) s'impose comme l'entité la plus à même de proclamer l'universalité des droits de l'homme[289] et de consacrer la dignité humaine. Une telle consécration n'est pas hasardeuse[290]. Elle est le fruit d'une proposition internationale dont l'objectif principal consiste à modifier la manière dont les États traitent les individus sous leur juridiction[291]. De plus, elle traduit un consensus considéré comme universel. L'ONU est à l'initiative de trois normes qui réalisent ce « *généreux pari sur l'homme* »[292] et consacrent le caractère fondamental de la dignité humaine comme un droit fondamental : la Charte des Nations unies, la Déclaration universelle des droits de l'homme (ci-après DUDH), le Pacte international relatif aux droits civils et politiques (ci-après PIDCP). Il en va également ainsi de la Convention de Genève de 1949[293].

79. **La Charte des Nations unies.** Adoptée le 26 juin 1945, la Charte des Nations Unies[294] proclame « *à nouveau [sa] foi dans les droits fondamentaux de l'homme, dans la dignité et la valeur de la personne humaine […]* ». Cette idée de réaffirmation qui transparaît explicitement dans le texte à travers les termes "à nouveau*"* n'est pas anodine. En effet, une telle emphase laisse entendre le fait qu'une telle affirmation a déjà eu lieu auparavant. Ce faisant, la communauté internationale ne ferait que renouveler des vœux dans le but de restaurer la confiance des peuples. Si cela n'est pas tout à fait faux en ce qui concerne de manière générale

[289] M. PERRIN DE BRICHAMBAUT, J.-F. DOBELLE, F. COULEE, précité, spéc. p. 203.
[290] G. BRAIBANT, *La charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, précité, spéc. p. 88.
[291] M. PINTO, « Les droits de l'homme : un critère d'interprétation du droit », in. J.-F. Akandji-Kombé (dir.), *L'homme dans la société internationale : mélanges en hommage au professeur Paul Tavernier*, Bruylant, 2013, pp. 919-945, spéc. p. 919.
[292] M. BEDJAOUI, « Droits de l'homme : la nécessaire conciliation entre universalité et diversité », in. J.-F. Akandji-Kombé (dir.), précité, pp.547-558, spéc. p. 547.
[293] Convention de Genève relative à la protection des personnes civiles en temps de guerre, 12 août 1949.
[294] ORGANISATION DES NATIONS UNIES (ONU), Charte des Nations Unies, 26 juin 1945.

les droits fondamentaux, aucun texte juridique n'avait au préalable consacré la dignité de la personne humaine. Cette démarche de l'ONU a ainsi vocation à faire appel à une certaine universalité qui se compose, d'une part, des droits fondamentaux de l'homme, et d'autre part, de la dignité et de la valeur de la personne humaine. Cette dissociation effectuée permet de mettre l'accent sur la dignité de la personne humaine et de lui conférer une valeur supérieure aux droits fondamentaux. Par ailleurs, en liant la dignité et la valeur de la personne humaine, elle initie un processus de sacralisation de la personne humaine.

80. **La DUDH.** Ce processus de sacralisation de la personne humaine se poursuivit en 1948 avec l'adoption de la DUDH[295]. Celle-ci, à l'instar de la Charte des Nations Unies[296], consacre dans son préambule la dignité de la personne humaine[297]. Il est en effet indiqué que « *la reconnaissance de la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables constitue le fondement de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde* ». Par cette disposition, l'Assemblée générale des Nations Unies marque la volonté de souligner l'unicité du genre humain et de lui attribuer des droits valables en tout temps et en tout lieu, au titre desquels figure en premier lieu la dignité humaine. De plus, en précisant que la dignité constitue le *fondement* de la liberté, de la justice et de la paix dans le monde, elle indique qu'elle ne place pas la dignité sur un même pied d'égalité que les autres droits. Par ailleurs, contrairement à la Charte des Nations Unies[298] qui n'emploie le terme de dignité qu'au sein de son préambule, la DUDH l'intègre également dans son article premier qui dispose que « *Tous les êtres humains naissent libres et égaux en dignité et en droits* ». La dignité telle que reconnue par la DUDH se veut donc égalitaire. Elle ne dépend que de l'appartenance de l'homme à la *famille humaine*. En ce sens, elle pourrait être qualifiée d'ontologique « *en ce qu'elle relève de l'être humain en tant que tel : être humain c'est, en soi, être digne* »[299].

81. **Une dimension universelle symbolique.** Bien que symboliquement importante, la consécration de la dignité humaine par ces normes ne dispose que d'une effectivité faible par

[295] ORGANISATION DES NATIONS UNIES (ONU), Déclaration universelle des droits de l'homme, 10 décembre 1948.
[296] ONU, Charte des Nations Unies, précitée.
[297] G. BRAIBANT *La charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, précité, spéc. p. 88.
[298] ONU, Charte des Nations Unies, précitée.
[299] M.-J. THIEL, « Dignité ? Circulez! », in. A.-M. Dillens, B. Van Meenen (dir.), précité, spéc. p. 107. L'auteur perçoit ici la dignité comme un visage « *qui s'offre à la reconnaissance et à la responsabilité de l'autre autant qu'à celles du soi et à travers cet autre* », p. 115.

leur absence de caractère contraignant[300]. Toutefois, l'universalité de ces textes adoptés par une institution internationale née au sortir de la Seconde Guerre mondiale traduit la volonté d'impulser au niveau mondial une politique plus soucieuse des droits et des libertés fondamentaux des personnes[301] aux fins de lutter contre la barbarie. Sa valeur est donc hautement symbolique. En intégrant la dignité en préambule, tout en la liant aux droits fondamentaux des personnes, l'ONU en fait par ailleurs une norme incantatoire protectrice de la personne humaine. La dignité humaine y puise toute sa force, nul ne pouvant plus nier la nécessité de respecter la dignité de la personne humaine. D'autres normes internationales de portée générale consacrent également la dignité de la personne humaine dans la seconde moitié du XXe siècle, et disposent d'une force juridiquement contraignante. Ainsi en est-il du PIDCP et de la Convention de Genève.

82. **Le PIDCP**. Le PIDCP[302], adopté en 1966, se démarque des normes précédentes adoptées par l'ONU par sa force juridiquement contraignante. De la même manière que la Charte des Nations Unies[303] et DUDH[304], le PIDCP reconnaît en son préambule « *la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine* ». Il entend par ailleurs protéger spécifiquement la vie humaine en consacrant en son article 6 que « *le droit à la vie est inhérent à la personne humaine* ». Par ailleurs, bien que constituant une norme internationale à vocation générale, il est à noter que son article 7 dispose que « *Nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique* ». Le fait que la première partie de cet article soit relative à l'interdiction de la torture aux peines et traitements cruels, inhumains et dégradants n'est pas anodin. Cela indique la volonté de considérer les expériences médicales et scientifiques comme relevant potentiellement de telles caractéristiques[305]. Le souvenir des expérimentations médicales pratiquées par les nazis,[306] mais

[300] M. PERRIN DE BRICHAMBAUT, J.-F. DOBELLE, F. COULEE, *Leçons de droit international public*, précité, spéc. p. 205.
[301] V. ZUBER, « Les soixante-dix ans de la Déclaration universelle des droits de l'homme. Un anniversaire en demi-teinte », *Le Débat*, 2018, n°04, pp. 106-121, spéc. p. 110.
[302] ORGANISATION DES NATIONS UNIES (ONU), Pacte international relatif aux droits civils et politiques, 16 décembre 1966.
[303] ONU, Charte des Nations Unies, précitée.
[304] ONU, DUDH, précitée.
[305] M. LE GOUES, « Le consentement du patient en droit de la santé », Thèse de droit privé, Université d'Avignon et des pays de Vaucluse, 2015, 664p.
[306] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 58.

également les scandales révélés par le Dr BEECHER[307], se traduit donc par la volonté de réaffirmer la nécessité de ne pas soumettre une personne à une expérimentation médicale non consentie.

83. **La Convention de Genève**. Contemporaine à la Charte des Nations Unies[308] et à la DUDH[309], la Convention de Genève relative à la protection des personnes en temps de guerre de 1949 prohibe « *les atteintes à la dignité des personnes, notamment les traitements inhumains et dégradants* »[310]. Par ailleurs, de la même manière que le PIDCP[311], elle comporte une disposition relative aux recherches scientifiques pratiquées sur la personne humaine. L'interdiction qu'elle pose est toutefois plus large dans la mesure où elle entend protéger spécifiquement les personnes en temps de guerre, soit durant une période au cours de laquelle il peut être délicat d'obtenir un consentement libre de la personne. En ce sens, la Convention de Genève précise que « *cette interdiction vise […] les expériences médicales ou scientifiques non nécessitées par le traitement médical d'une personne protégée [par la Convention]* »[312]. Par conséquent, la Convention de Genève pose juridiquement pour la première fois la distinction qui sera par la suite retenue et exprimée sous la forme de la différenciation entre les recherches avec bénéfice individuel direct et les recherches sans bénéfice individuel direct[313].

84. **Une dimension universelle contraignante**. À la différence de la Charte des Nations Unies[314] et de la DUDH[315], le PIDCP[316] et la Convention de Genève constituent des normes internationales juridiquement contraignantes. Celles-ci reposent également pleinement sur la dignité de la personne humaine dont la consécration irrigue l'ensemble du texte. Par ailleurs, bien que non spécifique à la recherche scientifique portant sur la personne humaine, il est notable de constater que toutes deux comportent une disposition tendant à assurer la protection des personnes face aux recherches cliniques. Dans les deux cas, cette disposition est directement

[307] Cf supra §72.
[308] ONU, Charte des Nations Unies, précitée.
[309] ONU, DUDH, précitée.
[310] Convention de Genève, précitée, article 3.
[311] ONU, PIDCP, précité.
[312] *Ibid*, article 32.
[313] Cf infra §87 et s.
[314] ONU, Charte des Nations Unies, précitée.
[315] ONU, DUDH, précitée.
[316] ONU, PIDCP, précité.

liée à l'idée d'un potentiel traitement inhumain et dégradant, c'est-à-dire, d'un acte qui nierait la dignité de la personne humaine en instrumentalisation celle-ci à des fins scientifiques.

85. Néanmoins, ni le PIDCP ni la Convention de Genève n'apportent de précisions supplémentaires quant à la manière dont doivent être conduites les recherches cliniques. D'autres normes plus spécifiques se sont toutefois saisies de ce domaine et ont contribué à le réguler.

2. La dignité dans les normes spécifiques aux recherches scientifiques

86. Certaines déclarations internationales sont directement liées aux recherches impliquant la personne humaine. Celles-ci s'établissent dans le sillage du code de Nuremberg et des principes qui y ont été posés et qui contribue à rendre moralement acceptable une recherche scientifique portant sur la personne humaine pratiquée sur la personne humaine. Ces normes visent à déterminer un certain nombre de règles pour que les recherches cliniques soient conformes à l'impérieuse nécessité de garantir le respect de la dignité de la personne humaine et de ses droits[317]. Par ailleurs, il semble que ce ne soit pas un hasard si le droit international choisit d'intervenir spécifiquement sur la question des recherches cliniques impliquant la personne humaine et de réaffirmer les droits des personnes participant à des expérimentations à partir des années 1960. Les scandales révélés par le Dr Beecher[318] ont à cet égard certainement joué un rôle décisif dans l'adoption de dispositions adressées spécifiquement à la communauté médicale et tendant à définir un cadre juridique aux recherches cliniques portant sur la personne humaine. Il est d'ailleurs intéressant de noter que la première Déclaration internationale relative aux recherches cliniques impliquant la personne humaine, connues sous le nom de Déclaration d'Helsinki[319], émane de l'Association médicale mondiale (AMM), soit de la communauté scientifique elle-même. Bien que ne disposant pas d'une force juridiquement contraignante, l'ensemble de ce corpus juridique relatif spécifiquement aux recherches cliniques impliquant la personne humaine n'en est pas moins pleinement opérant.

---

[317] C. BONAH, E. LEPICARD, V. RŒLCKE (dir.), *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux du XXe siècle européen,* précité, spéc. p. 31.
[318] Cf supra §72.
[319] ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE (AMM), Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, 18e Assemblée générale, Helsinki, 1964.

87. **La Déclaration d'Helsinki.** Adoptée en 1964 par l'AMM, cette Déclaration vise à poser des recommandations pour guider les recherches portant sur l'homme. Elle constitue le prolongement du code de Nuremberg[320]. Rapidement, la Déclaration d'Helsinki est devenue la norme internationale de référence pour les acteurs de la recherche. Durant longtemps néanmoins, celle-ci ne faisait aucunement référence à la dignité de la personne humaine. Celle-ci s'intéressait en effet principalement, tout comme le code de Nuremberg avant elle, au consentement éclairé du participant à la recherche. L'analyse de la Déclaration d'Helsinki et de ses diverses révisions[321] est intéressante en ce qu'elle permet de retracer la manière prudente dont la dignité de la personne humaine a progressivement été reconnue, plaçant intégralement l'activité de recherche scientifique portant sur la personne humaine sur la personne humaine sous le joug des droits fondamentaux.

88. Dans sa première version de 1964[322], la Déclaration d'Helsinki élabore, un certain nombre de recommandations visant à guider les recherches portant sur l'homme selon qu'elle est thérapeutique ou non thérapeutique. Toutes ces recommandations entendent préserver l'intégrité physique et morale de la personne participant à la recherche et garantir le bien-fondé de la réalisation l'acte expérimental sur la personne humaine. Ainsi, de nombreuses dispositions se rapprochent des principes posés par le code de Nuremberg. À cet égard, il est possible de citer l'obligation de réaliser au préalable des essais précliniques sur des animaux, celle de s'assurer de la qualification du médecin investigateur et d'une juste proportion entre les risques encourus par les personnes et les bénéfices escomptés, ou encore, de recueillir le consentement libre et éclairé du participant ou, le cas échéant, de son représentant légal ainsi que la possibilité pour celui-ci de retirer son consentement. Par ailleurs, certaines recommandations semblent directement refléter ce qui aujourd'hui constitue pleinement des dispositions tendant à préserver la dignité de la personne humaine. Bien que la dignité humaine ne soit pas explicitement mentionnée, il est en effet affirmé, en ce qui concerne l'expérimentation non thérapeutique, que « *la fonction du médecin consiste à rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet de*

[320] B. HALIOUA, *Le procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique biomédicale*, précité, spéc. p. 141-190.
[321] La déclaration a été amendée par la 29e Assemblée générale de l'AMM à Tokyo en octobre 1975, par la 35e Assemblée générale de l'AMM à Venise en octobre 1983, par la 41e Assemblée générale de l'AMM à Hong-kong en septembre 1989, par la 48e Assemblée générale de l'AMM à Somerset West en octobre 1996, par la 52e Assemblée générale de l'AMM à Édimbourg en octobre 2000, par la 53e Assemblée générale de l'AMM à Washington en octobre 2002, par la 55e Assemblée générale de l'AMM à Tokyo en octobre 2004, par la 59e assemblée générale de l'AMM à Séoul en octobre 2008 et par la 64e Assemblée générale de l'AMM à Fortaleza en octobre 2013.
[322] Cf Annexe 3.

l'expérience » (III.1.). Une telle disposition semble traduire, dans le domaine de la recherche non thérapeutique, l'obligation déontologique prescrite par le Serment d'Hippocrate dans le cadre du soin tendant à protéger la vie de son patient et à ne pas lui nuire. Par ailleurs, il est précisé que « *le droit de chaque individu à sauvegarder l'intégrité de sa personne doit être respecté par l'expérimentateur* » (III. 4. a).

89. À compter de sa révision datant de 1975[323], la Déclaration d'Helsinki comporte des recommandations qui tendent à renforcer les droits des participants à la recherche. Elle précise en effet que « *Le droit du sujet à sauvegarder son intégrité et sa vie privée doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale du sujet, ou sur sa personnalité* » (I. 6). Par ailleurs est expressément affirmé le fait que « *Les intérêts du sujet doivent toujours passer avant ceux de la science ou de la société* » (I. 5). Cette révision doit par ailleurs être mise en parallèle avec l'adoption aux États-Unis du *National Research Service Award Act* de 1974 instituant le premier comité d'éthique national chargé de se prononcer avant la mise en œuvre de la recherche sur plusieurs aspects du protocole de recherches garantissant la protection des personnes qui se prêtent à la recherche. Pour cette raison, il est depuis lors exigé qu'un comité indépendant soit saisi avant la mise en œuvre de la recherche pour avis et conseils (I.2) et que des considérations éthiques soient intégrées dans le protocole (I.12).

90. À compter des années 2000[324], un nouveau pas est franchi et ce qui n'était alors que des recommandations à destination des médecins devient l'énoncé des *Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*. Par ailleurs, la Déclaration indique désormais qu'*« il est du devoir des médecins participant à la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'autodétermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche* ». Les dispositions relatives aux prérogatives des comités d'éthique et aux éléments devant figurer dans le protocole de recherche transmis en amont de la mise en œuvre de celle-ci ont par ailleurs été considérablement renforcées. Enfin, le contenu des éléments devant être portés à la connaissance du participant pur qu'il délivre un consentement éclairé a été précisé et une attention particulière a été portée aux personnes juridiquement protégées.

[323] Cf Annexe 3.
[324] *Ibid.*

91. À travers l'ensemble de la Déclaration d'Helsinki[325], on découvre le souci, renforcé au fil des révisions de la Déclaration, de garantir la protection de la personne humaine dans les recherches cliniques. Si dans un premier temps, elle s'est davantage concentrée sur la détermination des conditions devant être respectées pour que la recherche scientifique soit moralement acceptable en s'attachant tout particulièrement au consentement éclairé, les dernières révisions de la Déclaration ont considérablement renforcé les droits des participants à la recherche et placé leur protection sous celle de la dignité de la personne humaine. Cette consécration tardive de la dignité de la personne humaine comme principe fondamental de la recherche scientifique doit toutefois être mise en perspective avec d'autres évènements qui ont trait directement à l'évolution de la recherche scientifique. Les années 1990 coïncident en effet avec le début des progrès effectués dans le domaine de la génétique. Face à la crainte du réductionnisme génétique et de la mise en œuvre d'un eugénisme renouvelé, la communauté médicale internationale aurait ainsi voulu réaffirmer qu'elle entend protéger la personne humaine et respecter sa dignité dans l'ensemble des recherches cliniques. Cette volonté se retrouve pleinement dans des Déclarations internationales portant plus spécifiquement sur ces aspects.

92. **La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme**. Entre la fin des années 1990 et le début des années 2000, plusieurs Déclarations internationales ont été adoptées dans le domaine de la génétique lié à la bioéthique. Il en va ainsi de la Déclaration universelle sur le génome humain[326], de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines[327] ou encore de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme[328]. S'agissant plus spécifiquement de cette dernière, la volonté de l'UNESCO de faire de la dignité de la personne humaine un principe fondateur transparaît fortement. Son article premier dispose à cet égard que « *le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité* ». La référence à la "famille humaine" n'est pas sans rappeler le préambule de la Déclaration universelle des droits de l'homme. Elle traduit ainsi une reconnaissance égalitaire et universelle de la dignité humaine. Cette inscription en frontispice de la Déclaration place l'ensemble de

[325] La dernière version de la Déclaration d'Helsinki date d'octobre 2013. Cf. Annexe 4.

[326] UNESCO, Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, 29e conférence générale, précitée.

[327] UNESCO, Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 32e conférence générale, précitée.

[328] UNESCO, Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, 33e conférence générale, précitée.

celle-ci sous le joug protecteur de la dignité. Pour le Professeur Roberto Andorno, la dignité humaine est à la fois l'objectif premier de cette déclaration, la norme fondamentale régissant l'ensemble de la bioéthique, et celle au regard de laquelle doivent être interprétées toutes ses dispositions[329]. Effectivement, sur les vingt-cinq articles de la Déclaration, le terme de dignité apparaît quinze fois. Une telle ampleur n'est pas neutre et témoigne de la volonté de faire de la dignité le droit fondamental autour duquel doivent graviter l'ensemble des règles intéressant les recherches scientifiques impliquant la personne humaine.

93. De nombreuses normes juridiques consacrent donc explicitement la nécessité de protéger la dignité de la personne humaine en droit international et ont vocation à protéger la personne humaine lorsqu'une recherche est pratiquée sur son corps. Ce mouvement de consécration massive de la dignité ne concerne toutefois pas que le droit international. Le droit européen et de l'Union européenne y a en effet également largement contribué.

B. Dans le droit européen et de l'Union européenne

94. **Un échelon normatif propice à la consécration de la dignité de la personne humaine.** Le droit international comporte intrinsèquement ses propres limites en termes d'effectivité. Cette fonction est en effet difficilement assurée par le droit international, et ce, quand bien même les normes juridiques disposent d'une valeur juridiquement contraignante. Or, dans un domaine aussi attentatoire à l'intégrité de la personne que celui des recherches scientifiques sur la personne humaine, l'effectivité des droits fondamentaux au premier rang desquels, la dignité de la personne, s'avère primordiale. En protégeant les droits fondamentaux dont fait partie la dignité, l'Europe constitue donc un échelon privilégié. Au niveau européen, la consécration de la dignité s'est effectuée à deux échelons : dans le droit européen du Conseil de l'Europe (**1**) et dans le droit de l'Union européenne (**2**). Tous deux comportent des spécificités qui permettent de garantir l'effectivité de la dignité de la personne humaine.

[329] R. ANDORNO, « Dignité humaine, droits de l'homme et bioéthique : quel rapport ? », précité.

1. Dans le droit européen

95. Le droit européen comprend plusieurs normes juridiques intéressant directement la dignité de la personne humaine. À cet égard, bien que non spécifique aux recherches cliniques, il est ici intéressant d'analyser certaines dispositions de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales[330] (ci-après Convention EDH) qui constitue, notamment avec l'appui de la Cour européenne des droits de l'homme (ci-après CEDH), un instrument juridique garant de l'effectivité de la dignité de la personne humaine[331]. Pourtant, il convient de noter la relative absence de la dignité au sein même du texte de la Convention EDH (**a**). *A contrario*, plus spécifique au domaine de la bioéthique et donc des recherches cliniques, l'examen de la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la biomédecine (ci-après Convention d'Oviedo)[332] permet de mettre en évidence la place centrale et explicite occupée par la dignité de la personne humaine (**b**).

a. L'absence explicite de la dignité de la personne humaine dans la Convention EDH

96. **L'absence de consécration explicite de la dignité.** La Convention EDH est la première "Déclaration" de droits émanant du Conseil de l'Europe. Élaborée au sortir de la Seconde Guerre mondiale, la Convention EDH a été adoptée en 1950. Alors même que cette période est marquée par l'affirmation de la dignité de la personne humaine et par sa consécration solennelle au sein de nombreuses normes internationales[333], la Convention EDH ne fait aucune mention de la dignité[334]. Contrairement à la plupart des normes internationales contemporaines de la Convention EDH, son préambule n'y fait pas non plus référence. Seul le protocole additionnel relatif à l'abolition de la peine de mort, adoptée en 2002, mentionne « *la dignité inhérente à tous*

[330] Conseil de l'Europe, *Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales*, 4 novembre 1950. Pour une analyse approfondie, v. B. MAURER, *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l'homme*, La documentation française, 1999, 555p.
[331] J. ANDRIANTSIMBAZOVINA, S. RIALS, F. SUDRE (dir.), *Dictionnaire des droits de l'homme,* PUF., 2008, 1104p., spéc. p. 202, v° Convention européenne des droits de l'homme.
[332] Conseil de l'Europe, *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine*, Oviedo, 4 avril 1997.
[333] Cf supra §77 et s.
[334] D. VIRIOT-BARRIAL, « Dignité de la personne humaine », Répertoire de droit pénal et de procédure pénale, juin 2014 (actualisation : septembre 2020) ; B. MAURER, *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l'homme,* précité.

les êtres humains »[335]. Toutefois, son champ d'application reste limité à ce domaine. Par conséquent, la Convention EDH se démarque de nombreuses normes qui lui sont contemporaines, bien qu'adoptées à un échelon différent.

97. **Une consécration implicite.** L'objectif de la Convention EDH est de prendre les premières mesures propres à assurer la garantie collective de certains des droits énoncés dans la Déclaration universelle. Seuls les droits retenus par le Conseil de l'Europe et inscrits dans la Convention EDH font donc partie du champ matériel de la Convention. Ainsi, il est tout à fait possible que le choix effectué par le Conseil de l'Europe, de ne pas intégrer la dignité de la personne humaine au champ d'application de la Convention soit une réelle volonté dans la mesure où la dignité de la personne humaine ne constitue pas un droit subjectif dont peut faire usage la personne. En ce sens, elle ne peut pas s'en déposséder contrairement à d'autres droits dont elle disposerait. Cette conception justifie à elle seule le fait que la dignité de la personne humaine n'ait pas été intégrée dans le champ d'application matériel de la Convention EDH. Toutefois, si l'absence de référence à la dignité de la personne humaine peut, de prime abord, surprendre, susciter l'incompréhension voire être « *embarrassante* »[336], son absence n'est en réalité que relative[337]. Il s'avère en effet que la dignité se retrouve matériellement à travers les droits et libertés explicitement mentionnés par la Convention EDH[338]. Ainsi en est-il du droit à la vie (article 2), de l'interdiction de la torture (article 3), mais également de l'interdiction de l'esclavage et du travail forcé (article 4). Ces droits fondamentaux, explicitement reconnus par la Convention EDH comme indérogeables[339] doivent être garantis par les États membres. Cela implique que les États membres doivent garantir leur effectivité. En ce sens et par exemple, les États membres – et notamment la France – doivent s'assurer que la réglementation relative aux recherches cliniques impliquant la personne humaine ne porte pas atteinte aux droits et libertés proclamés par la Convention EDH et en particulier à ces droits qui sont intimement liés à la

[335] Conseil de l'Europe, Protocole n°13 à la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales relatif à l'abolition de la peine de mort en toutes circonstances, STE n°187, Vilnius, 3. V. 2002.
[336] B. MAURER, *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l'homme*, précité, spéc. p. 16.
[337] *Ibid.,* ; J.-P. MARGUENAUD, « Principe de dignité et Cour européenne des droits de l'homme », in. B. Feuillet-Liger, K. Orfali (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, précité, pp. 235-246.
[338] J.-F. FLAUSS, « Les droits de l'homme comme élément d'une constitution et de l'ordre européen », *LPA.*, avril 1993, n°52, p 8 ; A. DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, Bruylant, 2017, 1130p., spéc. p. 261.
[339] Convention européenne des droits de l'homme et des libertés fondamentales, article 15.

dignité de la personne humaine. Ce point a d'ailleurs été confirmé à travers la jurisprudence de la CEDH.

98. **L'importance de la jurisprudence de la CEDH.** C'est principalement à travers la jurisprudence de la CEDH que l'importance de la dignité de la personne humaine au sein de la Convention EDH se constate[340]. Celle-ci a en effet joué un rôle prépondérant dans la promotion de la dignité de la personne humaine[341] en reconnaissant de longue date que la dignité de la personne humaine constitue « *l'essence même* » de la Convention[342]. Cela signifie que, pour la CEDH, alors même que la dignité de la personne humaine ne figure pas explicitement au nombre des droits et libertés protégés par la Convention EDH, elle transcende en réalité l'ensemble de celle-ci. La vocation ultime de la Convention EDH consisterait en la préservation de la dignité de la personne humaine, préservation qui s'effectuerait à travers le respect des droits et libertés intégrés dans le champ d'application matériel de la Convention. En d'autres termes, par l'intermédiaire de la protection des droits et libertés explicitement mentionnés par la Convention EDH et de l'injonction faite aux États membres de s'assurer de leur effectivité, le Conseil de l'Europe garantit le respect de la dignité de la personne humaine. En définitive, la CEDH conçoit la dignité comme spécifiquement rattachée à une personne physique en particulier[343], contrairement aux Déclarations de droits fondamentaux qui émanent de l'échelon international et qui faisaient de la dignité de la personne humaine une caractéristique commune à tous les individus relevant de la « *famille humaine* »[344]. La conception ici retenue par la CEDH est donc davantage opérante, dans la mesure où les citoyens ont la possibilité de faire valoir leurs droits fondamentaux devant la CEDH. Ils peuvent ainsi directement mettre en cause la manière dont le droit des États membres, lequel serait en contradiction avec les droits fondamentaux posés par la Convention EDH et compromettraient éventuellement le respect de la dignité de la personne humaine. Récemment, la CEDH a ainsi fait directement application du principe de dignité humaine en le liant au Protocole additionnel à la Convention EDH du 25 janvier 2005 relatif à la recherche biomédicale. Dans son arrêt *Elberte c/ Lettonie*[345], la CEDH a en effet

[340] L. BURGORGUE-LARSEN, « La dignité dans la jurisprudence de la cour européenne des droits de l'homme », in. L. Burgorgue-Larsen (dir.), *La dignité saisie par les juges en Europe*, précité, pp. 55-78, spéc. p. 55.

[341] D. VIRIOT-BARRIAL, « Dignité de la personne humaine », précité.

[342] CEDH., 22 novembre 1995, *S. W et C. R. c./ Royaume Uni,* req. n° 20166/92, §44 ; CEDH., 22 novembre 1995, *C. R. c/ Royaume-Uni,* req. n°20190/92, §42.

[343] J.-P. MARGUENAUD, « Principe de dignité et Cour européenne des droits de l'homme », in. B. Feuillet-Liger, K. Orfali (dir.), précité, spéc. p. 236.

[344] Cf supra §80.

[345] CEDH., 13 janvier 2005, *Elberte c/ Lettonie*, req. n°61243/08.

rappelé que la dignité humaine est au cœur de la Convention EDH et qu'elle vise, ainsi que ses protocoles additionnels, à assurer la dignité, l'identité et l'intégrité de toute personne, qu'elle soit vivante ou décédée[346].

99. Dès lors, si de prime abord la dignité de la personne humaine ne semble pas être pleinement intégrée dans la Convention EDH, il s'avère qu'elle constitue le prisme au travers duquel l'ensemble de la Convention a été rédigée. La vocation même de la Convention EDH consiste ainsi en la protection de la dignité de la personne humaine, protection qui s'opère concrètement à travers l'effectivité des droits et des libertés qui relèvent explicitement du champ d'application matériel de la Convention EDH et dont la CEDH est un garant. La Convention EDH n'est toutefois pas le seul instrument normatif du droit européen à permettre la protection de la dignité de la personne humaine. Plus spécifique aux enjeux posés par les développements scientifiques et ses applications sur la personne humaine, la Convention d'Oviedo en effet s'impose comme une norme incontournable.

b. La place centrale de la dignité de la personne humaine dans la Convention d'Oviedo

100. **La Convention d'Oviedo (genèse).** Plus spécifique au domaine biomédical et aux recherches portant sur la personne humaine, la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la biomédecine, dite Convention d'Oviedo, accorde une place centrale à la dignité humaine[347]. Celle-ci fait suite à une recommandation adoptée le 3 juin 1991 par l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe sur l'élaboration d'une Convention de bioéthique[348]. Cette recommandation a notamment mis en évidence la nécessité de créer une convention-cadre par le Conseil de l'Europe afin d'harmoniser les pratiques biomédicales des États partis à la Convention dans la mesure où aux « *espoirs que suscitent les progrès dans ce domaine se mêlent parfois des inquiétudes qui concernent les droits les plus fondamentaux de la personne humaine* »[349]. L'objectif de la Convention souhaitée par l'Assemblée parlementaire était donc

[346] *Ibid*., §142.
[347] A. DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, précité, spéc. p. 263 ; R. ANDORNO, « La convention d'Oviedo : vers un droit commun européen de la bioéthique », in. L. AZOUX-BACRIE (dir.), *Bioéthique, Bioéthiques*, Bruylant, 2003, pp. 59-93.
[348] Conseil de l'Europe, *Recommandation 1160(1991) sur l'élaboration d'une convention de bioéthique*, 28 juin 1991.
[349] *Ibid*., point I. 1.

de « *dissiper les craintes et les malentendus afin que les scientifiques puissent continuer à travailler […] si possible dans un cadre légal* [et] *d'établir des normes contre l'utilisation abusive, donc de préserver la dignité humaine et l'intégrité psychologique et physique [des personnes concernées]*»[350]. L'intérêt du Conseil de l'Europe pour les aspects relevant de la protection des droits des personnes face aux techniques scientifiques avait néanmoins débuté quelque temps auparavant et s'était traduit par des recommandations juridiquement éparses, mais néanmoins juridiquement non contraignantes, dans des domaines variés[351]. En ce sens, une recommandation du Comité des ministres du Conseil de l'Europe relative à la recherche médicale sur l'être humain avait également été adoptée[352]. La Convention d'Oviedo fait donc suite à de nombreuses réflexions conduites au sein du Conseil de l'Europe relativement au domaine de la bioéthique et de la recherche scientifique sur la personne humaine.

101. **La Convention d'Oviedo (contenu).** Élaborée au regard de la nécessité de « *respecter l'être humain, à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine* »[353], la Convention d'Oviedo constitue le premier instrument juridique européen disposant d'une force contraignante dans la protection de l'homme vis-à-vis de la science[354]. Contrairement à la Convention EDH, la dignité de la personne humaine transcende l'ensemble du texte. Son préambule indique spécifiquement, en effet, que les États membres du Conseil de l'Europe ont conscience des rapides progrès scientifiques, mais également des « *actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine* » et de la nécessité de subordonner les progrès scientifiques en ces domaines au « *bénéfice des*

[350] *Ibid*, point II. 8.

[351] À cet égard, il est possible de rappeler, à titre d'exemple, plusieurs normes adoptées par le Conseil de l'Europe, telles que celles relatives aux substances d'origine humaine (*Résolution (78)29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine* ; *Recommandation n° R(79)5 concernant le transport et l'échange internationaux substances d'origine humaine*) ou encore à l'ADN recombiné (*Recommandation n°R(84)16 concernant la notification des travaux impliquant de l'acide désoxyribonucléique (ADN) recombiné*).

[352] Conseil de l'Europe, Recommandation n° R(90)3, précitée.

[353] Convention d'Oviedo, précitée, préambule.

[354] Bien qu'adoptée le 4 avril 1997, il est toutefois à noter que la Convention d'Oviedo n'acquiert sa force juridiquement contraignante sur le territoire français qu'avec la loi de bioéthique du 7 juillet 2011 qui a procédé à sa ratification. Un tel délai de ratification s'explique par la volonté initiale de la France d'autoriser le clonage thérapeutique. Or, l'article 18§2 de la Convention d'Oviedo s'y oppose. Il convenait donc de mener les débats tendant à la légalisation ou non du clonage thérapeutique avant de pouvoir ratifier ou non la Convention. La France n'ayant pas fait ce choix, la Convention a ainsi pu être ratifiée. En ce sens, v. not. M. BACACHE, « Convention d'Oviedo. Décret n°2012-855 du 5 juillet 2012 portant publication de la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997 (JO 7 juill.2012, p. 11138) », *RTD. civ.*, 2012, n°4, p. 785 ; J.-R. BINET, « Ratification de la Convention d'Oviedo : la fin d'une longue attente », *JCP. G.*, n°1-2, 9 Janvier 2013, p. 3 ; A. MIRKOVIC, « La ratification (enfin !) de la convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine », *D.*, 2012, n°2, p. 110.

générations présentes et futures ». En ce sens, il est précisé que cette Convention entend prendre « *les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne ».* Au-delà de son préambule, c'est l'ensemble du texte de la Convention qui fait de la dignité de la personne humaine le principe essentiel devant être respecté et non plus simplement, contrairement aux normes de droit international, le consentement éclairé. Les premiers articles de la convention témoignent de ce point. Dans cette perspective, le premier article de la Convention dispose que « *Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales* »[355]. En outre, le second article de la Convention précise que « *L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science* ».

102. La spécificité de la Convention d'Oviedo repose également dans le fait qu'elle consacre l'ensemble d'un chapitre à la recherche scientifique. Elle reprend à cet égard de nombreuses dispositions présentes dans la Déclaration d'Helsinki relative à la justification de la nécessité de la recherche, à la juste proportion des risques subis par les participants, à la nécessité d'avoir été approuvé au préalable par un comité d'éthique indépendant ou encore à l'information de la personne quant à ses droits et à la recherche de son consentement. Par ailleurs, elle comprend un certain nombre de dispositions relatives à la protection des personnes se prêtant à une recherche, mais qui ne sont pas en mesure de consentir en ajoutant des conditions plus restrictives tendant à protéger davantage la personne humaine[356]. L'adoption du protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la recherche biomédicale en 2005[357] renforce davantage encore la volonté du Conseil de l'Europe de garantir la protection de la personne humaine, de sa dignité et de ses droits fondamentaux. À cette fin, le protocole additionnel précise dans son préambule que « *la recherche biomédicale ne doit jamais s'exercer de façon contraire à la dignité de l'être humain et aux droits de l'homme* » et que « *la protection des êtres humains participant à la recherche est une préoccupation primordiale* ». Consacré spécifiquement à la recherche biomédicale, ce protocole additionnel vise à « *prendre […] les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne* » et

[355] Convention d'Oviedo, précitée, article 1.
[356] Convention d'Oviedo, précitée, articles 16 et 17.
[357] Conseil de l'Europe, Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale, STE n°195, Strasbourg, 25.I.2005.

détaille avec précision ces dernières qui complètent le cadre général posé par la Convention d'Oviedo.

103. La Convention d'Oviedo accorde donc une place centrale à la dignité de la personne humaine. Le fait qu'elle soit applicable spécifiquement à la recherche scientifique en fait une norme de référence incontournable en ce domaine. Cette place prépondérante de la dignité de la personne humaine et autres principes tendant à assurer la protection de la personne dans la Convention n'est donc pas neutre. Elle traduit une certaine méfiance à l'égard des progrès scientifiques dès lors qu'ils sont appliqués à l'homme[358]. Cette même méfiance est celle qui a conduit le droit de l'Union européenne à consacrer la dignité de la personne humaine et à l'élever au plus haut niveau de la hiérarchie des normes.

2. Dans le droit de l'Union européenne

104. **Une intervention progressive de l'UE dans la bioéthique.** L'UE constitue également un acteur œuvrant pour la protection de ses ressortissants et plus spécifiquement pour la protection de leur dignité. Si l'intervention de l'UE dans le domaine des droits fondamentaux n'était *a priori* pas prévue, elle a su, par son dynamisme[359], user des instruments normatifs l'ayant institué et ayant déterminé ses compétences pour élargir son champ d'action et légiférer dans des domaines plus éloignés de ces attributions initiales[360]. Par conséquent, l'UE est intervenue relativement tôt dans le domaine de la santé, par l'intermédiaire de l'objectif de réalisation du marché intérieur[361]. Depuis lors, l'UE s'impose comme une institution concurrente, non seulement des États membres, mais aussi des institutions internationales[362]. L'UE a tout d'abord œuvré par l'intermédiaire de sa juridiction pour consacrer le caractère fondamental de la dignité de la personne humaine (**a**). Cela a par la suite joué un rôle primordial dans la consécration de la dignité de la personne humaine dans le droit primaire et dérivé de l'UE (**b**).

---

[358] C. BYK, « La dignité et le moralisme des valeurs exprimées par la Convention européenne sur la biomédecine », précité.
[359] J.-P. JACQUE, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, 9e éd., Dalloz, 2018, 854p., spéc. p. 28.
[360] E. BROSSET, « Différenciations nationales et harmonisation communautaire. L'exemple des organismes génétiquement modifiés », *RDSS.*, 2006, n°2, pp. 215-228, spéc. p. 215.
[361] À titre d'exemple, v. la Directive 65/65/CEE du 26 janvier 1965 précitée. Celle-ci imposait la délivrance, par une autorité compétente, d'une autorisation de mise sur le marché pour une durée de cinq ans renouvelables au regard, notamment, du résultat des études cliniques. V. également la Directive 75/318/CEE du 20 mai 1975 précitée.
[362] C. BLUMANN, L. DUBOUIS, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, 6e éd., LexisNexis, 2016, 922p., spéc. p. 64.

a. Dans la jurisprudence du droit de l'UE

105. **Le rôle de la CJUE dans la reconnaissance de la dignité de la personne humaine.** L'Union européenne ne s'est pas contentée d'être une union économique, mais a fait évolué son champ d'application matériel pour devenir aujourd'hui une union plus sociale. Ce faisant, l'UE et les normes qu'elle produit sont devenues, d'une certaine manière, concurrentes de celles du Conseil de l'Europe. À cet égard, la Cour de justice de l'Union européenne (ci-après CJUE) – anciennement la Cour de justice des Communautés européennes (ci-après CJCE), a eu une influence déterminante dans la consécration de la dignité de la personne humaine et de son effectivité. Cela a bouleversé l'idée selon laquelle la CEDH était le « *protecteur naturel des droits fondamentaux* » tandis que la CJCE ne devait assurer que « *l'organisation d'un marché commun* »[363]. La jurisprudence de la CJCE a progressivement considéré la Communauté économique comme une « *communauté de droit* »[364] protectrice des personnes physiques et morales[365], renforçant sa volonté de reconnaître des droits fondamentaux aux ressortissants des États membres[366]. Le statut spécifique de la dignité humaine, reconnu par l'Union européenne comme un principe général du droit et comme un droit fondamental traduit son caractère primordial dans le droit de l'UE.

106. **Un principe général du droit et un droit fondamental.** C'est en consacrant des principes généraux du droit[367] que l'Union européenne a permis aux droits fondamentaux de pénétrer le marché unique et de faire face au silence des traités[368]. Ce faisant, la CJCE a permis de garantir l'effectivité des droits fondamentaux consacrés par les Constitutions des États membres[369]. À cet égard, l'arrêt *Internationale Handelsgesellschaft*[370] reconnaît que « *le respect des droits fondamentaux fait partie intégrante des principes généraux du droit dont la Cour assure le*

[363] S. HENNETTE-VAUCHEZ, « L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine. Paradoxes et enjeux », *RTD. Eur.*, 2009, n°1, pp. 21-46, spéc. p. 21.
[364] A. BERRAMDANE, « L'ordre public et les droits fondamentaux », in. C. Chêne (dir.), *Territoires & Liberté. Mélanges en hommage au Doyen Yves Madiot*, Bruylant, Bruxelles, 2001, pp. 157-198, spéc. p. 180.
[365] CJCE., 23 avril 1986, *Parti écologiste « les verts » c./ Parlement européen,* aff. 294/83.
[366] C. BLUMANN, L. DUBOUIS, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, précité, spéc. p. 134.
[367] En tant que règles de droit non écrites auxquelles le juge reconnaît une valeur générale et disposant de la même valeur juridique que les traités constitutifs de l'Union, les principes généraux du droit constituent une source normative importante. Ceux-ci sont notamment inspirés des normes nationales et internationales qui assurent la protection des droits fondamentaux auxquelles les États ont coopérés ou adhérés. Il s'agit principalement de la CEDH.
[368] C. BLUMANN, « Vers une charte des droits fondamentaux de l'Union européenne », précité, spéc. p. 199 – J. P. JACQUE, *Droit institutionnel de l'Union européenne*, précité, spéc. p. 63.
[369] F. SUDRE, *Droit européen et international des droits de l'homme*, 9e éd., PUF, 2008, 843p., spéc. p.142.
[370] CJCE., 17 décembre 1970, *Internationale Handelsgesellschaft,* aff. 11/70.

respect ; la sauvegarde de ces droits, tout en s'inspirant des traditions constitutionnelles communes aux États membres, doit être assurée dans le cadre de la structure et des objectifs de la Communauté ». Allant plus loin encore, la CJCE a par la suite consacré la dignité de la personne humaine comme un droit fondamental et comme un principe général du droit à part entière. L'arrêt en date du 9 octobre 2001[371], relatif à l'examen de la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques[372] apparaît comme incontournable pour qui s'intéresse à la consécration de la dignité de la personne humaine par la CJCE dans la mesure où elle a précisé qu'« *il appartient à la Cour […] de veiller au respect du droit fondamental à dignité humaine et à l'intégrité de la personne* »[373]. En outre, dans son célèbre arrêt du 14 octobre 2004- arrêt *Omega* -, la Cour de justice reconnaît que « *l'ordre juridique communautaire tend indéniablement à assurer le respect de la dignité humaine en tant que principe général du droit* »[374] et peut limiter l'exercice des droits et libertés économiques. Plus récemment, et concernant des questions relatives à la brevetabilité du vivant, la CJUE a précisé, dans un arrêt en date du 18 octobre 2011, que les inventions ne sont pas brevetables dès lors que « *le respect dû à la dignité humaine pourrait en être affecté* »[375].

107. **L'influence de la CJUE sur la protection de la personne humaine.** Ces quelques arrêts témoignent de l'importance prise par la dignité de la personne humaine dans la jurisprudence du droit de l'Union européenne et du rôle prépondérant joué par la CJCE puis la CJUE dans l'effectivité de la dignité de la personne humaine. En tant que droit fondamental et principe général du droit de l'UE, la dignité de la personne humaine permet de restreindre d'autres droits et libertés fondamentaux plus économiques. Par exemple, la dignité de la personne humaine permettrait de restreindre la liberté de la recherche scientifique et du droit à la propriété industrielle de manière à protéger la personne humaine. La CJUE constitue donc un acteur primordial dans la protection de la dignité de la personne humaine. Cette protection est par ailleurs désormais garantie par le droit primaire et dérivé et de l'Union.

[371] CJCE., 9 octobre 2001, *Royaume des Pays-Bas c./ Parlement européen et Conseil de l'Union européenne*, aff. C-377/98.
[372] Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.
[373] CJCE, aff. C-377/98, précité, pt. 70.
[374] CJCE., 14 octobre 2004, *Oméga*, aff. C-36/02
[375] CJUE., 18 octobre 2011, *Olivier Brüstle c./ Greenpeace eV*, aff. C-34/10, pt. 34.

b. Dans le droit primaire et dérivé de l'UE

108. **La dignité de la personne humaine dans le droit primaire.** S'agissant du droit primaire de l'Union européenne, l'irruption de la dignité s'effectue par l'intermédiaire de la Charte des droits fondamentaux[376]. La dignité occupe au sein de celle-ci une place primordiale. En effet, il apparaît qu'elle transcende et « *irradie* »[377] l'ensemble de celle-ci puisque la dignité de la personne constitue non seulement l'objet de son premier article[378], mais encore de son premier chapitre. Par ailleurs, l'importance de la dignité de la personne humaine se constate également dans le préambule de la Charte des droits fondamentaux[379] de l'UE. Celui-ci rappelle en effet le fait que « *l'Union se fonde sur les valeurs indivisibles et universelles de dignité humaine, de liberté, d'égalité et de solidarité* » dont il convient de renforcer la protection « *à la lumière de l'évolution de la société, du progrès social et des développements scientifiques et technologiques* ». La dignité de la personne humaine constitue donc le fondement même des droits fondamentaux consacrés dans la Charte, ce qui a pour conséquence qu'aucun des droits proclamés par la Charte ne peut être utilisé pour porter atteinte à la dignité de la personne humaine[380].

109. Au sens du premier article de la Charte des droits fondamentaux, « *la dignité humaine est inviolable. Elle doit être respectée et protégée* »[381]. Cet article semble poser un principe général de protection de la dignité de la personne humaine. Les articles suivants, composant le premier chapitre de la Charte, paraissent quant à eux donner un contenu à la dignité de la personne humaine à travers certains droits et principes fondamentaux plus explicites. En ce sens, relèverait de la dignité humaine : le droit à la vie (article 2), le droit à l'intégrité de la personne (article 3), l'interdiction de la torture et des peines ou traitements inhumains ou dégradants (article 4) ou encore l'interdiction de l'esclavage et du travail forcé (article 5). Par conséquent, la Charte des droits fondamentaux de l'UE constitue un instrument normatif en mesure de protéger la personne humaine dans les recherches cliniques. L'ensemble de ces droits et principes, à

[376] Conseil de l'Europe, Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 26 octobre 2012.
[377] C. VIAL, « Article 1. Dignité humaine », in. F. Picot, S. Van Drooghenbroeck (dir.), *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Commentaire article par article*, Bruylant, Bruxelles, 2017, pp. 37-61, spéc. p. 43.
[378] L. DUBOUIS, C. BLUMANN, *Droit matériel de l'Union européenne*, 7e éd., LGDJ, 2015, 878p., spéc. p. 221.
[379] Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, précitée, préambule.
[380] D. VIRIOT-BARRIAL, « Dignité de la personne humaine », précité, §15.
[381] Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, précitée, article premier.

l'exception de l'interdiction de l'esclavage et du travail forcé, semblent effectivement tout à fait adéquats pour garantir cette protection. Ainsi en est-il tout spécifiquement du droit à l'intégrité physique et morale dont est titulaire toute personne et qui prescrit, dans le cadre de la médecine et de la biologie de respecter le consentement libre et éclairé des personnes ainsi que le principe de non-patrimonialité du corps humain. Il en va également de même en ce qui concerne l'interdiction de la torture et des traitements inhumains ou dégradants.

110. Par ailleurs, si lors de son adoption, la Charte des droits fondamentaux ne disposait d'aucune force juridiquement contraignante, son intégration dans le droit primaire par le Traité de Lisbonne a changé cet état de fait. Elle a ainsi acquis un caractère pleinement opératoire et peut désormais être mobilisée par la CJUE. L'analyse de la jurisprudence de la Cour de justice révèle que la dignité de la personne humaine a servi de fondement dans un certain nombre d'affaires. Celles-ci n'étant pas relatives à la bioéthique[382], il n'est toutefois pas possible, pour l'heure, d'en tirer des enseignements sur la manière dont la Cour de justice appréhende la dignité humaine lorsqu'elle est confrontée à des dispositions encadrant l'activité scientifique[383]. Il ne fait néanmoins nul doute que le respect des droits fondamentaux composant le chapitre premier de la Charte des droits fondamentaux relatif à la dignité de la personne humaine ferait l'objet d'un examen minutieux par la CJUE si elle était saisie en ce sens par une question préjudicielle.

111. **La dignité de la personne humaine dans le droit dérivé.** Le droit dérivé de l'UE se caractérise également par une prise en compte de plus en plus grande de la dignité humaine. L'analyse spécifique des dispositions juridiques relatives aux recherches impliquant la personne humaine en témoigne. Cela traduit le véritable détachement opéré par l'UE à l'égard de ses compétences initiales[384] - lesquelles sont a priori étroites en matière de santé[385] et de droits

[382] En effet, il apparaît que la plupart des décisions de la CJUE, usant du fondement de la dignité de la personne humaine, concernent principalement le droit des étrangers ou la sauvegarde de certains droits sociaux. En ce sens, v. C.-A. CHASSIN, « La notion de dignité de la personne humaine dans la jurisprudence de la Cour de justice », in. A. BIAD, V. PARISOT (dir.), *La charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*. *Bilan d'application,* Nemesis Anthemis, 2018, 582p., pp. 140-151.
[383] *Ibid.,* spéc. p 139.
[384] E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques. Réflexions en droit européen*, précité, spéc. p. 24 ; A. MAHALATCHIMY, « Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé », *Rev. UE.*, précité ; E. BROSSET, « Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement) », précité ; S. HENNETTE-VAUCHEZ, « L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine. Paradoxes et enjeux », précité.
[385] Il s'agit principalement d'une compétence d'appui ou, dans le meilleur des cas, d'une compétence partagée entre les États membres. L'union dispose à cet égard d'une compétence partagée en vue de l'adoption de normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments. Pour en savoir plus, v. not. N. DE GROVE-VALDEYRON, *Droit européen de la santé*, LGDJ., 2013, 209p., spéc. p. 15. ; E. BROSSET, « La protection de la santé et les libertés de circulation dans l'Union européenne ou la modernisation d'un classique », in. E. CADEAU, E. MONDIELLI, F. VIALLA. (dir.), *Mélanges*

fondamentaux[386] - en faisant « *l'apprentissage de la biomédecine et des biotechnologies [au] travers des règles de droit dérivé* »[387]. L'UE a en effet progressivement fait de la dignité humaine le prisme au regard duquel doivent s'appréhender les recherches cliniques impliquant la personne humaine. On assiste à un développement foisonnant de l'activité législative de l'UE dans ce domaine, très lié au développement du marché intérieur qui relève directement du champ d'activité de l'UE et plus spécifiquement de l'article 114 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne[388]. Ainsi, l'UE participe au développement du droit de la bioéthique d'une manière détournée, en usant de ses compétences liées à la libre circulation des produits et des services au sein du marché intérieur[389], aux politiques de soutien à la recherche et l'innovation ou encore à la brevetabilité[390], pour intervenir dans le domaine de la protection de la santé de ses ressortissants. De nombreux exemples en attestent[391] et contribuent à créer une « *Union européenne de la bioéthique* »[392]. Le droit de l'UE opère ce subterfuge, en usant notamment de la souplesse de la définition de certains termes tels que ceux de "marchandises" ou de "produits". Sont ainsi considérés comme tels les éléments du corps humain[393], les médicaments ou encore les dispositifs médicaux. C'est donc sur la base d'un fondement répondant à une logique économique que se développe toute une réglementation de bioéthique au sein de l'UE[394].

---

en l'honneur de M. Bélanger. Modernité du droit de la santé, précité, spéc. p.135 ; E. BROSSET, « La justification aux entraves aux libertés pour des raisons de protection de la santé », in. E. Brosset (dir.), *Droit européen et protection de la santé : bilan et perspectives*, Bruylant, 2015, spéc. p. 101 ; E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques. Réflexions en droit européen*, précité, spéc. p. 30.

[386] À ce propos, v. not. C. BLUMANN, « Vers une charte des droits fondamentaux de l'Union européenne », in. C. Chêne (dir.), précité, pp. 199-221, spéc. p. 200 ; E. BROSSET, « Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement) », précité, spéc. p. 30.

[387] J.-S. BERGE, « Droit communautaire, biomédecine et biotechnologies : entre concordance et antinomie », *RTD. Eur.*, 2002, n°4, pp. 627-652, spéc. p. 627.

[388] L'article 114 autorise effectivement l'élaboration de règles assurant le rapprochement des dispositions nationales, et ayant pour objet l'établissement ou le fonctionnement du marché intérieur. Sur cet argument, v. not. E. BROSSET, « Différenciations nationales et harmonisation communautaire. L'exemple des organismes génétiquement modifiés », précité, spéc. p. 215 ; E. BROSSET, « Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement) », précité, spéc. p. 35 qui affirme que l'article 114 du TFUE a été le fondement de bon nombre de textes ayant un effet dans le domaine de la bioéthique, depuis la directive sur les inventions biotechnologiques jusqu'au règlement sur les essais cliniques.

[389] A. MAHALATCHIMY, « Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé », précité, spéc. p. 23.

[390] E. BROSSET, « Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement) », précité, spéc. p. 31.

[391] *Ibid.,* p. 30.

[392] *Ibid*., p. 31.

[393] Dans sa décision *Humanplasma (*CJUE., 9 décembre 2010, *Humanplasma GmbH c./* Republik Österreich, aff. C-421/09), la CJUE a explicitement précisé que le sang et les composés sanguins recueillis à partir de dons rémunérés ou indemnisés, sont des marchandises et intègrent le champ de la libre circulation des produits dans l'Union européenne.

[394] A. MAHALATCHIMY, « Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé », précité, spéc. p. 30.

112. En ce qui spécifiquement les recherches impliquant la personne humaine, l'Union européenne a élaboré un véritable arsenal législatif visant à protéger la dignité de la personne humaine et à harmoniser le cadre législatif entre les États membres. Ainsi alors que la directive 2001/20/CE[395] faisait relativement peu mention de la dignité de la personne humaine, il en va différemment pour le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments[396] qui lui succède ainsi que pour les règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux qui réglementent la réalisation des investigations cliniques[397], lesquels apportent une place plus importante à la dignité de la personne humaine. La directive 2001/20/CE rappelait en effet simplement en son second considérant que « *les principes de base reconnus pour la conduite d'essais cliniques chez l'homme sont fondés sur la protection des droits de l'homme et de la dignité humaine à l'égard des applications de la biologie et de la médecine* »[398]. Face à la nécessité de faire de l'Union européenne un territoire attractif pour la recherche[399] et de réduire les disparités entre les États membres[400], le Parlement européen et le Conseil ont par la suite choisi la voie du règlement européen afin d'encadrer les essais cliniques de médicament et les investigations cliniques des dispositifs médicaux. La volonté de protéger les personnes participant aux essais cliniques apparaît clairement dans ces règlements et leurs droits fondamentaux ainsi que l'attention portée à la dignité sont renforcés. En effet, le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments fait explicitement référence à la dignité de la personne humaine à plusieurs reprises[401] et impose son respect en faisant notamment du respect de la dignité une condition préalable à la conduite de la recherche. De même, les règlements européens sur les dispositifs médicaux[402] et sur les dispositifs médicaux in vitro[403] requièrent tous deux, et de manière explicite, le respect de la dignité de la personne humaine[404] lors des investigations cliniques.

---

[395] Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 précitée.
[396] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.
[397] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.
[398] Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 précitée, considérant n°02.
[399] Le considérant 8 du Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité précise à ce propos que *« les délais pour l'évaluation des dossiers de demande d'essais cliniques devraient être suffisamment longs pour permettre l'évaluation du dossier, tout en assurant un accès rapide aux traitements nouveaux et innovants et en garantissant l'attractivité de l'Union pour la réalisation d'essais cliniques* ».
[400] O. LANTRES, A.-C. MASNIER, « La gestion juridique des essais cliniques internationaux : les principales zones à risques pour les industriels et les sociétés de biotechnologies », *RGDM.*, n°19, 2014, p. 29-40.
[401] Le terme de dignité apparaît dans les considérants 1, 27, 83, 85 et dans l'article 3 du Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.
[402] Règlement (UE) 2017/ 745 du 5 avril 2017 précité.
[403] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.
[404] S'agissant du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, les considérants 89, ainsi que les articles 62.3 et 82.2 imposent le respect de la dignité de la personne humaine. Il en va de même pour le règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité aux considérants 89 et à l'article 57.

113. Par conséquent, aussi bien le droit primaire que le droit dérivé de l'Union européenne relatif aux recherches cliniques impliquant la personne humaine, accorde à la dignité humaine une place prépondérante qui lui permet de garantir une protection effective de la personne humaine, notamment dans le cadre de l'application à l'homme des progrès techniques et scientifiques. Ce corpus est par ailleurs renforcé par les dispositions de droit national, lesquelles ont également consacré la dignité de la personne humaine.

§2. Dans le droit national

114. **Une consécration tardive.** Contrairement au droit international et européen, qui a consacré la notion de dignité humaine au lendemain de la Seconde Guerre mondiale, le droit national fut plus tardif. Ce n'est en effet qu'au cours des années 1990 que la dignité de la personne humaine est consacrée. À la différence d'autres États – l'Allemagne notamment[405] - la France a fait le choix d'opérer par la voie légale pour reconnaître l'impérieuse nécessité de protéger la dignité de la personne humaine. Cette reconnaissance s'est effectuée par l'intermédiaire des premières lois de bioéthique. La jurisprudence du Conseil constitutionnel a par la suite permis de consacrer sa valeur constitutionnelle et de faire de celle-ci un principe constitutionnel protecteur de la personne humaine et relevant du plus haut niveau de la hiérarchie des normes. Par conséquent, la consécration de la dignité de la personne humaine, en tant que droit fondamental, est le résultat de l'action de deux acteurs : en premier lieu, du législateur français (**A**), et, en second lieu, du Conseil constitutionnel (**B**).

A. La reconnaissance légale de la dignité de la personne humaine

115. La nécessité de respecter la dignité de la personne humaine a été affirmée par le législateur dans les premières lois de bioéthique adoptées le 27 juillet 1994. Celle-ci intervint à la suite d'importantes réflexions portant sur la nécessité d'encadrer les activités scientifiques pour

[405] L'article 1er de la loi Fondamentale allemande consacre la dignité de la personne humaine. Il dispose en effet que « *1. La dignité de l'homme est intangible. Tout pouvoir public est tenu de la respecter et de la protéger. 2. En conséquence, le peuple allemand reconnaît à l'homme des droits inviolables et imprescriptibles comme fondement de toute communauté humaine, de la paix et de la justice dans le monde.* ».

protéger la personne et son corps de son instrumentalisation[406]. À cet égard, il est notamment possible de citer les rapports Braibant[407], Bioulac[408], Lenoir[409] et Mattéi[410]. Tous, ont mis en évidence la nécessité de consacrer la dignité de la personne humaine et/ou de protéger la vie humaine des nouvelles applications de la science. Ces réflexions poursuivent celles entreprises en amont de l'adoption de la loi Huriet-Sérusclat relative à la protection des personnes dans les recherches biomédicales[411] par le CCNE[412]. Si la reconnaissance légale de la dignité de la personne humaine s'effectue par l'adoption des lois de bioéthique (**1**), l'ensemble des débats parlementaires de la loi Huriet-Sérusclat témoigne bien de la volonté de garantir le respect de la dignité de la personne humaine dans les recherches scientifiques (**2**).

1. La reconnaissance implicite de la dignité à travers la loi Huriet-Sérusclat

116. **Une urgence à légiférer pour autoriser les recherches cliniques sur les volontaires sains.** La loi Huriet-Sérusclat encadrant, pour la première fois en France, les recherches biomédicales et visant à assurer la protection des personnes a été adoptée le 20 décembre 1988, soit quelques années avant les lois de bioéthique. Or, si les recherches cliniques portant sur la personne humaine ne font pas partie des lois de bioéthique, c'est principalement en raison d'une certaine urgence à légiférer en ce domaine à laquelle la France était confrontée. En effet, une directive européenne du 20 mai 1975[413] rendait obligatoire la réalisation d'essais cliniques contrôlés évaluant la toxicité, la tolérance et l'efficacité d'un médicament, notamment sur l'homme sain, pour l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché[414]. Or, la jurisprudence

[406] Il est à noter que la dignité avait déjà fait l'objet d'une consécration légale auparavant, mais ne disposait pas de la même portée. En ce sens, il est possible de citer la loi n°86-1067 du 30 septembre 1986 relative à la liberté de communication ; la loi n°90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation ; la loi n°92-684 du 22 juillet 1992 portant réforme des dispositions du Code pénal relatives à la répression des crimes et des délits contre les personnes.
[407] G. BRAIBANT, *Sciences de la Vie : de l'Éthique au droit*, La documentation française, 1988.
[408] B. BIOULAC, *Rapport d'information sur la bioéthique*, Assemblée nationale, 1992.
[409] N. LENOIR, *Aux frontières de la Vie*, La documentation française, 1991.
[410] J.-F. MATTEI, *La Vie en Questions*, La documentation française, 1993.
[411] Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 précitée.
[412] CCNE, *Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions*, avis n°02, 1984 ; CCNE, *Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique*, avis n°07, 1986 ; CCNE, *Avis sur l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort* cérébrale, avis n°12, 1988.
[413] Directive 75/318/CEE du 20 mai 1975 précitée.
[414] *Ibid.*

française condamnait[415] jusqu'alors ces recherches pratiquées sur la personne saine[416], ce qui, de prime abord, semblait grandement partagé par la communauté médicale et, en premier lieu, par le Conseil national de l'ordre des médecins. En effet, l'ordre des médecins avait indiqué en 1974 que « *Toute expérimentation humaine est contraire au principe du respect de la vie humaine qui est inscrit dans le code de déontologie* »[417]. L'adoption de cette directive européenne et la nécessité de sa transposition ont conduit la communauté scientifique à faire volte-face et à revendiquer la possibilité d'expérimenter sur la personne saine. Cette situation paradoxale dans laquelle se trouvait la France fut mise en évidence par J. Dangoumau dans un rapport remis au ministère de la Santé[418] qui a permis de porter le débat à l'Assemblée nationale. L'adoption à l'unanimité de la loi Huriet-Sérusclat a par ailleurs pu bénéficier du retentissement[419] de l'affaire Milhaud[420] qui a profondément marqué la communauté médicale[421] et les a poussés à revendiquer un cadre juridique leur permettant d'expérimenter sans crainte de poursuites pénales.

117. **L'affaire Milhaud, un catalyseur dans l'adoption de la loi Huriet-Sérusclat.** Le Dr Milhau, à l'origine de cette affaire a pratiqué, en février 1988 – soit plusieurs mois avant l'adoption de la loi Huriet-Sérusclat – une recherche sur une personne en état de mort cérébrale, sans que son consentement, ni celui de ses proches n'ait été recueilli au préalable. Deux ans auparavant, soucieux de poursuivre ses expérimentations sur les personnes en état de mort

---

[415] La recherche biomédicale se trouvait limitée par le droit pénal et notamment par l'interdiction d'administrer des substances nuisibles à autrui, de telle sorte que chaque médecin était susceptible de faire l'objet d'une condamnation pénale s'il pratiquait une expérimentation sans finalité thérapeutique. En France, le champ de la recherche était alors strictement limité, obligeant l'industrie pharmaceutique française, et plus globalement les médecins, à réaliser les premiers essais sur l'homme dans des pays bénéficiant d'une législation moins stricte. Sur ce point, v. not. D. THOUVENIN, « La loi du 20 décembre 1988 : une loi visant à protéger les individus ou organisant les expérimentations sur l'homme ? », *D.*, 1989, p. 89 ; G. MEMETEAU, « Recherches biomédicales et mise en danger de la personne », *RGDM*., n°02, 1999, pp. 177-186 ; D. SICARD, *L'éthique médicale et la bioéthique*, PUF, 2017, 128p., spéc. p. 49.

[416] V. not. l'étude menée par J.-M. Auby explicitant grandement la situation juridique avant l'intervention de la loi Huriet-Sérusclat : J.-M. AUBY, « La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *JCP.*, 1989. I. p. 3384 ; G. MEMETEAU, « De quelques droits sur l'homme : commentaire de la loi du 20 décembre 1988 relative aux personnes qui se soumettent à la recherche biomédicale », *D.*, 1990, p. 165 ; S. GROMB, « De l'éthique et de la protection juridique de l'être humain », *D,* 1996, p. 28.

[417] P. JAILLON, J.-P. DEMAREZ, « L'histoire de la genèse de la loi Huriet-Sérusclat de décembre 1988. Loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *Médecine&Sciences,* vol. 24, 2008, n°3, pp. 323-327.

[418] J. DANGOUMAU, *Expérimentation clinique : essais thérapeutiques, pharmacovigilance, pharmacologie clinique*, Rapport au ministre de la santé, 1982.

[419] C. BYK, « Le droit français et la recherche biomédicale : l'épreuve de la pratique », *Les cahiers de droit,* vol. 37, 1996, n°4, pp. 995-1014, spéc. p. 1000.

[420] L'affaire fut portée jusque devant le Conseil d'État qui condamna l'expérimentation pratiquée. CE., Ass., 2 juillet 1993, *Milhaud,* n°124960, *Lebon ; D.,* 1994, p. 74, note J.-M. PEYRICAL ; *RTD. civ*. 1993, p. 805, obs. J. HAUSER.

[421] P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, Les Belles Lettres, 2011, 340p., spéc. p. 175.

cérébrale dans un cadre licite, le Dr Milhaud avait sollicité l'avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences et la vie (ci-après CCNE) afin qu'il se prononce de manière favorable sur ces recherches. Or, le CCNE condamna sans appel les expérimentations pratiquées par le Dr Milhaud dans son avis rendu le 24 février 1986[422] en rappelant la conclusion de son avis n°2 selon laquelle seuls les essais thérapeutiques impliquant un malade sont légitimes[423]. Le CCNE manifesta ainsi sa vive opposition à l'argument présenté par le Dr Milhaud selon lequel les personnes en état végétatif chronique constituent des « *modèles humains presque parfaits et constitueraient des intermédiaires entre l'animal et l'homme* ». Pour le CCNE, ces personnes « *ont d'autant plus droit au respect dû à la personne humaine qu'ils se trouvent en état de grande fragilité. Ils ne sauraient être traités comme un moyen de progrès scientifique, quel que soit l'intérêt ou l'importance de l'expérience qui n'a pas pour objet l'amélioration de leur état* »[424]. Le CCNE réaffirma par ailleurs que, quel que soit le bénéfice potentiel pour la collectivité, il convient de ne jamais sacrifier l'individu à la société, ce qui justifie de n'admettre de porter atteinte à l'intégrité de la personne et de lui faire courir un risque qu'à la condition qu'elle puisse en retirer un bénéfice. Pour le CCNE, dans le cadre d'expériences pratiquées sur des personnes en état de mort cérébrale, « *l'homme ne conserve plus, dès lors, d'autre valeur que celle d'un matériel de laboratoire pour la réalisation d'une expérience dont, au surplus, l'intérêt scientifique demeure conjectural* »[425]. En dépit de la position catégorique du CCNE, le Dr Milhaud poursuivit ses expérimentations.

118. Le retentissement de cette affaire, couplé à l'insécurité juridique dans laquelle se trouvaient les médecins qui n'avaient pas la possibilité de réaliser des expérimentations sur des personnes saines, précipita donc l'adoption de la loi Huriet-Sérusclat relative à la protection des personnes dans les recherches biomédicales. Le législateur fut sensible à l'argument de la communauté pharmaceutique qui était dans une situation délicate vis-à-vis du droit européen[426]. Face à la délocalisation de la recherche scientifique en dehors des frontières françaises, il devenait en effet nécessaire de sécuriser l'industrie pharmaceutique française[427] et de permettre

[422] CCNE, avis n°7, précité.
[423] CCNE, avis n°2, précité.
[424] CCNE, avis n°7, précité, spéc. p. 2.
[425] *Ibid.,* spéc. p. 10.
[426] D. THOUVENIN, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées *sur* la personne aux recherches *avec* la personne », précité.
[427] F. LEMAIRE, « Recherche biomédicale : évolutions récentes », in. A. LAUDE, D. TABUTEAU (dir.), précité*,* pp. 19-35, spéc. p. 19 ; P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, précité, spéc. p. 189.

la réalisation de recherches cliniques sur des personnes saines qui respectent leur dignité, recherches qui étaient pratiquées en toute illégalité. L'urgence de la situation à laquelle étaient confrontés les médecins chercheurs, combinée aux attentes de l'industrie pharmaceutique, a donc poussé le législateur à faire sortir du champ des lois de bioéthique, dont les prémisses étaient en discussion, la recherche scientifique sur la personne humaine[428]. Par conséquent, la loi Huriet-Sérusclat doit être comprise comme « *un élément d'un ensemble de dispositions juridiques plus vaste* »[429] et être analysée à la lumière des principes posés par les lois de bioéthique dont elle aurait initialement pu faire pleinement partie[430].

119. **La protection implicite de la dignité de la personne humaine dans la loi Huriet-Sérusclat.** Considérée comme « un texte de grande portée dont l'empreinte humaniste n'échappe à personne [et comme] un grand pas pour adapter les droits de l'homme au défi du progrès »[431], la loi Huriet-Sérusclat avait pour vocation d'assurer la protection des personnes et de « prévoir l'imprévisible pour mieux prévenir l'irréversible »[432]. À cet égard, il est intéressant de noter que la proposition de loi contenait une disposition visant à compléter l'article 9 du code civil et à consacrer un principe de respect de la personne humaine précisant que « Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité corporelle d'autrui sans son consentement et sans y avoir été autorisé par la loi ». Cette proposition – dont on remarquera qu'elle constitue désormais de manière quasi identique l'article 16-3 du code civil - fut retirée par l'Assemblée nationale au regard de la future loi de bioéthique créant un statut juridique du corps humain dans le code civil[433]. Par conséquent, si la dignité de la personne humaine a été consacrée par les premières lois de bioéthique, l'analyse de l'encadrement législatif de la recherche sur la personne humaine n'est pas sans intérêt et témoigne de la même volonté de protéger la dignité de la personne humaine lorsqu'elle est confrontée à la science[434]. D'ailleurs, l'examen des débats parlementaires précédant l'adoption de la loi Huriet-Sérusclat témoigne de l'omniprésence de la notion de dignité de la personne humaine. Ceux-ci s'établissent dans le sillage du code de Nuremberg et de la Déclaration d'Helsinki.

---

[428] *Ibid.* spéc. p. 197 ; D. THOUVENIN, « La loi du 20 décembre 1988 : loi visant à protéger les individus ou loi organisant des expérimentations sur l'homme ? », précité.
[429] D. THOUVEVIN, « Les loi n°94-548 du 1er juillet 1994, n°94-653 et n°94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique », *D.*, 1995, n°18, p. 149.
[430] J.-P. DUPRAT, « Interactions normatives et recherches biomédicales », *RGDM.*, n°03, 2000, pp. 21-68.
[431] Voir les débats menés devant l'Assemblée nationale, 1re séance du 23 novembre 1988, p. 2689.
[432] Propos de M. Claude Evin lors de son intervention dans les débats durant la 2e séance du 23 novembre, p. 2701.
[433] P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, précité, spéc. p. 197.
[434] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 235.

120. Par conséquent, si la loi Huriet-Sérusclat ne consacre pas explicitement la dignité de la personne humaine, ses débats parlementaires ainsi que son contenu témoignent de la volonté du législateur de respecter la primauté de la personne humaine et de la préserver de toute instrumentalisation à des fins scientifiques. Paradoxalement, c'est pour la préserver de son instrumentalisation qu'il fut nécessaire de légiférer et d'autoriser la conduite des recherches cliniques portant sur la personne saine. Avec l'adoption des lois de bioéthique, la dignité de la personne humaine fût pleinement consacrée et un cadre juridique protecteur du corps humain établi, cadre qui trouve pleinement à s'appliquer aux recherches cliniques en raison de son caractère d'ordre public.

2. La reconnaissance explicite de la dignité dans les lois relatives à la bioéthique

121. **L'adoption des lois de bioéthique, un processus.** En ouvrant une première brèche dans la protection législative accordée à la personne humaine et à son corps et en acceptant de légitimer l'atteinte au corps humain dans l'intérêt thérapeutique d'autrui, la loi Huriet-Sérusclat a, dans une certaine mesure, facilité l'adoption des lois de bioéthiques. Elle a permis de mener une large réflexion sur l'intégrité du corps humain et la place de la recherche scientifique, laquelle s'est poursuivie et a abouti à l'élaboration de cinq rapports[435] précédant l'adoption des lois dites de bioéthique du 29 juillet 1994[436]. L'impact de ces lois est majeur en ce qu'elles traduisent le résultat des réflexions menées sur la place de l'homme et de son corps face à la science, réflexions qui se concrétisent par deux éléments majeurs : d'une part, la reconnaissance législative de la dignité de la personne humaine ; d'autre part, la création d'un statut juridique d'ordre public relatif au corps humain qui organise la protection de la personne.

122. **Les débats parlementaires.** Lors des débats parlementaires à l'adoption des lois de bioéthique, les questions sémantiques entourant la notion de dignité de la personne humaine ont été particulièrement vives. Alors que dans un premier temps, il était précisé que la loi garantit

[435] G. BRAIBANT, *Sciences de la Vie : de l'Éthique au droit*, précité ; N. LENOIR, *Aux frontières de la vie*, précité ; B. BIOULAC, *Rapport d'information sur la bioéthique,* précité ; F. SERUSCLAT, *Rapport sur les sciences de la vie et les droits de l'homme*, 1992 ; J.-F. MATTEI, *Rapport sur l'éthique biomédicale*, La documentation française, 1994.

[436] Les lois de bioéthiques sont au nombre de trois : la loi n°94-548 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; la loi n°94-653 relative au respect du corps humain ; la loi n°94-654 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.

la dignité du *corps humain*, la dignité finalement instaurée est celle de la *personne humaine*. Ce changement sémantique suit la proposition émise par le rapport n°230 du Sénat élaboré par Guy CABANEL[437]. Dans sa première lecture de la loi, le Sénat avait en effet mis en évidence le fait qu'« *il s'agit moins de garantir "la dignité du corps humain" que de prendre en considération le tout indissociable que forment le corps et l'esprit et de rappeler que le respect du corps participe de la dignité de la personne* »[438]. Car ce n'est en effet pas le corps qui est digne, mais la personne elle-même dans la mesure où la dignité est une qualité de la personne humaine. Par ailleurs, il a été préféré la mention selon laquelle "chacun" a droit au respect de son corps plutôt que celle, plus vague et plus objectivée qui précisait que « *tout être humain a droit au respect de son corps* »[439]. Enfin, si les deux principes pivots de la loi relative au respect du corps humain étaient initialement l'inviolabilité et l'indisponibilité, la mention de la non-patrimonialité du corps, de ses éléments et de ses produits a été jugée préférable à celle d'indisponibilité que la Cour de cassation avait particulièrement liée à la maternité de substitution dans sa jurisprudence[440].

123. **La création d'un statut juridique du corps humain.** L'ensemble de ces discussions préalables à l'adoption des lois de bioéthique a donc non seulement permis de reconnaître légalement la dignité de la personne humaine, mais encore d'organiser les conditions de son effectivité à travers la création d'un statut juridique du corps humain. Le statut juridique relatif au corps humain tel qu'instauré par le législateur dans les lois de bioéthique pose effectivement un cadre juridique protecteur de la personne humaine et de son corps en organisant les conditions dans lesquelles il est possible d'y porter atteinte. Ce statut juridique s'inspire directement de la philosophie kantienne dans la mesure où il s'attache à préserver la personne humaine de son instrumentalisation à des fins scientifiques pour que la personne ne puisse devenir un moyen au service d'une fin. Si le législateur s'était prémuni contre ce risque, l'intervention du Conseil constitutionnel qui aboutit à la consécration de la valeur constitutionnelle de la dignité de la personne humaine permit de consacrer l'impératif de protection de la dignité au plus haut niveau de la hiérarchie des normes.

---

[437] Sénat, Rapport sur le projet de loi relatif au corps humain, n°230, 1994.
[438] *Ibid*.
[439] Cette substitution de termes fut opérée par le Sénat en première lecture et adoptée par l'Assemblée nationale.
[440] Cass., Ass. Plen., 31 mai 1991, n° 90-20.105, *D.,* 1991, p. 417, note D. Thouvenin ; *Ibid.,* p. 318, obs. J.-L. Aubert ; *Ibid.,* 1992, p. 59*,* obs. F. Dekeuwer-Défossez ; *RFDA*., 1991, p. 395, étude M. Long ; *RTD. civ*., 1991, p. 517, obs. D. Huet-Weiller ; *Ibid*., 1992. p. 88, obs. J. Mestre ; *Ibid*., p. 489, étude M. Gobert.

B. La consécration de la valeur constitutionnelle de la dignité de la personne humaine

124. **Le silence de la Constitution.** Le texte constitutionnel français ne fait aucune mention explicite à la dignité de la personne humaine. Plusieurs projets de révision de la Constitution avaient pourtant envisagé cette possibilité. Ainsi, en 1993[441] et en 2008[442], le Comité consultatif pour la révision de la Constitution avait suggéré d'intégrer le principe de respect de la dignité de la personne humaine au texte de la Constitution. Il y était proposé d'ajouter à l'article 66 de la Constitution un alinéa précisant que « *Chacun a droit au respect de sa vie privée et de la dignité de sa personne* ». Ces propositions ayant été rejetées, c'est par l'intermédiaire du législateur que la dignité de la personne humaine a pu être reconnue en droit national à l'occasion de l'adoption des lois relatives à la bioéthique. Elle ne disposait néanmoins jusqu'alors que d'une valeur légale.

125. **Le pouvoir créateur du juge constitutionnel.** Saisi d'un contrôle de constitutionnalité *a priori* des lois de bioéthique, le Conseil constitutionnel consacra la valeur fondamentale – et non pas simplement légale - de la dignité de la personne humaine a été reconnue. Dans la mesure où aucun grief spécifique n'avait été invoqué par les auteurs de la saisine, l'examen de la constitutionnalité des lois de bioéthique a porté sur l'intégralité du texte législatif. Le Conseil constitutionnel a ainsi cherché, lors de son contrôle, à avoir la certitude, eu égard à la portée déterminante de ces textes pour la mise en œuvre de libertés et de droits fondamentaux, de leur pleine conformité à la Constitution[443]. L'ensemble des techniques scientifiques régies par les lois de bioéthique soulevaient en effet de véritables craintes pour la personne humaine. Cette saisine fut donc une véritable opportunité[444] pour le Conseil constitutionnel de consacrer la dignité de la personne humaine comme un principe constitutionnel[445]. En la consacrant au plus haut rang de la hiérarchie des normes, le juge constitutionnel a ainsi reconnu sa prééminence.

---

[441] Comité consultatif pour une révision de la Constitution, *Proposition pour une révision de la Constitution*, 1993.
[442] Comité de réflexion sur le Préambule de la Constitution, *Redécouvrir le Préambule de la Constitution*, La documentation française, 2008.
[443] B. MATHIEU, « Un juge constitutionnel réservé face aux défis de la science. À propos de la décision n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994 », *RFDA.*, 1994, n°5, p. 1019.
[444] *Ibid.*
[445] Cons. Constit. Déc. n°94-343/344 DC précitée.

126. **Le soutien du Préambule de la Constitution de 1946.** En l'absence de disposition constitutionnelle consacrant explicitement la dignité de la personne humaine, le juge constitutionnel a fait usage de son pouvoir d'appréciation pour en déduire son existence à partir du Préambule de la Constitution de 1946. Pour ce faire, dans sa décision relative aux lois de bioéthique, le Conseil constitutionnel s'est fondé sur l'énoncé du onzième alinéa dudit préambule pour déduire le caractère constitutionnel de la dignité de la personne humaine. Il a en effet rappelé celui-ci qui précise qu'« *Au lendemain de la victoire remportée par les peuples libres sur les régimes qui ont tenté d'asservir et de dégrader la personne humaine, le peuple français proclame à nouveau que tout être humain, sans distinction de race, de religion, ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés ».* Cela lui a par la suite permis d'indiquer « *qu'il en ressort que la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation est un principe à valeur constitutionnelle* »[446]. Le Conseil constitutionnel a par ailleurs mentionné la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen, témoignant de sa volonté d'inscrire la dignité de la personne humaine dans le champ des droits fondamentaux de la personne humaine.

127. Se fonder sur le préambule de la Constitution de 1946 afin de dégager le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité humaine permet de se placer dans le contexte de l'après-guerre à partir duquel la dignité humaine a été universellement reconnue. La référence à la phrase préliminaire au Préambule de la Constitution de 1946 condamnant l'asservissement et la dégradation de la personne humaine est d'ailleurs parfaitement adéquate dans le cadre de la bioéthique dans la mesure où elle rappelle les atrocités perpétrées notamment par des médecins sur des prisonniers des camps de concentration. Néanmoins, le Préambule de la Constitution de 1946 ne fait que rappeler la primauté de la personne humaine, ce dont va user le Conseil constitutionnel pour consacrer le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine. Ce faisant, le Conseil constitutionnel n'a fait qu'interpréter les dispositions du Préambule de la Constitution de 1946 lequel reconnaissait déjà implicitement la dignité de la personne humaine[447].

---

[446] *Ibid.,* considérant n°2.

[447] B. MATHIEU, « Conformité à la Constitution des lois relatives au respect du corps humain et au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », *D.*, 1995, p. 237 ; D. THOUVEVIN, « Les loi n°94-548 du 1er juillet 1994, n°94-653 et n°94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique », précité.

128. Cette consécration du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine ne semble pas faire l'unanimité au sein de la doctrine. Ainsi, selon le Professeur Guillaume GLENARD, le lien établi par le Conseil constitutionnel entre le préambule de la Constitution de 1946 et le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine n'est pas opportun. Trois arguments lui permettent de justifier son propos : « *le constituant de 1946 n'a pas déduit de la tentative d'asservissement et de dégradation de la personne humaine une notion de dignité, mais seulement la nécessité d'un rappel des droits inaliénables et sacrés de tout être humain* » ; « *ces droits inaliénables et sacrés sont précisés dans la deuxième phrase de l'alinéa 1er à laquelle la décision Bioéthique ne se réfère pas* » ; « *les travaux préparatoires de la Constitution de 1946*[448] *ne font aucune allusion à la dignité de la personne humaine* »[449]. À ce titre, le fondement choisi par le Conseil constitutionnel caractériserait plus la nécessité pour le Conseil de se fonder sur « *un texte garantissant les droits fondamentaux avant 1946* »[450].

129. La décision du Conseil constitutionnel s'avère effectivement être opportuniste dans la mesure où il a pu profiter de l'inscription par le législateur de la nécessité de préserver la dignité de la personne humaine pour la constitutionnaliser. Cette consécration peut toutefois être considérée comme prudente[451] dans la mesure où le juge constitutionnel n'a pas été jusqu'à la constitutionnalisation des principes législatifs qui sont garants de la dignité de la personne humaine. Ces principes, particulièrement protecteurs de la personne humaine, offrent un contenu plus précis à la dignité de la personne humaine et permettent de lui conférer toute son effectivité. C'est en effet principalement à travers eux que le législateur apprécie les différents intérêts en présence, permettant à la dignité de la personne humaine de conserver son caractère suprême et de ne pas être mise en balance avec d'autres droits fondamentaux.

---

[448] Il est ici fait référence aux travaux préparatoires de la version de la Constitution qui fut finalement adoptée.

[449] G. GLENARD, « la dignité de la personne humaine : un ordre de valeur ? », *RFDA.*, 2015, p. 869.

[450] P. COSSALTER, « La dignité humaine en droit public français : l'ultime recours », *Revue générale du droit.*, 2014, n°04, p. 4.

[451] L. FAVOREU, « Conformité à la Constitution des lois relatives au respect du corps humain et au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », *D.*, 1995, p. 299 ; B. MATHIEU, « Conformité à la Constitution des lois relatives au respect du corps humain et au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », précité.

Conclusion de Chapitre.

130. La consécration juridique de la dignité de la personne humaine témoigne d'un long cheminement qui prend ses sources dans diverses époques, divers éléments et divers niveaux de normativité. Retracer les prémisses de la dignité et l'évolution de cette notion permet de mettre en évidence le fait qu'elle n'a pas toujours consisté en la protection de l'essence de la personne humaine. Ce n'est en effet que progressivement que la dignité est devenue une qualité intrinsèque de la personne. Sa consécration juridique, dans la seconde moitié du XXe siècle, parachève son évolution en faisant de celle-ci un droit fondamental éminemment protecteur de la personne humaine. Consacrée par le droit international, le droit européen, le droit de l'Union européenne, mais également par le droit français, la dignité de la personne humaine permet depuis lors de définir un cadre protecteur de la personne humaine en établissant notamment des limites à ne pas franchir la personne humaine du risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques. C'est pourquoi la dignité de la personne humaine qui fonde l'obligation de respect des personnes et de leur autonomie[452] transparaît dans l'ensemble de la réglementation relative aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine. Particulièrement protectrice de l'intégrité de la personne humaine, cette réglementation constitue une garantie de l'effectivité de la dignité de la personne humaine.

[452] R. ANDORNO, « La notion de dignité humaine est-elle superflue en bioéthique ? », *RGDM.*, n°16, 2005, pp. 95- 102.

Chapitre 2. Un régime juridique protecteur du droit à l'intégrité du participant à une recherche

131. **Une protection de la personne contre le risque de son instrumentalisation.** Le régime juridique des recherches impliquant la personne humaine s'est construit autour de l'impérative nécessité de protéger de l'intégrité du participant avec, pour objectif, de protéger la personne contre les atteintes qui peuvent lui être injustement causées et contre celles qu'elles pourraient s'infliger seule en consentant à participer à une recherche qui lui serait préjudiciable. Est ainsi en jeu l'effectivité de la dignité de la personne humaine et sa protection contre le risque de son instrumentalisation. Cela se manifeste à travers un régime juridique particulièrement strict dont les principales conditions ont été posées dès la loi Huriet-Sérusclat[453]. La possibilité de mettre en œuvre une recherche scientifique portant sur la personne humaine est donc conditionnée au respect de nombreuses exigences qui permettent d'assurer une protection effective du droit à l'intégrité physique du participant en s'assurant de la primauté de la personne humaine sur les seuls intérêts de la science[454].

132. De telles mesures sont indispensables puisque « dans la recherche […] la mise en danger du corps physique de l'individu est voulue et organisée pour atténuer les dangers sanitaires menaçant le corps mythique du groupe »[455]. Les atteintes portées à l'intégrité de la personne ne correspondent donc pas aux situations dans lesquelles la nécessité médicale la justifie[456]. Il s'agit donc, a priori, d'une atteinte qui relève de l'exception visée à l'article 16-3 du code civil[457], c'est-à-dire, d'une atteinte rendue possible dans l'intérêt thérapeutique d'autrui[458], celui-ci étant particulier puisque futur et incertain[459] dans la mesure où il n'existe aucune garantie que la recherche aboutisse. Par conséquent, la logique qu'il convient de mettre en œuvre diffère

[453] Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 précitée.

[454] Article L. 1121-2 du code de la santé publique.

[455] G. MEMETEAU, « Recherches biomédicales et mise en danger de la personne », précité.

[456] P. HENNION-JACQUET, « Le paradigme de la nécessité médicale », *RDSS.*, 2007, p. 1038.

[457] Il convient toutefois de rappeler que les dispositions de la loi Huriet-Sérusclat sont antérieures aux lois de bioéthique et à l'insertion dans le code civil de l'article 16-3.

[458] D. THOUVENIN, « Les avatars de l'article 16-3, alinéa 1 du code civil », *D.*, 2000, p. 485 ; P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, précité, spéc. p. 161.

[459] B. BEVIERE-BOYER, « Les recherches non thérapeutiques sur le corps humain », *Dr. Fam.,* n°6, 2018, p.17.

considérablement de celle qui opère dans le cadre des prélèvements d'organes sur une personne vivante, ceux-ci devant répondre à cette finalité thérapeutique directe[460].

133. Dans ces conditions, il est nécessaire de sécuriser la participation des personnes dans les recherches scientifiques et de garantir une protection effective de leur droit à l'intégrité. Pour ce faire, le législateur a mis à la charge du promoteur de nombreuses obligations (**Section1**), dont le respect fait l'objet d'un contrôle institutionnel (**Section 2**).

[460] Article L. 1231-1 du code de la santé publique.

Section 1. Une protection assurée par de nombreuses obligations mises à la charge du promoteur

134. **La volonté de garantir une recherche scientifiquement pertinente et protectrice des personnes.** Le régime juridique relatif aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine en amont de la recherche à travers de nombreuses dispositions qui entendent garantir l'effectivité de la dignité de la personne humaine en protégeant notamment son droit à l'intégrité physique et morale. À ce titre, un certain nombre d'obligations, dont le respect est nécessaire pour que la recherche puisse être menée, ont été imposées. De diverses natures, ces obligations traduisent la volonté de s'assurer la pertinence scientifique de la recherche à mener dans un cadre sécurisé pour les personnes qui y participe. Cette volonté de protéger le participant à une recherche scientifique n'est pas nouvelle. Effectivement, dès l'adoption de la loi Huriet-Sérusclat[461], première loi encadrant les recherches cliniques sur la personne humaine, de nombreuses exigences ont été imposées aux promoteurs des recherches. Beaucoup de ces conditions sont encore en vigueur aujourd'hui. Certaines ont été renforcées tandis que d'autres s'y sont ajoutées au gré des différentes législations et réglementations européennes qui ont modifié le régime juridique relatif aux recherches scientifiques. Les mesures tendant à assurer la protection des personnes dans les recherches cliniques se sont donc étoffées au fil des réglementations contraignant les promoteurs (débiteurs de ces obligations) lorsqu'ils souhaitent mettre en œuvre une recherche scientifique portant sur la personne humaine[462].

135. À cet égard, doivent être distinguées les obligations qui s'imposent au promoteur dans l'élaboration de son protocole de recherche (**§1**) de celles qui garantissent plus directement la protection de la personne humaine **(§2**).

[461] Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 précitée.

[462] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 205 et s.

§1. Des obligations générales relatives au protocole de la recherche

136. **La détermination de la pertinence de la recherche à travers le protocole**. Le protocole de recherche consiste en un « *document décrivant les objectifs, la conception, la méthodologie, les aspects statistiques et l'organisation* »[463] d'une recherche. Il contient donc l'ensemble des éléments scientifiques relatifs au déroulement de la recherche envisagée. Celui-ci consiste donc en « *un engagement, un cahier des charges, une convention, un guide qui dicte les règles de conduite du chercheur* »[464] durant toute la durée de la recherche. Celui-ci étant soumis aux institutions compétentes en vue de l'obtention d'un accord pour pratiquer la recherche sur la personne humaine[465], le promoteur se doit d'être particulièrement rigoureux dans son élaboration. Il doit à cet égard s'assurer du respect des bonnes pratiques cliniques, c'est-à-dire, de l'ensemble des « *exigences de qualité précises du point de vue éthique et scientifique pour la conception, la conduite, l'exécution, l'audit, l'enregistrement, l'analyse et la notification [des recherches] garantissant la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants ainsi que la fiabilité et la robustesse des données obtenues* »[466]. Le protocole de recherche repose donc en grande partie sur la détermination des prérequis scientifiques de la recherche (**A**) et l'explicitation des conditions dans lesquelles la recherche sera pratiquée afin d'assurer la protection des personnes qui y participent (**B**).

A. La détermination des prérequis scientifiques de la recherche

137. Une recherche scientifique portant sur la personne humaine doit reposer sur des prérequis scientifiques de nature à justifier non seulement de l'intérêt scientifique d'effectuer la recherche, mais également de la pertinence d'impliquer des personnes humaines dans la démarche scientifique. Cela implique d'arriver à déterminer que la recherche va permettre d'assurer le développement des connaissances biologiques et médicales[467] tout en limitant les risques encourus par les participants. Le promoteur doit alors établir précisément quelle est la finalité

[463] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 2. 22.

[464] F. BOSSALI, G. NDZIESSI, N. PARAISO MOUSSILAO ET AL., « Le protocole de recherche : étape indispensable du processus de recherche garantissant la validité des résultats », *Hegel*, 2015, n°01, pp. 23-28.

[465] Cf infra §171 et s.

[466] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 2.30.

[467] Article L. 1121-1 du code de la santé publique.

scientifique (**1**) et la méthodologie de la recherche en évitant certains biais qui rendraient les résultats de la recherche inexploitables (**2**). En effet, dans de telles circonstances, non seulement la recherche scientifique ne permettra pas de démontrer l'hypothèse scientifique visée, mais elle aura de surcroît indûment impliquée des personnes dans sa réalisation, nuisant à l'effectivité de la dignité de la personne humaine.

1. La nécessité d'établir la finalité scientifique de la recherche

138. **La communication des résultats précliniques.** Afin de déterminer dans quelle finalité scientifique s'inscrit la recherche qu'il entend entreprendre, le promoteur doit s'appuyer sur un certain nombre d'éléments qui ont vocation à lui permettre d'en établir la pertinence scientifique. Le législateur impose à cet égard que les recherches impliquant la personne humaine se fondent « *sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante* »[468]. Le promoteur a par exemple recours aux résultats des études précliniques pratiquées *in vitro* sur des cellules ou *in vivo* sur des animaux pour justifier de l'intérêt d'effectuer la recherche sur des personnes humaines. Dans d'autres situations, il également peut s'appuyer sur les résultats d'autres recherches ayant déjà impliqué des personnes humaines. Il en va de même en ce qui concerne les essais cliniques de médicaments, pour lesquels les éléments précliniques et cliniques doivent comporter l'ensemble des données permettant aux autorités d'évaluer la toxicité potentielle du médicament expérimental et le caractère sécurisé de son utilisation dans l'essai[469]. Pour les investigations cliniques ou les études de performances, le promoteur doit également établir que le dispositif respecte les exigences générales en termes de sécurité en justifiant de la réalisation d'évaluations précliniques[470] et en communiquant les résultats de ces dernières, notamment dans la brochure délivrée à l'investigateur[471]. La réunion, par le promoteur, de l'ensemble de ces éléments lui permet d'apprécier si la réalisation de la recherche est justifiée d'un point de vue scientifique et de déterminer dans quelle finalité il souhaite effectuer sa recherche, c'est-à-dire, dans quel but.

[468] Article L. 1121-2 du code de la santé publique.

[469] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, Annexe I, point E. 28.

[470] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 71.3.a) ; Règlement (UE) 2017/745 précité, Annexe IX, chapitre I point 2.2.

[471] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, Annexe XV, chapitre 2, point 2.3.

139. **La finalité scientifique de la recherche**. Les recherches impliquant la personne humaine sont définies au regard de leur objectif. En effet, l'article L. 1121-1 du code de la santé publique précise qu'elles sont « *organisées et pratiquées en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* » afin d'« *étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition* »[472]. Elles impliquent des personnes volontaires saines ou malades afin d'évaluer « *les mécanismes de fonctionnement de l'organisme humain, normal ou pathologique ; l'efficacité et la sécurité de la réalisation d'acte ou de l'utilisation ou de l'administration de produits dans un but de diagnostic, de traitement ou de prévention d'états pathologiques* »[473]. On retrouve ici un critère de finalité qui est déterminant de l'application ou non du régime des recherches impliquant la personne humaine[474]. Le promoteur d'un essai clinique de médicament poursuit un objectif similaire dans la mesure où l'essai clinique doit avoir pour objectif de « *mettre en évidence ou à vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou les autres effets pharmacodynamiques d'un ou de plusieurs médicaments; identifier tout effet indésirable d'un ou de plusieurs médicaments; ou à étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion d'un ou de plusieurs médicaments dans le but de s'assurer de la sécurité et/ou de l'efficacité de ces médicaments* »[475]. Il en va de même pour les investigations cliniques ou les études de performances qui ont vocation à établir la sécurité ou les performances d'un dispositif[476].

140. Par conséquent, en s'appuyant sur les résultats précliniques et cliniques, le promoteur doit déterminer scientifique pourquoi sa recherche est pertinente et ce qu'elle vise à démontrer afin de se prémunir contre le risque d'instrumentalisation des personnes à des fins scientifiques. Cela implique pour celui-ci d'établir, au regard du problème scientifique posé, quelle est l'hypothèse scientifique qu'il cherche à démontrer, le contraignant à déterminer précisément la méthodologie qu'il entend suivre.

---

[472] Article L. 1121-2 du code de la santé publique.

[473] Article R1121-1 du code de la santé publique.

[474] M. DE FALLOIS, A. JOUANNIN, M.-F. MAMZER-BRUNEEL, « Les limites de l'approche fondée sur le risque de la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite "Loi Jardé" : lecture critique des arrêtés du 12 avril 2018 », *Médecine & Droit*, 2019, n° 158, pp. 118-129.

[475] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 2.2.1.

[476] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 2.45 ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 2.42.

2. La nécessité d'établir la méthodologie de la recherche

141. **Une méthodologie visant à établir des résultats robustes et fiables.** La méthodologie de la recherche prévue par le protocole doit être de nature s'assurer de la robustesse et de la fiabilité des données produites par la recherche. Le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament en a fait l'un de ses principes généraux en indiquant qu'un essai clinique ne peut être conduit que « *s'il a pour but de produire des données fiables et robustes* »[477]. Il en va de même pour le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux[478] et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[479]. Cette robustesse de la méthodologie est examinée par les différentes institutions qui sont en charge d'autoriser la conduite de la recherche. Il s'agit donc d'une condition essentielle et déterminante de la réalisation de la recherche, laquelle a vocation à s'assurer d'une implication justifiée des participants dans la recherche.

142. Le promoteur doit donc, dans un premier temps, réaliser une analyse statistique particulièrement précise lui permettant de démontrer comment il compte parvenir à un résultat fiable. Pour ce faire, le promoteur doit spécifier quel est l'objectif principal de la recherche et quels sont éventuellement les objectifs secondaires afin de déterminer précisément quel est l'objectif poursuivi par la recherche. De plus, le promoteur doit déterminer si sa recherche consiste en un test d'hypothèse de non-infériorité (permettant par exemple de démontrer que l'efficacité d'un traitement n'est pas trop inférieure à un autre considéré comme traitement de référence), de supériorité (démontrant au contraire que l'efficacité d'un traitement est supérieure au traitement de référence) ou d'équivalence (démontrant que les deux traitements sont équivalents d'un point de vue clinique). Il doit ensuite indiquer quelles sont les variables mesurées (il peut par exemple s'agir de l'âge, du sexe de la personne) et ce à quoi elles sont comparées. Détailler la méthodologie statistique de la recherche suppose par ailleurs de préciser la méthode de gestion et d'analyse des données de l'étude tout en tenant compte des biais potentiels susceptibles d'impacter les résultats. Figurent à cet égard dans le plan d'analyse statistique les critères d'inclusion et d'exclusion des participants, ainsi que leur méthodologie de recrutement et le cas échéant, de randomisation.

[477] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 2.
[478] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 62.3.
[479] *Ibid.*, article 57.3.

143. Ainsi, le promoteur doit établir précisément quelle est la méthodologie qu'il entend suivre pour parvenir à des résultats fiables et robustes, seuls à même de démontrer l'hypothèse de recherche envisagée. En plus de l'ensemble de ces éléments permettant d'établir les prérequis scientifiques de la recherche, le promoteur doit également préciser dans quelles conditions la recherche va se dérouler.

B. La détermination des conditions du déroulement de la recherche

144. Afin d'assurer la protection des personnes dans les recherches scientifiques, le promoteur doit également déterminer les conditions dans lesquelles la recherche a vocation à s'effectuer. À cet égard, il est nécessaire de limiter les risques encourus par les participants, de leur permettre de bénéficier du meilleur suivi possible tout au long de la recherche ou encore de leur assurer la meilleure prise en charge possible en cas de dommage. Pour ce faire, le législateur a imposé le fait que certaines recherches ne peuvent être pratiquées que dans des lieux spécifiques. Le promoteur doit ainsi préciser dans son protocole quels sont les lieux de la recherche et justifier de leur caractère approprié (**1**). Par ailleurs, le promoteur doit préciser quels sont les investigateurs qui ont pour mission de diriger et de surveiller la réalisation de la recherche[480], ceux-ci devant disposer de la compétence nécessaire dans le domaine concerné par la recherche (**2**).

1. La nécessité d'effectuer la recherche dans des lieux appropriés

145. **L'adéquation du lieu de la recherche.** Le promoteur doit établir quels sont les lieux dans lesquels la recherche aura lieu. Ces lieux doivent être de nature à garantir la protection des participants en leur offrant les meilleures conditions de suivi possible de manière à réduire les risques qu'ils encourent. À ce titre, le législateur a précisé que « *les recherches ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent* »[481]. Pour certaines recherches, le lieu de la recherche n'est considéré comme adéquat que s'il dispose d'une autorisation spécifique, celle-ci pouvant être retirée ou suspendue dès lors que « *les*

[480] Article L. 1121-1 alinéa 4 du code de la santé publique ; Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 2.15 ; Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 2.54 ; Règlement 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 2.48.

[481] Article L. 1121-13 du code de la santé publique.

conditions d'aménagement, d'équipement, d'hygiène, d'entretien ou de fonctionnement ne sont plus adaptées à la nature des recherches ou compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes »[482]. Il en va par exemple ainsi lorsque la recherche est interventionnelle, mais n'est pas justifiée par la prise en charge habituelle de la personne. Dans ce cas, si la recherche est réalisée en dehors d'un lieu de soin[483], celui-ci doit bénéficier d'une autorisation octroyée par l'Agence régionale de santé (ci-après ARS)[484] pour une durée de 7 ans, durée réduite à trois ans en ce qui concerne les recherches portant sur une première administration à l'homme d'un médicament[485]. Cette autorisation est donnée après qu'une enquête ait été réalisée par un médecin-inspecteur de santé publique ou un médecin-inspecteur de l'ARS[486]. En revanche, pour les recherches qui impliquent l'utilisation de médicaments ou de dispositifs médicaux stériles, l'enquête est conduite par un pharmacien-inspecteur de santé publique ou un pharmacien inspecteur de l'ARS[487]. Les hypothèses pour lesquelles l'autorisation de lieu est nécessaire sont relativement étendues puisque cela concerne non seulement les cas où l'établissement en question n'est pas un lieu de soin au sens strict du terme, mais également lorsque la recherche a lieu « *dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence* »[488].

146. **Conditions d'autorisation des lieux de recherche.** Aucune distinction n'est à effectuer entre les recherches impliquant la personne humaine, les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques ou les études de performances[489] en ce qui concerne les conditions d'autorisation de lieux. Les participants bénéficient donc tous, quel que soit le type de recherche

[482] Article R1121-15 du code de la santé publique.

[483] *Ibid.*

[484] *Ibid.* En ce qui concerne les lieux potentiels de recherche qui se situe au sein de l'Institution nationale des invalides, le ministre chargé des anciens combattants a la compétence afin de délivrer ladite autorisation. Également, en ce qui concerne les recherches impliquant la Défense nationale, le ministre de la Défense délivre l'autorisation de lieu.

[485] Article R1121-13 du code de la santé publique.

[486] *Ibid.*

[487] *Ibid*.

[488] Article L. 1121-13 du code de la santé publique.

[489] Pour ce qui concerne les essais cliniques de médicaments, l'article L. 1124-1 du code de la santé publique précise en effet que les dispositions de droit national posées à l'article L. 1121-13 relatif aux autorisations de lieux pour les recherches impliquant la personne humaine restent applicables. Pour les investigations cliniques et les études de performances, le législateur national a inséré deux articles dans le code de la santé publique qui reprend exactement les mêmes conditions que l'article L. 1121-13 précité (respectivement aux articles L. 1125-12 et L. 1126-11 du code de la santé publique).

scientifique à laquelle ils participent, d'un lieu de recherche approprié et répondant aux mêmes exigences. Parmi celles-ci, il est possible de mentionner la nécessité que le lieu permette d'assurer une surveillance adaptée des participants à la recherche et de procurer les soins d'urgence et un transfert immédiat si la situation le requiert ; d'avoir un nombre suffisant de lits ; d'avoir une organisation permettant d'assurer la conservation et la confidentialité des données à caractère personnel du participant ; de disposer des conditions d'aménagement, d'équipement, d'hygiène, d'entretien et de fonctionnement et d'un personnel qualifié pour assurer la sécurité des personnes, etc[490]. Certaines recherches supposent néanmoins de prendre des précautions supplémentaires au regard de leur spécificité. Ainsi, s'agissant des essais cliniques de médicaments de thérapie innovante, la protection des personnes implique qu'ils ne puissent être conduits que dans des établissements de santé, à l'Établissement français du sang, dans les hôpitaux des armées ou les autres éléments du service de santé des armées[491]. Il en va de même pour les greffes expérimentales ou l'administration effectuée dans le cadre d'une recherche interventionnelle non justifiée par la prise en charge habituelle de la personne d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine[492].

147. **L'adéquation des moyens humains et matériels.** Lorsque la recherche est réalisée dans le cadre d'un lieu de soin au contraire, aucune autorisation n'est nécessaire puisque l'ensemble des établissements de santé (publics ou privés) doit faire l'objet d'une certification tous les quatre ans par la Haute Autorité de santé (HAS)[493]. De plus, les professionnels de santé ou, le cas échéant, l'équipe médicale peuvent bénéficier d'une accréditation attestant de leur qualité professionnelle[494]. Ces éléments sont de nature à préserver l'intégrité de la personne qui se prête à une recherche dans un établissement de soin, ces procédures impliquant que les moyens adéquats sont disponibles et mis en œuvre afin de protéger la personne[495]. Le promoteur de la recherche doit s'assurer de l'adéquation des lieux de soin pour sa recherche. Si tel est le cas, il doit par ailleurs joindre une attestation d'adéquation des lieux et des moyens humains et matériels à sa demande d'autorisation de recherche scientifique .

[490] Article R1121-10 du code de la santé publique.
[491] Article L. 1124-1, III du code de la santé publique.
[492] Article L. 1127-1 du code de la santé publique.
[493] Article L. 6113-3 du code de la santé publique.
[494] Article L. 4135-1 du code de la santé publique.
[495] C. BYK, « Recherches impliquant la personne humaine », *Litec. Droit médical et hospitalier*, Fasc. 34, 2018, p.14.

148. En déterminant dans son protocole quels sont les lieux dans lesquels la recherche aura lieu et en justifiant auprès des autorités de leur caractère approprié, soit par la fourniture de l'autorisation du lieu de la recherche, soit par une attestation d'adéquation des moyens humains et matériels, le promoteur s'assure de la mise en place des meilleures conditions permettant de protéger les participants dans la recherche. Il en va également ainsi lorsqu'il détermine les personnes investigatrices de la recherche, c'est-à-dire, celle qui auront pour charge d'assurer au quotidien la surveillance et la conduite de la recherche.

2. La nécessité de garantir la compétence des investigateurs

149. Le promoteur doit indiquer quels sont les investigateurs désignés pour la recherche qu'il s'agisse d'une recherche impliquant la personne humaine, d'un essai clinique de médicament, d'une investigation clinique ou d'une étude de performances. Contrairement aux dispositions juridiques relatives aux lieux de la recherche, la qualification de la recherche a un impact sur les exigences requises à l'égard des investigateurs. À cet égard, plus la recherche comporte des risques et plus le niveau de qualification exigé de l'investigateur est élevé.

150. **La compétence des investigateurs dans les recherches impliquant la personne humaine.** Le régime juridique des recherches impliquant la personne humaine étant divisé en trois catégories de recherche en fonction du risque encouru par le participant à la recherche[496], les exigences à l'égard des investigateurs peuvent être différentes. Dans tous les cas néanmoins, l'investigateur doit disposer de la compétence nécessaire, celui-ci devant être la personne la plus qualifiée pour assurer la direction et la surveillance de la recherche.

151. Pour les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle, les exigences sont les plus fortes. Ainsi, l'investigateur de la recherche doit obligatoirement être un médecin justifiant d'une expérience appropriée[497] dans l'encadrement d'une recherche impliquant la personne humaine. Au contraire, pour les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes et

[496] E. TERRIER, J. PENNEAU, « Corps humain – Bioéthique », *Répertoire de droit civil*, avril 2023 ; D. THOUVENIN, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées *sur* la personne aux recherches *avec* la personne », précité.

[497] Article L. 1121-3 du code de la santé publique.

pour les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, le législateur permet au promoteur de désigner en tant qu'investigateur une personne « *qualifiée* »[498]. Cette qualification est dépendante du domaine d'activité dont relève la recherche. La volonté de protéger la personne qui s'implique dans une recherche scientifique justifie que le domaine de la recherche soit pris en considération afin de déterminer les personnes susceptibles d'avoir la qualité d'investigateur de la recherche. En effet, eu égard aux très nombreuses spécialités et à leur complexité, il est indispensable que la personne qui dirige et surveille la bonne réalisation de la recherche dispose des compétences nécessaires à cette mission, ce qui ne peut être garanti par le seul fait que l'investigateur dispose du titre de docteur en médecine. En ce sens, il est parfois accepté qu'un professionnel de santé autre qu'un médecin soit désigné seul investigateur ou dirige conjointement la recherche avec un médecin investigateur. Cela est par exemple le cas dans le domaine des sciences du comportement humain[499]. Par ailleurs, le législateur précise que les recherches menées en odontologie ne peuvent être effectuées que sous la surveillance d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin qui justifie d'une expérience appropriée[500]. Il en va également de même pour les recherches dans le domaine de la maïeutique qui ne peuvent être réalisées que sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'une sage-femme[501]. Enfin, en ce qui concerne les soins infirmiers, le législateur permet, uniquement pour les recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes minimes, que la recherche soit effectuée sous la direction et la surveillance d'un infirmier ou d'un médecin[502].

152. **La compétence des investigateurs dans les essais cliniques de médicaments**. Le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments impose quant à lui que l'investigateur de la recherche soit un « *docteur en médecine selon la définition du droit national, ou une personne dont la profession donne droit, dans l'État membre concerné, à exercer l'activité d'investigateur en raison des connaissances scientifiques et de l'expérience nécessaires dans le domaine des soins dispensés aux patients* »[503]. Si une marge de manœuvre est laissée aux États membres en la matière, le caractère interventionnel de l'essai clinique de

[498] *Ibid.*
[499] *Ibid*.
[500] *Ibid*.
[501] *Ibid*.
[502] *Ibid.*
[503] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 49.

médicaments et les risques encourus par les participants justifie de n'admettre comme investigateur, comme pour les recherches interventionnelles non justifiées par la prise en charge habituelle de la personne, que les personnes disposant d'un titre de docteur en médecine.

153. **La compétence des investigateurs dans les investigations cliniques et les études de performances.** Dans le domaine des investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le législateur européen a renvoyé au droit national le soin de déterminer qui est en mesure d'être désigné investigateur en raison de ses connaissances et de son expérience dans le domaine des soins dispensés aux patients[504]. Le législateur a ainsi fait le choix d'appliquer les mêmes exigences que celles qui sont prévues pour les recherches impliquant la personne humaine. Ainsi, seul un docteur en médecine peut être investigateur d'une recherche dont les risques ne sont pas justifiés par la prise en charge habituelle de la personne. En revanche, si celle-ci ne comporte que des risques et des contraintes minimes, peuvent être investigateurs d'une recherche : les chirurgiens-dentistes dans le domaine de l'odontologie ; les sages-femmes dans le domaine de la maïeutique ; ou encore les infirmiers dans le domaine des soins infirmiers[505].

§2. Des obligations spécifiques visant à garantir la protection des participants à la recherche

154. **Une protection en amont et tout au long de la recherche.** La protection de l'intégrité de la personne dans les recherches présuppose que la recherche minimise au maximum les risques encourus par les participants, les douleurs ou encore les désagréments[506], ce dont les acteurs institutionnels doivent s'assurer lorsqu'ils examinent le protocole de recherche avant son autorisation[507]. Cette mesure permet de s'assurer que « *l'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche impliquant la personne humaine prime toujours les seuls intérêts de la*

[504] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 62 ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 58.

[505] Article L. 1125-6 et L. 1126-5 du code de la santé publique.

[506] Article L. 1121-2 du code de la santé publique ; Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 28.1.e ; Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 62.4.i ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 58.5.i.

[507] Le terme d'autorisation est ici employé d'une manière large dans la mesure où il vise également les cas dans lesquels seul l'avis favorable d'un CPP est requis.

science »[508]. Elle constitue l'un des principes généraux encadrant la recherche scientifique portant sur la personne humaine au niveau international[509], européen[510] et national[511], principe instauré à l'issue de la seconde guerre mondiale dans les premières normes réglementant l'activité de recherche sur la personne[512]. Outre l'ensemble des éléments permettant de justifier scientifiquement de la nécessité de procéder à une recherche scientifique sur la personne humaine, le promoteur doit donc justifier des mesures spécifiquement prises pour limiter les risques encourus par les participants. Ce faisant, il participe activement de la protection de la personne en amont de la recherche (**A**). Les obligations du promoteur relatives à la protection des participants dans la recherche ne cessent toutefois pas à compter du moment où celle-ci a bénéficié d'un accord. Il doit en effet s'assurer de cette protection tout au long de la recherche (**B**).

A. La protection du participant en amont de la recherche

155. **Une protection impliquant une réduction des risques.** Adoptée en 1964, la déclaration d'Helsinki n'admettait de procéder à l'expérimentation thérapeutique que dans le cas où « *celle-ci offr[ait] un sérieux espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou soulager les souffrances du malade* ». Concernant l'expérimentation non thérapeutique, la déclaration précisait que « *dans l'application d'expériences purement scientifiques entreprises sur l'homme, la fonction du médecin en tant que tel consiste à rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet de l'expérience* », ce qui impose par exemple de cesser de procéder à la recherche dès lors que sa poursuite introduit un risque d'exposer le participant à des dangers. Le respect de ce principe s'est ultérieurement traduit à travers l'appréciation de la balance entre les bénéfices et les

[508] *Ibid*.

[509] À titre d'exemple, il est possible de citer la convention d'Oviedo pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. En son article 2, celle-ci dispose que « *L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de science* ». Également, la déclaration d'Helsinki précise qu'« *Une recherche médicale impliquant des êtres humains ne peut être conduite que si l'importance de l'objectif dépasse les risques et les inconvénients pour les personnes impliquées* » (article 16 alinéa 2) et que « *Toutes les mesures destinées à réduire les risques doivent être mises en œuvre* ».

[510] L'article 3 du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité dispose qu'un essai clinique ne peut être conduit que si « *les droits, la sécurité, la dignité et le bien-être des participants sont protégés et priment tout autre intérêt* ». Quant au règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, son article 62.4.i énonce que « *l'investigation clinique a été conçue pour causer aussi peu de douleur, de désagrément et de peur que possible et pour réduire autant que possible tout risque prévisible pour les participants, et tant le seuil de risque que le degré d'angoisse sont définis expressément dans le protocole d'investigation clinique et contrôlés en permanence* ».

[511] Article L. 1121-2 du code de la santé publique.

[512] Ainsi en est-il par exemple dans la déclaration d'Helsinki adoptée en 1964.

risques, la recherche ne pouvant être pratiquée que si celle-ci est favorable (**1**), ce qui peut impliquer de limiter le nombre de participations à des recherches (**2**).

1. L'exigence d'une balance favorable entre les bénéfices et les risques

156. **Des risques devant être proportionnés.** L'exigence d'une balance favorable entre les bénéfices et les risques garantit la sécurité de la personne qui s'implique dans une recherche et la protection de son intégrité. En effet, si la balance entre les bénéfices et les risques est favorable, le participant n'est pas soumis à des risques qui apparaissent « *hors de proportion* » avec les bénéfices escomptés[513]. Ce faisant, le promoteur de la recherche s'assure que la recherche est menée conformément à la dignité de la personne humaine, ce qui est contrôlé par les institutions en charge de délivrer leur accord à la conduite de la recherche. [514] Le promoteur doit en effet déterminer en amont les bénéfices susceptibles d'être attendus par la participation à la recherche (bénéfices pour la personne elle-même ou plus généralement pour d'autres personnes placées dans la même situation) ainsi que l'ensemble des risques et des contraintes auxquelles la personne est exposée. Pour autant, l'intérêt que présente la recherche pour la société peut justifier d'exposer la personne à des risques plus importants. En effet, en ce qui concerne les recherches impliquant la personne humaine, le législateur a précisé que la recherche ne peut être pratiquée « *si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche* »[515]. Cela signifie que dès lors qu'il est possible de considérer que ces risques encourus ne sont pas "hors de proportion", c'est-à-dire disproportionnés, alors il est possible de pratiquer la recherche, y compris si les risques encourus sont importants et peuvent inclure le décès du participant. En ce qui concerne les essais cliniques de médicaments, une disposition similaire a été prévue par le règlement européen. Si celui-ci n'indique pas spécifiquement que les risques ne doivent pas être "hors de proportion", il indique que les « *bénéfices escomptés pour les participants ou la santé publique [doivent justifier] les risques et inconvénients*

[513] Article L. 1121-2 du code de la santé publique.
[514] Article L. 1123-7 et L. 1123-12 du code de la santé publique.
[515] Article L. 1121-2 du code de la santé publique.

prévisibles »[516]. Il en va de même s'agissant du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux[517] ou aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[518].

157. **La réduction des risques**. Pour ce faire, le promoteur doit s'impliquer dans une démarche de réduction des risques afin de faire prévaloir l'intérêt et le bien-être du participant. Imposé par l'ensemble des réglementations relatives à la recherche[519], celui-ci doit prendre les mesures nécessaires à réduire au minimum la douleur, les désagréments, la peur ou tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche[520].

158. Ainsi, si la balance entre les bénéfices et les risques doit être favorable, il n'est toutefois pas exigé que celle-ci s'établisse au bénéfice du participant. La recherche scientifique, lorsqu'elle est interventionnelle, constitue en effet une activité comportant des dangers pour la personne, raison pour laquelle seule une juste proportion entre les risques encourus par le participant et l'intérêt de la recherche peut être recherchée. D'où l'importance pour le promoteur d'anticiper l'ensemble des risques et des contraintes afin de prendre les mesures générales nécessaires pour les minimiser et réduire d'autant plus les dangers que la participation de la personne à la recherche implique. Des mesures plus spécifiques peuvent par ailleurs concerner certains participants, afin de s'assurer qu'ils n'ont pas participé à de trop nombreuses recherches.

2. La limitation du nombre de participations aux recherches

159. **L'interdiction de participer simultanément à des recherches et la période d'exclusion.** Afin de protéger l'intégrité des personnes, le législateur a instauré des mesures visant à s'assurer que les personnes ne participent pas à des recherches de manière concomitante

[516] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 28.1.

[517] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 62.4.e.

[518] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 58.5.e.

[519] Article L. 1121-2 du code de la santé publique ; Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 3 ; Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 62.3 ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 57.3.

[520] Article L. 1121-2 du code de la santé publique ; Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 28.1.e ; Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 62.4.i ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 58.5.i.

ou trop rapprochée. Plusieurs raisons justifient parfois de mettre en place une telle mesure. D'une part, de trop nombreuses participations peuvent être de nature à induire un biais méthodologique ayant des conséquences sur la fiabilité et l'interprétation des résultats de la recherche. D'autre part, la personne est susceptible de courir des risques importants du fait de la multiplication des interventions réalisées sur sa personne et le cas échéant, de potentielles interactions médicamenteuses. Concrètement, cela se traduit par l'instauration dans le protocole d'une interdiction de participer simultanément à plusieurs recherches et/ou d'une période dite d'exclusion[521]. Cet élément est analysé par le CPP en charge du dossier soumis par le promoteur[522] qui doit apprécier le bien-fondé ou l'opportunité d'instaurer de telles restrictions. Celles-ci s'imposent par la suite au promoteur et leur méconnaissance est pénalement sanctionnée[523].

160. **L'inscription dans le fichier des volontaires.** Pour vérifier le respect d'une interdiction simultanée de participation à une recherche ou de la période d'exclusion, un fichier national recense un certain nombre de personnes participant à des recherches scientifiques[524]. Initialement limité aux seuls volontaires sains par la loi Huriet-Sérusclat, l'objectif de ce fichier était de préserver l'intégrité des personnes en écartant le risque qu'une même personne participe à un nombre trop important de recherches en vue de percevoir une compensation[525]. Ce fichier constituait alors un moyen de lutter contre la marchandisation du corps humain et de préserver

[521] Article L. 1121-12 du code de la santé publique. Il est à noter que le législateur a expressément prévu le fait que cet article reste applicable dans le cadre des essais cliniques de médicaments régis par le règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité (dans la mesure où l'article L. 1121-16 dont l'application est prévue par l'article L. 1124-1, IV renvoie à l'article L. 1121-12 du code de la santé publique). Il en va de même en ce qui concerne les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux régis par le règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité et pour les études de performances sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* relevant du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, respectivement aux articles L. 1125-11 et L. 1126-10 du code de la santé publique.

[522] Article L. 1123-7 du code de la santé publique (applicable pour les recherches impliquant la personne humaine et les essais cliniques de médicaments régis par le règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité) ; article L. 1125-19 du code de la santé publique pour les investigations cliniques régies par le règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité ; article L. 1126-18 pour les études de performances sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* relevant du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[523] Le législateur a en effet prévu une peine d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende à l'encontre du promoteur qui pratique ou fait pratiquer une recherche impliquant la personne humaine ou un essai clinique de médicaments (article L. 1128-5 du code de la santé publique), une investigation clinique de dispositifs médicaux (article L. 1125-23 du code de la santé publique) ou une étude de performances (article L. 1126-22 du code de la santé publique) en méconnaissance de la période d'exclusion prévue par le protocole.

[524] Articles L. 1121-16 et R1121-16 du code de la santé publique.

[525] B. BEVIERE-BOYER, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, précité, spéc. p. 427.

les droits fondamentaux des personnes[526]. Son extension par la loi du 9 août 2004 à l'ensemble des participants à une recherche s'explique par l'abandon de la distinction entre les recherches avec ou sans bénéfice individuel direct qui était insuffisamment protectrice des personnes[527]. Depuis lors, l'ensemble des participants sont considérés comme susceptibles d'encourir les mêmes risques. L'inscription dans ce fichier des volontaires participant à une recherche interventionnelle impliquant la personne humaine non justifiée par sa prise en charge habituelle ou à un essai clinique de médicaments à usage humain est obligatoire lorsque la personne s'implique en qualité de volontaire sain ou lorsqu'il est malade, mais que la recherche est sans lien avec son état pathologique[528]. Cette même disposition existe également pour les investigations cliniques[529] et les études de performances[530] portant respectivement sur les dispositifs médicaux et sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Pour l'ensemble des autres recherches, les CPP doivent apprécier la nécessité d'inscrire les personnes dans ce fichier au regard des risques que comporte la recherche.

161. **La transparence, outil de lutte contre le risque d'une implication inutile ou délétère.** Protéger l'intégrité de la personne dans les recherches consiste également à s'assurer qu'elles ne participent pas à des recherches inutiles ou dont on sait qu'elles ne seront pas efficaces. S'il « *n'est pas conforme à l'éthique d'administrer un traitement dont on ne sait, alors qu'on pourrait le savoir, s'il est le meilleur voire même s'il est efficace* »[531], il n'est pas non plus conforme à l'éthique d'impliquer des personnes dans des recherches alors qu'il est possible de savoir que cette participation n'est bénéfique ni pour la personne impliquée ni pour la recherche de manière générale. Le législateur a donc imposé aux promoteurs des recherches cliniques une certaine transparence des données puisque les résultats doivent, à l'exception des recherches relevant du secret de défense nationale, être publiés dans un répertoire d'accès public[532]. Une

[526] Il peut ainsi se concevoir comme une mesure complémentaire à l'interdiction de rémunérer les participants à une recherche scientifique. Seule une compensation pour les contraintes subies est admise, dont le montant est encadré par le pouvoir réglementaire (article L. 1121-10 du code de la santé publique).

[527] B. BEVIERE-BOYER, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, précité, spéc. p. 235.

[528] Article L. 1121-16 du code de la santé publique.

[529] Article L. 1125-14 du code de la santé publique.

[530] Article L. 1126-13 du code de la santé publique.

[531] CCNE, « Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions », précité.

[532] Article L. 1121-15 du code de la santé publique. Aux termes de l'article L. 1121-17 du code de la santé publique, les conditions d'établissement et de publication des répertoires doivent être déterminées par décret en Conseil d'État. Néanmoins, il est à noter que la section 5 relative au répertoire des recherches impliquant la personne humaine a été abrogée par le décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 et qu'aucune disposition juridique ne permet donc de mettre en œuvre cette obligation légale relativement aux recherches impliquant la personne humaine.

telle exigence est également présente dans le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments. En effet, celui-ci prévoit que la base de données de l'Union doit contenir toute information utile concernant l'essai clinique et notamment le rapport d'étude clinique et les données issues d'autres essais afin de favoriser la protection de la santé publique[533]. En outre, le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux poursuit le même objectif à travers sa propre base de données devant contenir de nombreuses informations relatives aux dispositifs médicaux et aux investigations cliniques portant sur ces derniers[534]. Il en va de même pour les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[535]. Ce mouvement d'accroissement de la transparence dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine semble aller dans le sens d'une meilleure protection du droit à l'intégrité physique et morale des personnes en permettant aux futurs promoteurs d'accéder de manière plus large, à des données cliniques ou précliniques et, ce faisant, d'éviter de soumettre des personnes à des risques qui peuvent être évités du fait d'une recherche antérieure ayant abouti à des résultats infructueux.

162. Si de nombreuses obligations pèsent sur le promoteur en amont de la recherche afin de protéger les participants et garantir l'effectivité de la dignité de la personne humaine, ces obligations ne cessent pas lorsque la recherche a débuté. En effet, quand bien même le protocole de recherche aurait circonscrit l'ensemble des risques et des contraintes et déterminé les mesures permettant de les réduire, l'activité de recherche, par nature incertaine, peut aboutir à la réalisation du risque. C'est pourquoi de nombreuses obligations pèsent également sur le promoteur tout au long de la recherche.

B. La protection du participant tout au long de la recherche

163. **Une protection impliquant une gestion des risques.** Le promoteur de la recherche doit, tout au long de celle-ci, garantir aux participants la protection de leur intégrité. Pour ce faire, il s'appuie notamment sur le ou les investigateurs qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche[536]. Ces derniers, en contact avec les participants, doivent lui notifier tout évènement

[533] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, considérant n°67.

[534] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, considérant n°44.

[535] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, considérant n°41.

[536] Article L. 1121-1 du code de la santé publique, Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 2.15 ; Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 2.49 ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 2.57.

susceptible d'affecter leur sécurité (**1**). Cette déclaration est essentielle dans la mesure où elle permet au promoteur de procéder au signalement de ces évènements auprès des acteurs institutionnels, et, le cas échéant, de prendre lui-même les mesures nécessaires en réaction à ces évènements, celles-ci pouvant par exemple consister en la suspension de la recherche (**2**).

1. Le rôle de l'investigateur dans la surveillance du participant

164. **Le rôle prépondérant de l'investigateur.** La sécurité des participants aux recherches devant être assurée tout au long de la réalisation de celle-ci, le rôle de l'investigateur et de toute autre personne intervenant dans la recherche s'avère primordial. En effet, dans la mesure où ces derniers sont en contact avec le participant (à l'inverse du promoteur), il leur revient de garantir aux personnes impliquées le plus haut niveau de sécurité. Ils doivent ainsi recueillir l'ensemble des données relatives aux participants tout au long de la recherche afin de vérifier qu'aucun évènement indésirable[537] ou évènement indésirable grave[538] ne se présente. S'il s'avère qu'un

[537] Chaque réglementation a adopté une définition spécifique de ce que constitue un évènement indésirable. Pour l'ensemble d'entre elles, la survenue de cet évènement n'est pas nécessairement liée à la recherche. En effet, pour les recherches impliquant la personne humaine, un évènement indésirable consiste en *« toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche* » (article R1123-46 du code de la santé publique). En ce qui concerne les essais cliniques de médicaments à usage humain, est un évènement indésirable, « *toute manifestation nocive chez un participant auquel un médicament est administré, et qui n'est pas nécessairement liée à ce traitement* » (Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 2.33). Enfin, pour les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux et les études de performances des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, il s'agit de « *toute manifestation nocive, toute décision inappropriée relative à la prise en charge du patient, toute maladie ou blessure non intentionnelle ou tout signe clinique malencontreux, y compris un résultat de laboratoire anormal, chez des participants, des utilisateurs ou d'autres personnes* » (Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 2.57 ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 2.60).

[538] De la même manière que pour l'évènement indésirable, chaque réglementation a précisé la définition de l'évènement indésirable grave. Ainsi, pour les recherches impliquant la personne humaine, l'évènement indésirable est considéré comme grave lorsqu'il « *entraîne la mort, met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale, et s'agissant du médicament, quelle que soit la dose administrée* » (article R1123-46 du code de la santé publique). Pour les essais cliniques de médicaments, un évènement indésirable est considéré comme grave en cas de « *manifestation nocive qui, quelle que soit la dose, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de celle-ci, provoque un handicap ou une incapacité durable ou importante, entraîne une anomalie ou une malformation congénitale, met en danger la vie du participant ou entraîne la mort* » (Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 2.35). Pour les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux, un évènement indésirable grave constitue « *tout évènement indésirable ayant entraîné : a) la mort ; b) une dégradation grave de l'état de santé du participant […] c) une souffrance fœtale, la mort du fœtus, des déficiences physiques ou mentales congénitales ou une malformation congénitale* » (Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 2.58). Cette définition est similaire à celle qui est donnée pour les études de performances sur les dispositifs de médicaux *in vitro*. Dans ce cas, s'y ajoute le fait que l'évènement indésirable est considéré comme grave s'il a entraîné « *une décision de prise en charge du patient qui cause la mort de l'individu soumis à l'essai ou met sa vie en danger de manière imminente ou qui cause la mort de sa descendance* » (Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 2.61).

évènement indésirable survient au cours de la recherche, l'investigateur doit procéder à son enregistrement ainsi qu'à celui des résultats d'analyse anormaux définis dans le protocole comme déterminants pour l'évaluation de la sécurité, en conserver une trace documentaire et le notifier au promoteur[539]. L'ensemble des évènements indésirables, graves ou non graves, doit en effet pouvoir être rapporté au promoteur de la recherche afin que celui-ci soit mis en mesure d'y réagir en cas de besoin[540].

165. **Les délais de notification des évènements indésirables.** Le délai de notification de l'évènement indésirable varie en fonction de sa gravité et du type de recherche. À cet égard, en ce qui concerne les recherches interventionnelles non justifiées par la prise en charge habituelle de la personne, l'investigateur doit notifier l'effet indésirable grave notification "sans délai" à compter du jour où il en a connaissance[541]. Pour les évènements indésirables non graves, cette déclaration au promoteur doit se faire en fonction des conditions déterminées dans le protocole de recherche[542]. Cette marge de manœuvre n'est toutefois pas applicable pour toutes les recherches. S'agissant des éléments et produits du corps humain par exemple (à l'exception des préparations de thérapie cellulaire), tous les évènements indésirables doivent être déclarés sans délai[543]. Dans l'attente de l'adoption des dispositions réglementaires applicables aux investigations cliniques de dispositifs médicaux et aux études de performances portant sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ces dispositions leur sont également applicables, les règlements européens n'ayant prévu que les procédures d'enregistrement et de notification des évènements indésirables dans le portail européen[544]. En ce qui concerne les essais cliniques de médicaments, l'investigateur doit notifier les évènements indésirables graves « *sans retard indu, et au plus tard dans un délai de vingt-quatre heures après avoir eu connaissance des évènements, à moins que, pour certains évènements indésirables graves, le protocole ne stipule qu'aucune notification immédiate n'est requise* »[545]. Par ailleurs, l'investigateur doit, le cas

[539] Article L. 1123-10 du code de la santé publique ; Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 41 ; Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 80 ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 76.

[540] Cf infra §167 et s.

[541] Article R1123-49 du code de la santé publique.

[542] *Ibid.*

[543] Article R1123-50 du code de la santé publique.

[544] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 80 ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 76.

[545] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 41.

échéant, transmettre au promoteur un rapport de suivi lui permettant d'évaluer si la balance entre les bénéfices et les risques n'a pas été impactée[546].

166. Le suivi par l'investigateur des évènements indésirables graves ou non graves et leur notification au promoteur est essentiel dans la mesure où elle a vocation à permettre à ce dernier de se conformer à son obligation de protection des participants en prenant, le cas échéant, les mesures nécessaires.

2. La réaction du promoteur face aux évènements

167. **L'arrêt prématuré de la recherche.** En cas d'évènement indésirable grave ou de tout fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche, susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes impliquées, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées[547]. Le promoteur peut à ce titre prendre la décision d'arrêter prématurément sa recherche. Dans ce cas, il doit en informer le CPP et l'ANSM en précisant les raisons justifiant de l'arrêt de la recherche[548].

168. Au cours d'une recherche impliquant la personne humaine, lorsque le promoteur a pris des mesures urgentes de sécurité faisant suite à la survenue d'un évènement indésirable grave consistant en l'arrêt de la recherche ou la prise de mesures immédiates, une demande de modification substantielle doit être déposée auprès de l'ANSM et/ou du CPP dans un délai de quinze jours[549] permettant aux institutions compétentes d'estimer si la recherche doit ou non être poursuivie. Par ailleurs, en cas de faits nouveaux au cours d'une recherche de première administration d'un médicament ou d'utilisation d'un produit de santé impliquant des volontaires sains, le promoteur doit suspendre l'administration ou l'utilisation du produit de santé dans l'attente de l'adoption de mesures définitives, prendre les mesures de sécurité urgente appropriées et en informer sans délai l'ANSM et le CPP[550]. Il en va de même pour les essais cliniques de médicaments[551]. Dans ce cas, le promoteur doit toutefois également informer

[546] *Ibid.*
[547] Article L. 1123-10 du code de la santé publique.
[548] Article L. 1123-11 du code de la santé publique.
[549] Article R1123-62 du code de la santé publique.
[550] *Ibid*.
[551] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, articles 37 et 38.

l'ensemble des autorités compétentes des autres États membres concernés par l'essai dans un délai de sept jours afin de leur permettre également de prendre les mesures nécessaires[552]. Enfin, si le promoteur a interrompu de manière temporaire ou mis fin à l'investigation clinique ou à l'étude de performances pour des raisons de sécurité, il doit en informer tous les États membres concernés dans un délai de vingt-quatre heures par l'intermédiaire du système électronique de l'Union[553].

169. Par conséquent, les conditions imposées par le législateur et mises à la charge du promoteur pour garantir la protection de l'intégrité de la personne qui s'implique dans une recherche scientifique sont nombreuses et variées. Pour garantir une protection effective de l'intégrité de la personne humaine qui participe à une recherche, les législateurs français et européen ont par ailleurs instauré pour l'ensemble des recherches scientifiques portant sur la personne humaine, un régime juridique d'autorisation[554] et de surveillance qui implique plusieurs acteurs institutionnels.

Section 2. Une protection garantie par un rôle actif des institutions de la recherche

170. **Un rôle actif en amont et au tout au long de la recherche.** La protection du droit à l'intégrité de la personne humaine dans les recherches scientifiques suppose l'existence de contrôles institutionnels particulièrement stricts afin de vérifier *en amont,* mais également *tout au long de la conduite de la recherche* que les exigences légales sont respectées par les promoteurs de recherches dans le protocole qu'ils entendent mettre en œuvre. À cette fin, une analyse non seulement scientifique, mais également éthique[555] doit être réalisée dans le but d'assurer une protection effective du droit à l'intégrité de la personne humaine. En amont de la recherche, cela se traduit donc par la nécessité d'obtenir une autorisation préalable à la

[552] *Ibid.,* article 54.

[553] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, article 77 ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 73.

[554] Le terme d'autorisation est ici employé de manière large dans la mesure où bien que les CPP ne disposent pas, en soi, d'un pouvoir d'autorisation, le promoteur a besoin qu'il rende un avis favorable pour pouvoir débuter certaines recherches pour lesquelles l'autorité compétente ne se prononce pas.

[555] Pour un propos plus large sur les comités d'éthiques et comités d'éthique de la recherche, v. not. S. MONNIER, *Les comités d'éthique et le droit. Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, L'Harmattan, 2006, 620p ; C. BYK, G. MEMETEAU (dir.), *Le droit des comités d'éthique*, Éditions ESKA, 1996, 302p.

réalisation de la recherche (**A**). L'autorisation délivrée constitue alors non seulement la reconnaissance de l'existence d'un intérêt scientifique à procéder à la recherche, mais également de celle du cadre sécurisé pour les participants dans lequel la recherche s'inscrit. L'implication des institutions compétentes ne se limite toutefois pas à la période précédant la recherche. En effet, garantir de manière effective le droit à l'intégrité du participant suppose d'assurer une surveillance continue, tout au long de la recherche (**B**).

§1. La nécessité d'obtenir un accord préalable à la mise en œuvre de la recherche

171. **L'autorité administrative compétente et le CPP.** Deux acteurs institutionnels jouent un rôle prépondérant en amont de la réalisation de la recherche et sont en charge d'analyser la demande présentée par le promoteur. À cet égard, l'ANSM, en tant qu'autorité scientifique compétente en France, effectue un contrôle portant sur la pertinence scientifique de la recherche au regard de différents critères. Les CPP, quant à eux, effectuent un contrôle dit "éthique" des conditions dans lesquelles il est prévu d'effectuer la recherche. Seule l'autorisation donnée par l'autorité administrative compétente (**A**) et/ou l'avis favorable du CPP (**B**) permet en effet au promoteur de mettre en œuvre sa recherche. Ce processus d'autorisation préalable constitue donc une garantie du respect, par le promoteur, des droits fondamentaux de la personne participant à la recherche, garantie d'autant plus effective qu'elle est pénalement sanctionnée[556].

A. L'autorisation de l'autorité compétente

172. **Une autorisation dépendant du type de recherche envisagée.** L'entrée en application des règlements européens relatifs aux essais cliniques de médicaments[557], aux dispositifs médicaux[558] ou aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[559] a bouleversé le régime juridique initial des recherches scientifiques portant sur la personne humaine qui était

[556] Le législateur a en effet prévu une peine d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende à l'encontre du promoteur qui pratique ou fait pratiquer une recherche impliquant la personne humaine ou un essai clinique de médicaments (article L. 1128-5 du code de la santé publique), une investigation clinique de dispositifs médicaux (article L. 1125-23 du code de la santé publique) ou une étude de performances (article L. 1126-22 du code de la santé publique) sans avoir recueilli au préalable l'autorisation de l'autorité compétente ou l'avis favorable du CPP.

[557] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

[558] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité.

[559] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

jusqu'alors unifié sur le territoire français. L'autorité compétente pour délivrer cette autorisation au niveau national est néanmoins toujours l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ci-après ANSM), et ce, quel que soit le type de recherche envisagée. Son autorisation n'est toutefois pas requise pour l'ensemble des recherches (**1**) et il est désormais nécessaire de distinguer les différentes procédures d'autorisation, non plus simplement en fonction du risque encouru par le participant[560], mais en fonction du type de recherche présenté par le promoteur (**2**).

1. Une autorisation limitée à certaines recherches

173. **D'un régime déclaratif à un régime d'autorisation.** Initialement, le régime juridique relatif aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine ne prévoyait pas la délivrance d'une autorisation par une autorité. En effet, la recherche ne faisait l'objet que d'une simple déclaration par le promoteur auprès du ministre chargé de la Santé au moyen d'une lettre d'intention contenant les informations essentielles concernant la recherche et l'avis du comité d'éthique[561]. En cas d'avis défavorable de celui-ci, la recherche ne pouvait être mise en œuvre qu'après un délai de deux mois, délai au cours duquel le ministre chargé de la recherche examinait le projet pour, éventuellement, s'opposer à la conduite de la recherche. L'adoption de la loi du 25 juillet 1994[562] a toutefois fait perdre au ministre cette compétence au profit d'une institution spécifique : l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (ci-après AFSSAPS). Ce n'est toutefois véritablement qu'avec la transposition de la directive européenne sur les essais cliniques de médicaments[563] par la loi du 9 août 2004[564] que le rôle de l'AFSSAPS dans la protection des personnes participant à des recherches s'est accru[565] en lui conférant un pouvoir d'autorisation, renforçant les contraintes administratives pesant sur les promoteurs au bénéfice de la protection des personnes qui se prêtent à la recherche[566]. Depuis la loi du 29

[560] J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité.

[561] Ancien article L. 209-12 du code de la santé publique.

[562] Loi n°94-630 du 25 juillet 1994 modifiant le livre II bis du code de la santé publique relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Loi dite loi Huriet.

[563] Directive (CE) 2001/20/CE du 4 avril 2001 précitée.

[564] Loi n°2004-806 du 9 août 2004 précitée.

[565] B. BEVIERE-BOYER, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, précitée, spéc. pp. 393-420.

[566] T. DUPIN-SPRIET, A.-C. MAILLOLS-PERROY, « Le nouveau cadre juridique de la recherche biomédicale », *Revue droit & santé*, n°4, 2005, pp. 91-102, spéc. p. 92.

décembre 2011[567], il revient à l'ANSM, subrogée dans les devoirs et obligations de l'AFSSAPS[568], d'assumer ce rôle d'autorité compétente[569] en charge de la délivrance des autorisations. Bien qu'ils soient sortis du champ d'application de la loi française, cette autorisation est également donnée par l'ANSM pour les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques et les études de performances. À l'exception des essais cliniques de médicaments, elle n'est toutefois pas nécessaire pour toutes les recherches.

174. **Une autorisation limitée à certaines recherches impliquant la personne humaine.** L'autorisation de l'ANSM n'est toutefois requise que pour les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle[570] ou pour certaines recherches spécifiques. Ainsi en est-il des recherches qui consistent en l'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux ni destinés à des médicaments[571] ; des recherches effectuées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation[572] ; des recherches interventionnelles non justifiées par la prise en charge habituelle de la personne et qui portent sur des dispositifs incorporant des produits d'origine humaine ou animale ou dans la fabrication desquels interviennent ces produits[573] ; des recherches sur des produits cosmétiques incorporant des ingrédients d'origine animale ; ou encore de celles qui portent sur des produits qui ne sont pas des médicaments ou sur des plantes, substances ou préparation classées comme stupéfiants ou psychotropes contenant des organismes génétiquement modifiés[574]. Ce n'est donc que pour les recherches qui comportent le plus de risques ou pour celles qui sont considérées comme "sensibles"[575] que l'autorité compétente, à savoir l'ANSM, doit analyser le protocole de recherche et délivrer au

[567] Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé.

[568] *Ibid.,* article 41.

[569] Article L. 1123-12 du code de la santé publique.

[570] Article L. 1121-4 du code de la santé publique.

[571] Article L. 1127-2 du code de la santé publique. Dans ce cas, l'avis de l'Agence de la biomédecine doit être recueilli avant que l'ANSM ne donne son autorisation.

[572] *Ibid.*

[573] Cela concerne des dispositifs exclus du champ d'application du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité.

[574] Article L. 1127-3 du code de la santé publique.

[575] À cet égard, il convient de préciser qu'une ordonnance a introduit en 2018 dans le code de la santé publique un régime juridique spécifique aux recherches, investigations cliniques et études des performances relevant du secret de la défense nationale, lesquelles nécessitent l'autorisation de l'ANSM. La mise en application de cette ordonnance est néanmoins suspendue à l'adoption des décrets d'application. En ce sens, v. Ordonnance n°2018-20 du 17 janvier 2018 relative au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides.

promoteur une autorisation pour qu'il puisse mettre en œuvre sa recherche[576]. *A contrario*, pour les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes et pour les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes et les produits sont utilisés de manière habituelle, l'autorisation de l'ANSM n'est pas requise. Celle-ci est néanmoins destinataire d'une copie de l'avis du CPP et d'un résumé de la recherche[577].

175. **Une autorisation limitée à certaines investigations cliniques ou études de performances**. Tout comme pour les recherches impliquant la personne humaine, l'autorisation de l'ANSM n'est pas requise pour l'ensemble des investigations cliniques ou des études de performances. En effet, seules les investigations cliniques ou les études de performances comportant le plus de risques nécessitent un examen et une autorisation de la part de l'ANSM pour garantir un niveau élevé de protection aux personnes[578].

176. Les types d'investigations cliniques devant bénéficier d'une autorisation de l'ANSM[579] ont été précisés par l'ordonnance du 20 avril 2022[580]. Celle-ci est requise pour les dispositifs médicaux ne disposant pas d'un marquage CE[581] ou disposant d'un marquage CE, mais utilisé en dehors de sa destination[582], portant sur des dispositifs médicaux de classe IIb[583] non invasifs, de classe IIa[584] et IIb invasifs et de classe III[585]. Elle est également nécessaire pour les investigations cliniques n'ayant pas pour objet d'obtenir le marquage CE ou l'établissement de la conformité des dispositifs et qui sont réalisées sur des dispositifs médicaux portant un

[576] L'autorisation ne pourra néanmoins pas être délivrée si le CPP n'émet pas un avis favorable à la recherche.

[577] Article L. 1121-4 du code de la santé publique.

[578] Pour les autres investigations cliniques ou études de performances, leur mise en œuvre par le promoteur est tout de même conditionnée à un avis favorable de la part d'un CPP, garantissant également un niveau de protection élevé aux participants et adapté au faible risque ou à l'absence de risque présenté par le dispositif médical.

[579] Cela est spécifié à l'article L. 1125-1, II du code de la santé publique.

[580] Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

[581] Le marquage CE est ce qui permet d'établir que le dispositif médical est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du règlement européen. Il est délivré par un organisme notifié dans les conditions prévues à l'article 56 du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité.

[582] C'est-à-dire en dehors des conditions pour lesquels le dispositif médical a obtenu son marquage CE.

[583] Les dispositifs médicaux de classe IIb constituent des dispositifs présentant un potentiel élevé de risque (par exemple : machines de dialyse ; couveuses pour nouveau-nés ; respirateurs, etc.).

[584] Les dispositifs médicaux de classe IIa constituent des dispositifs présentant un degré moyen de risque (par exemple : aiguilles pour seringues ; tensiomètres ; thermomètres, etc.).

[585] Les dispositifs médicaux de classe III constituent des dispositifs présentant un potentiel très sérieux de risque (par exemple : cathéters destinés au cœur ; pompes cardiaques ; prothèses articulaires de la hanche, etc.).

marquage CE, mais utilisés en dehors de leur destination et sur tout dispositif ne portant pas le marquage CE[586].

177. L'ANSM doit également délivrer une autorisation pour certaines études de performances réalisées sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[587]. L'ordonnance du 29 juillet 2022[588] a, à cet égard, précisé que cette autorisation est requise pour des études de performances réalisées sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro* ne disposant pas d'un marquage CE ou sur un dispositif médical marqué CE utilisé hors de sa destination, y compris lorsque le dispositif est fabriqué et utilisé exclusivement dans un établissement de santé. De plus, une autorisation est requise pour les études de performances dans le cadre desquelles des échantillons biologiques sont obtenus par prélèvement chirurgical invasif aux seules fins de l'étude des performances ; celles qui constituent une étude interventionnelle des performances cliniques ; ou encore celles dont la réalisation suppose des procédures invasives supplémentaires ou d'autres risques pour les participants.

178. Désormais régie par des dispositions juridiques différentes, la procédure d'autorisation des recherches impliquant la personne humaine, des essais cliniques de médicaments, des investigations cliniques et des études de performances diffère bien que les éléments analysés par l'ANSM soient similaires.

2. Des éléments de divergences et de convergences dans les procédures d'autorisation

179. Depuis la mise en application des différents règlements européens, l'ensemble des recherches scientifiques portant sur la personne humaine ne répond plus au même régime juridique. Il en résulte une procédure d'autorisation différente pour chaque type de recherche (**a**). Toutefois, l'analyse des différents régimes juridiques permet de conclure à une profonde similarité du rôle conféré à l'ANSM en tant qu'autorité compétente (**b**).

[586] Article L. 1125-1, II du code de la santé publique.

[587] Article L. 1126-1, II du code de la santé publique.

[588] Ordonnance n°2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

a. Une divergence dans la procédure d'autorisation

180. **Pour les recherches impliquant la personne humaine.** La procédure d'autorisation des recherches impliquant la personne humaine est contraignante pour l'ANSM. En effet, le respect de délais incompressibles est imposé, ceux-ci ne devant être ni être trop longs, pour ne pas décourager les promoteurs d'effectuer leurs recherches en France, ni trop courts, pour garantir un examen approfondi du protocole de la recherche et assurer la protection des personnes. À compter de la réception d'un dossier de demande complet, l'ANSM dispose ainsi de soixante-jours pour faire valoir ses observations au promoteur et se prononcer, son silence valant autorisation[589]. Une même rigueur dans le respect des délais est attendue dans le cadre des essais cliniques de médicaments.

181. **Pour les essais cliniques de médicaments.** Lorsque la demande d'essai clinique de médicaments soumise par le promoteur implique plusieurs États membres de l'UE, la procédure d'examen doit être coordonnée entre les différents États membres qui sont concernés par la recherche. Le promoteur dépose en effet une demande unique, ce qui lui permet de mutualiser l'examen de la partie dite scientifique du protocole entre les différents États membres. On parle alors de recherche à caractère multinational, celle-ci se distinguant de la recherche à caractère mononationale n'impliquant qu'un seul État membre. Quel que soit le type de recherche toutefois, la procédure instaurée par le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments[590] est identique, seuls les éléments relatifs à la coordination entre les États membres disparaissant dans la procédure mononationale. Le processus d'évaluation permettant de parvenir à l'autorisation ou au rejet de l'autorisation s'inscrit dans plusieurs phases : la désignation de l'État membre rapporteur qui est en charge de la coordination entre les différents

[589] Article R1123-38 du code de la santé publique.

[590] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

États concernés[591], l'examen de la recevabilité de la demande[592], son évaluation[593], et enfin, la décision unique concluant à l'autorisation ou au rejet de l'autorisation[594]. L'évaluation de la demande s'effectue dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de validation de la demande[595], correspondant à la date à laquelle la demande est considérée comme recevable. Ce délai de quarante-cinq jours peut néanmoins être prolongé au maximum de trente et un jours si des informations complémentaires sont demandées au promoteur[596]. À l'issue de ce délai, chaque État membre concerné doit notifier sa propre conclusion relative à l'essai. Celle-ci est identique en ce qui concerne les aspects scientifiques de la recherche[597]. Elle peut néanmoins varier en ce qui concerne les aspects éthiques qui relèvent de la compétence nationale de chaque État[598].

[591] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 5. Lors du dépôt de sa demande d'essai clinique multinational sur le portail de l'Union, le promoteur de la recherche propose l'un des États membres concernés par l'essai clinique comme État membre rapporteur. Dans un délai de trois jours, un autre État membre concerné peut alors manifester sa volonté d'être rapporteur de cette demande et l'État membre rapporteur proposé peut également indiquer qu'il ne souhaite pas être rapporteur. Un accord doit, le cas échéant, être trouvé entre les États membres concernés relativement à l'État membre rapporteur désigné. En l'absence d'accord, l'État membre rapporteur est celui qui a été proposé par le promoteur. Dans tous les cas, cette phase ne peut excéder six jours à compter du dépôt de la demande.

[592] *Ibid.* L'examen de la recevabilité – qui correspond à la validation de la demande – doit s'effectuer en parallèle de la désignation de l'État membre rapporteur s'il y a lieu. Elle consiste à vérifier que la demande entre bien dans le champ d'application du règlement et que le dossier est complet. Cette phase est, dans le cas d'un essai clinique multinational, coordonnée avec l'ensemble des États membres concernés. Ceux-ci disposent d'un délai de sept jours pour faire part de leurs observations à l'État membre rapporteur qui devra notifier au promoteur la recevabilité ou la non-recevabilité du dossier dans un délai maximum de dix jours. Ce délai peut toutefois être prolongé si les États membres considèrent que le dossier n'est pas complet ou n'entre pas dans le champ d'application du règlement européen. Le promoteur dispose alors d'un délai maximal de dix jours pour répondre aux observations formulées et l'État membre rapporteur doit notifier sa décision dans les cinq jours suivants.

[593] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 6.

[594] *Ibid.,* article 8.

[595] Une exception a néanmoins été prévue par le règlement pour les essais cliniques relatif à des médicaments de thérapie innovante ou des médicaments issus de procédés biotechnologiques au sens de l'article 1 du règlement (CE) n°726/2014. Dans ce cas, le délai peut être prolongé de cinquante jours supplémentaires. En ce sens, v. Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 5.7.

[596] Dans ce cas, le délai de réponse du promoteur est de douze jours puis les États membres concernés disposent également de douze jours pour examiner conjointement les réponses du promoteur. Enfin, l'État membre rapporteur doit finaliser son rapport d'évaluation sous sept jours.

[597] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 8.2. Néanmoins, les États membres concernés ont la possibilité de contester la conclusion émise par l'État membre rapporteur sur les aspects scientifiques s'ils considèrent que la participation à la recherche entraînera pour le participant un traitement de qualité inférieure à la pratique clinique normale dans l'État membre concerné ; en cas de violation de son droit national ; ou en cas d'observations relatives à la sécurité des participants ainsi qu'à la fiabilité et la robustesse des données. Dans ce cas, la recherche peut être conduite dans l'ensemble des États membres concernés, mais ne peut pas être menée sur le territoire national de l'État membre ayant contesté la décision relative à l'autorisation de l'essai clinique.

[598] Cf infra §193.

182. **Pour les investigations cliniques et les études de performances.** En ce qui concerne les investigations cliniques et les études de performances, la procédure prévue par les règlements européens est identique. Celle-ci s'inspire fortement du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments et prévoit une procédure coordonnée entre les États membres[599]. Toutefois, dans l'attente du caractère opérationnel du portail électronique, aucune demande ne peut être déposée sous cette forme. La procédure est donc à ce jour uniquement nationale et similaire à celle des recherches impliquant la personne humaine. Dans l'attente d'une procédure coordonnée entre les différents États membres, l'ANSM est en charge de l'autorisation des investigations cliniques ou études de performances selon les modalités prévues par les règlements européens. Celle-ci doit donc confirmer que les demandes relèvent bien du champ d'application du règlement et que le dossier est complet[600]. À compter de la validation de la demande, le dossier est évalué sous quarante-cinq jours maximum[601], le silence de l'ANSM valant également autorisation[602].

183. Si des procédures différentes ont été instaurées par les différentes réglementations régissant les recherches scientifiques portant sur la personne humaine, les éléments analysés permettant de parvenir à l'autorisation ou au rejet de l'autorisation apparaissent néanmoins similaires.

b. Une convergence dans les éléments analysés conduisant à l'autorisation

184. L'autorisation de l'ANSM, quel que soit le type de recherche envisagée, est conditionnée à l'analyse de nombreux éléments qui sont similaires. À cet égard, pour les recherches impliquant la personne humaine, l'ANSM se prononce au regard de la sécurité et de la qualité des produits ; des conditions d'utilisation des produits et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ; des modalités prévues pour le suivi des personnes et

[599] Pour en savoir plus sur les délais et la procédure d'examen coordonné, v. Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 78 ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 74.

[600] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 70 ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 66. Cette validation intervient dans un délai de dix jours pouvant être porté à vingt-cinq jours en cas de demande d'information complémentaire.

[601] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 70.7.b ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 66.7.b.

[602] Contrairement aux essais cliniques de médicaments, le délai d'évaluation n'est donc pas prolongé par la demande d'information transmise au promoteur. Néanmoins, il est suspendu dans l'attente de la réponse du promoteur.

lorsque la recherche porte sur un produit de santé, de la pertinence de la recherche ; du caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus ainsi que du bien-fondé des conclusions[603]. Pour les essais cliniques de médicaments, ces éléments semblent être identiques. En effet, les autorités compétentes doivent évaluer les bénéfices de l'essai en tenant compte notamment des caractéristiques des médicaments expérimentaux, de la pertinence de l'essai et de la fiabilité et de la robustesse des données obtenues ; de la balance entre les bénéfices et les risques encourus par les participants; de la conformité du protocole avec les exigences relatives à la fabrication et l'importation des médicaments expérimentaux[604]. Enfin, s'agissant des investigations cliniques et des études de performances, l'analyse des mêmes éléments est requise à savoir : la sécurité et de la qualité des produits utilisés ; les conditions d'utilisation des produits et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ; les modalités prévues pour assurer le suivi des personnes participant à la recherche ; la pertinence de la recherche ; le caractère satisfaisant de l'évaluation entre les bénéfices et les risques ou encore le bien-fondé des conclusions[605].

185. L'analyse de l'ensemble de ces éléments qui relèvent davantage d'aspects scientifiques garantit la protection des personnes impliquées dans une recherche en s'assurant de la maîtrise des risques encourus par les participants. Pour que la recherche puisse avoir lieu néanmoins, l'accord d'un CPP en charge de l'évaluation des aspects éthiques est également requis.

B. L'avis favorable du CPP

186. La nécessité de l'intervention des comités d'éthique, en tant qu'institution ayant un rôle actif à jouer dans la recherche scientifique portant sur la personne humaine, a été imposée par la déclaration d'Helsinki révisée en 1975[606]. Disposant d'une réelle autonomie, contrairement aux comités d'éthique[607], de par la personnalité morale qui leur est conférée[608], les CPP ont pour mission d'évaluer les aspects éthiques du dossier de demande de recherche scientifique portant

[603] Article L. 1123-12 du code de la santé publique.

[604] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 6.

[605] Articles L. 1125-1, II et article L. 1126-1, II du code de la santé publique.

[606] ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE (AMM), Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, 29e assemblée générale, Tokyo, 1975.

[607] Sur ce point, v. not. B. MATHIEU, « Les comités d'éthique hospitaliers », *RDSS.*, 2000, p. 73.

[608] Article L. 1123-1 du code de la santé publique.

sur la personne humaine présentée par le promoteur. Désignés aléatoirement[609] par un système d'information procédant à leur tirage au sort[610] en vue de limiter le risque de conflits d'intérêts[611,612] ils sont par ailleurs pleinement indépendants des promoteurs, tant académiques qu'industriels, ce qui est particulièrement important dans la mesure où leur avis favorable est indispensable à la mise en œuvre de toute recherche scientifique portant sur la personne humaine[613]. Les CPP jouent donc un rôle pivot dans la mise en œuvre des recherches scientifiques portant sur la personne humaine (**1**) et déterminant dans la protection de la personne participant à celle-ci (**2**).

1. Le rôle pivot des CPP dans la mise en œuvre des recherches

187. **Un avis obligatoire et délibératif**. Sous l'empire de la loi Huriet-Sérusclat, l'avis du comité d'éthique – à l'époque, le comité consultatif de protection des personnes (CCPRB)[614] -

[609] J. MATTIUSSI, « Recherche clinique : recul de l'aléa dans le choix des comités de protection des personnes », précité.

[610] Initialement pilotée par le secrétariat de la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine et au moyen d'un système d'information disposant d'un espace de stockage sécurisé, cette procédure de tirage au sort ne nécessite désormais plus le concours de celle-ci. En effet, depuis l'adoption du décret du 19 mars 2021 (Décret n°2021-301 du 19 mars 2021 modifiant certains articles du titre II du livre Ier de première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) relatif aux recherches impliquant la personne humaine), l'article R1123-20-1 du code de la santé publique précise que le système d'information est sous la responsabilité du ministre en charge de la Santé et procède à la désignation du CPP compétent dans des conditions définies par arrêté ministériel.

[611] J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité ; C. BYK, « De la protection des personnes à la réglementation des recherches. À propos de la loi du 5 mars 2012 », *Dr. Fam.*, 2012, n°5, étude 11, §7 ; A.-M. LEROYER, « Recherches sur la personne humaine - Autorisation - Protection - Examen caractéristiques génétiques », *RTD. civ.*, 2012. p. 384 ; C. MASCRET, « Analyse de la loi sur la recherche impliquant les personnes humaines et de ses conséquences au regard des comités de protection des personnes », *LPA.*, 10 août 2012, p. 3 ; T. DE ROCHEGONDE, « Point de vue critique sur la proposition de loi "recherche impliquant la personne humaine" », *RDSS.*, n°38, 2011, pp. 341-357.

[612] Pour des propos évoquant ce risque de conflits d'intérêts avant l'adoption de la loi n°2012-300 précitée, v. not. A.-M. LEROYER, « Recherches sur la personne humaine - Autorisation - Protection - Examen caractéristiques génétiques », précité ; C. MASCRET, « Analyse de la loi sur la recherche impliquant les personnes humaines et de ses conséquences au regard des comités de protection des personnes », précité ; IGAS, *La transformation des comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale (CCPRB) en comités de protection des personnes (CPP) en application de la loi du 9 août 2004*, 2005, spéc. p. 21-22 ; G. MEMETEAU, « De quelques droits sur l'homme. Commentaire de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », précité.

[613] Article L. 1121-4, L. 1124-1, L. 1125-1 et L. 1126-1 du code de la santé publique.

[614] Pour en savoir plus sur l'organisation des CCPRB et leur rôle dans la délivrance de leur avis nécessaire à la mise en place de la recherche sous l'empire de la loi Huriet-Sérusclat, v. B. BEVIERE-BOYER, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, précité, spéc. pp. 341-392. Par ailleurs, pour des propos portant à la fois sur les CCPRB et sur les comités d'éthique de manière générale, v. S. MONNIER, *Les comités d'éthique et le droit. Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, précité ; C. BYK, G. MEMETEAU, *Le droit des comités d'éthique*, précité, spéc. pp. 207-225 ;

était nécessaire, mais non délibératif[615]. Avec la réforme opérée par la loi du 9 août 2004[616], l'avis du CPP le devient[617] ce qui a été de nature à renforcer la protection des participants à la recherche[618]. Les CPP disposent donc d'un rôle prépondérant et constituent un acteur pivot dans le contrôle des protocoles afin d'assurer aux personnes la préservation de leur intégrité. Cela est d'autant plus vrai depuis l'adoption de la loi Jardé qui a élargi le champ d'intervention des CPP. Leur rôle dépasse largement le cadre initial de la loi Huriet-Sérusclat, les CPP étant désormais de véritables régulateurs de la recherche[619] puisqu'ils interviennent pour l'ensemble des recherches impliquant la personne humaine. La loi Jardé a donc eu le mérite « *d'unifier* »[620] le régime juridique des recherches impliquant la personne humaine. Depuis lors, en effet, il est indispensable, afin de mettre en œuvre une recherche impliquant la personne humaine, de disposer d'un avis favorable du CPP[621], ce qui n'a pas été remis en cause par la mise en application des règlements européens relatifs aux essais cliniques de médicaments[622], aux dispositifs médicaux[623] et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[624]. En effet, à la différence de l'ANSM, l'avis favorable du CPP est requis pour l'ensemble des recherches impliquant la personne humaine[625], y compris celles ne comportant aucune intervention sur la

[615] S. PARICARD, « La recherche biomédicale et le droit : une relation ambivalente », *RDSS*., 2009, p. 98.

[616] Loi n°2004-806 du 9 août 2004 précitée.

[617] M.-C. CHEMTOB-CONCE, « le nouvel encadrement de la recherche biomédicale en France », *RGDM.*, n°14, 2004, pp. 254-272, spéc. p. 261 ; J.-P. VAUTHIER, « le rôle structurant des comités de protection des personnes dans la recherche biomédicale en France », in. J. Leonhard, B. Py, F. Vialla (dir.), *Mélanges en l'honneur de G. Mémeteau. Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, LEH, 2015, pp. 457-467.

[618] M.-C. CHEMTOB-CONCE, J.-J. TUECH, V. BRIDOUX, « Les comités de protection des personnes : un nouveau cadre juridique », *Médecine & Droit*, 2007, p. 42 ; S. HOCQUET-BERG, « Responsabilité médicale sans faute. Recherche biomédicale », *Jcl. civil*, fasc. 440-60, 2012.

[619] J.-P. VAUTHIER, « le rôle structurant des comités de protection des personnes dans la recherche biomédicale en France », précité.

[620] La multiplicité des dispositions législatives et des recherches aboutissait à un régime complexe et incohérent susceptible de fragiliser la protection des personnes se soumettant à la recherche scientifique . Sur ce point, v. not. F. LEMAIRE, « Pourquoi faut-il encore réformer la législation de la recherche biomédicale ? », *Médecine & Droit,* 2011, pp. 28-33 ; J.-F. LAIGNEAU, « Sécurité des patients et développement des recherches : de la loi Bertrand à la loi Jardé », *Médecine & Droit*, 2012, pp. 163-169.

[621] Article L. 1121-4 du code de la santé publique.

[622] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

[623] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité.

[624] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[625] D. THOUVENIN, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées sur la personne aux recherches avec la personne », précité.

personne humaine et consistant généralement en des questionnaires ou entretiens[626], des essais cliniques de médicaments, des investigations cliniques[627] ou des études de performances[628].

188. **La compétence du CPP.** La question de la compétence du CPP examinant le protocole de recherche est cruciale afin d'assurer la protection des personnes dans les recherches cliniques. En effet, au regard de la diversité et de la multiplicité des spécialités médicales, certains CPP sont plus à même que d'autres d'examiner certains projets de recherche spécialisés si certains de leurs membres disposent d'une compétence spécifique en la matière. Si initialement la loi Jardé du 5 mars 2012[629] n'avait pas pris en considération ce point[630], la loi du 17 octobre 2018[631] a spécifié que le tirage au sort doit s'effectuer parmi les CPP disponibles et compétents pour l'examen du projet de recherche[632]. Cela n'est pas sans éveiller quelques interrogations de la part de certains auteurs. Ainsi en est-il de Julie Mattiussi[633] qui relève que les CPP eux-mêmes sont ceux qui se déterminent compétents, ce qui est de nature à soulever certaines interrogations. Outre le fait que cette autodésignation pose question d'un point de vue éthique, il n'est pas évident de déterminer quels sont les critères permettant de justifier d'une telle compétence. L'élargissement des domaines de compétence des membres par le décret du 19 mars 2021[634] tend par ailleurs à complexifier ce point[635]. Toutefois, afin de garantir la meilleure analyse des demandes présentées par les promoteurs et assurer au mieux la protection des participants, ceux-ci disposent de la possibilité de faire appel à des experts extérieurs ou à des spécialistes[636].

---

[626] Pour ces recherches néanmoins, la procédure est allégée. En effet, pour les recherches non interventionnelles qui ne portent pas sur un produit de santé, l'article L. 1123-7 du code de la santé publique précise que le dossier de demande d'avis au CPP comprend uniquement « *1° Un document attestant que la recherche est conçue et réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires[…] ; 2° Une déclaration attestant de la conformité des traitements de données ayant pour finalité la réalisation de la recherche à une méthodologie de référence homologuée par la [CNIL…] ; 3° Un questionnaire d'autoévaluation* ».

[627] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, art. 70. 7 ; Article L. 1125-1 du code de la santé publique.

[628] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 58.3 ; Article L. 1126-1 du code de la santé publique.

[629] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

[630] C. BYK, « De la protection des personnes à la réglementation des recherches - À propos de la loi du 5 mars 2012 », précité ; A. DIONISI-PEYRUSSE, « La loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : à la recherche d'une conciliation entre protection de la personne et développement de la recherche en vue de progrès médicaux », *RJPF*., 2012, n^{os} 7-8.

[631] Loi n°2018-892 du 17 octobre 2018 précitée.

[632] Article L. 1123-6 du code de la santé publique.

[633] J. MATTIUSSI, « Recherche clinique : recul de l'aléa dans le choix du comité de protection des personnes », précité.

[634] Décret n°2021-301 du 19 mars 2021 précité.

[635] D'une part, les infirmiers sont désormais englobés dans la catégorie plus large des "auxiliaires médicaux". Par ailleurs, il n'est plus fait de distinction entre les psychologues et les travailleurs sociaux. Une nouvelle catégorie vise désormais les « *personnes qualifiées en raison de leur compétence en sciences humaines et sociales ou de leur expérience dans le domaine de l'action sociale* ».

[636] Article R1123-13 du code de la santé publique.

189. Les CPP constituent ainsi des acteurs pivots dans l'évaluation des demandes de recherches scientifiques portant sur la personne humaine. En tant qu'institution incontournable, ceux-ci disposent d'un rôle déterminant dans la protection des participants.

2. Un rôle déterminant de la protection des participants

190. Loin d'effectuer un contrôle « formel et superficiel »[637], le CPP réalise un contrôle approfondi du protocole de recherche en vue de s'assurer que « l'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours sur les seuls intérêts de la science et de la société »[638]. Afin de mener à bien sa mission principale de protection des personnes, il est amené à se prononcer sur les conditions de validité de la recherche dans le cadre d'une procédure déterminée (**a**) au regard d'un certain nombre de critères (**b**).

a. La procédure d'évaluation

191. La procédure d'évaluation varie en fonction de la réglementation applicable. Celle-ci permet néanmoins aux CPP d'effectuer leur analyse éthique des différentes demandes dans un temps suffisant pour apprécier le niveau de protection des personnes.

192. **Pour les recherches impliquant la personne humaine, les investigations cliniques et les études de performances**. Le délai d'évaluation de la demande de recherche impliquant la personne humaine est de quarante-cinq jours à compter de la notification au promoteur de la réception d'un dossier complet[639]. Durant ces quarante-cinq jours, le CPP a la possibilité de transmettre une demande d'informations complémentaires au promoteur, permettant de prolonger son délai d'évaluation qui est alors porté à soixante jours. Toutefois, à l'inverse de l'ANSM, son silence ne vaut pas avis favorable, mais avis défavorable, ce qui est de nature à renforcer la protection des personnes dans les recherches[640]. Dans l'attente de la publication des

[637] C. BYK, « Recherches impliquant la personne humaine », précité.

[638] Article L. 1121-2 du code de la santé publique.

[639] Le comité doit, pour les recherches impliquant la personne humaine, effectuer la recevabilité du dossier dans un délai de dix jours. Si le dossier n'est pas complet, il peut transmettre une demande au promoteur, lequel dispose de dix jours pour transmettre les éléments manquants. Enfin, le CPP devra statuer sur la recevabilité ou la non-recevabilité du protocole de recherche sous cinq jours à compter de la réception des éléments transmis par le promoteur (Article R1123-23 du code de la santé publique).

[640] *Ibid.*

décrets d'application relatifs aux investigations cliniques et aux études de performances et en l'absence de dispositions particulières dans les règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux[641] et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[642], ces dispositions leur sont également applicables. En revanche, concernant les essais cliniques de médicaments, la procédure est clairement déterminée par le règlement européen[643].

193. **Pour les essais cliniques de médicaments**. De prime abord, le règlement européen portant sur les essais cliniques de médicaments ne semble pas changer les missions du CPP[644]. Celui-ci est, tout comme pour les recherches impliquant la personne humaine, désigné aléatoirement par l'intermédiaire du système d'information[645]. Pour autant, le rôle confié aux CPP dans l'évaluation des demandes d'essais cliniques de médicaments a été profondément modifié. L'article 4 du règlement européen ayant laissé une certaine marge d'appréciation aux États membres afin qu'ils déterminent le champ d'intervention des comités d'éthique[646], la France a pu déterminer que l'évaluation de la partie scientifique relève de la responsabilité de l'ANSM tandis que l'évaluation éthique est de celle d'un CPP. En effet, l'article L. 1124-1 du code de la santé publique énonce expressément que l'autorité compétente en charge de l'évaluation de la partie I – comprenant l'analyse de la pertinence scientifique de la recherche – est l'ANSM, tandis que les CPP ne sont compétents que pour l'évaluation de la partie II du protocole comprenant les aspects éthiques de la recherche[647]. Pour compenser cela, une procédure d'examen coordonné avec l'ANSM a été prévue[648]. Les délais d'examen ne diffèrent pas de ceux qui sont prévus par la réglementation relative aux recherches impliquant la personne humaine. En effet, les CPP disposent de quarante-cinq jours pour effectuer leur analyse sur les aspects éthiques de la recherche, ce délai pouvant être prolongé de trente et un jours en cas de demande d'information complémentaire transmise au promoteur. Néanmoins, à la différence

[641] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité.

[642] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[643] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

[644] V. RAGE, « L'examen éthique de la demande d'essai clinique selon le règlement européen : un cadre national au sein d'un processus européen », *RGDM.*, Panorama de droit pharmaceutique, n°10, 2022, pp. 71-86, spéc. p. 76.

[645] Article R1124-2 du code de la santé publique. Par dérogation toutefois, il pourra être dérogé au tirage au sort pour attribuer le dossier au CPP initialement en charge du dossier, par exemple, lorsque celui-ci était non recevable, a été retiré ou était devenu caduc (article R1124-3 du code de la santé publique).

[646] Règlement (UE) n°536/2014, précité, article 4.

[647] *Ibid.*, article 7.

[648] Article R1124-10 du code de la santé publique. Une exception est toutefois posée à l'article R1124-3 du code de la santé publique concernant les demandes d'évaluation d'un dossier devenu caduc, retiré par le promoteur ou déclaré non recevable ; les nouvelles demandes faisant suite au rejet ou au retrait de la demande ; les modifications substantielles.

des recherches impliquant la personne humaine, des investigations cliniques ou des études de performances, le silence conservé par le comité vaut avis favorable, ce qui est ici de nature à exercer une pression sur les comités au regard du risque induit pour la protection des personnes.

194. La procédure d'évaluation par les CPP des demandes de recherches scientifiques portant sur la personne humaine est donc particulièrement stricte. Celle-ci s'effectue dans des délais contraints qui tendent à rechercher un équilibre entre la nécessité d'assurer la protection des personnes dans les recherches et celle de ne pas décourager la conduite des recherches en France. L'ensemble des aspects éthiques analysés par les CPP témoignent néanmoins de l'importance de leur contrôle.

b. Les éléments analysés par les CPP

195. Le CPP analyse un certain nombre d'éléments concernant la pertinence scientifique du protocole de recherche. D'autre part, le CPP s'attarde tout particulièrement sur ce qui constitue le cœur de sa mission, à savoir la protection des personnes s'impliquant la recherche.

196. **Dans les recherches impliquant la personne humaine**. Pour les recherches impliquant la personne humaine, il est attendu des CPP qu'ils effectuent un contrôle portant sur le caractère suffisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ; l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ; la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques ainsi que sur la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi informatique et libertés. [649,650]S'agissant, ensuite, de la protection des personnes, le CPP s'assure de l'adéquation, de l'exhaustivité et de l'intelligibilité de la note d'information[651] ; de la nécessité éventuelle de prévoir un délai de réflexion pour le participant ; de la justification appropriée de la réalisation de recherches sur des personnes vulnérables ; de la nécessité de prévoir une période

[649] Article L. 1123-7 du code de la santé publique.

[650] Sur ce dernier point, v. not. F. LESAULNIER, « Recherches en santé et protection des données personnelles à l'heure du règlement général relatif à la protection des données », *Médecine & Droit*, 2019, pp. 101-103 ; E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, spéc. p. 97.

[651] Sur ces points, v. A. TABUTIAUX- SURUN, « L'information du patient dans le cadre de la recherche clinique : quelles évolutions en 2014 ? », *RGDM.*, n°21, 2015, pp. 155-171. Pour des études plus anciennes démontrant la nécessité d'améliorer la lisibilité de l'information, v. not. C. OKAÏS, A. PARIS, J.-M. CRACOWSKI, « Lisibilité et densité d'information en recherche biomédicale », *Thérapie*, 2007, vol. 62, pp. 17-21.

d'exclusion ou de l'impossibilité pour la personne de participer simultanément à d'autres recherches ; de la qualité des médecins investigateurs de la recherche ; des modalités de recrutement des participants ; ou encore du montant et des modalités d'indemnisation des participants[652].

197. **Dans les investigations cliniques et les études de performances.** Pour ce qui concerne les investigations cliniques et les études de performances portant respectivement sur des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les éléments analysés par le CPP sont les mêmes que pour les recherches impliquant la personne humaine. En effet, les ordonnances du 20 avril 2022[653] et du 29 juillet 2022[654] ont introduit des dispositions identiques permettant d'unifier le contrôle effectué par les CPP[655].

198. **Dans les essais cliniques de médicaments.** L'analyse des aspects éthiques que doivent effectuer les CPP pour les demandes d'essais cliniques de médicaments se rapproche également de celle qui est effectuée dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine dans la mesure où il s'agit d'évaluer. Celle-ci est néanmoins déterminée directement par le règlement européen[656] qui indique que le comité d'éthique doit évaluer la demande qui lui est présentée au regard : du respect des exigences relatives au consentement libre et éclairé ; des modalités de rétribution et d'indemnisation des participants ; du recrutement des participants ; de la qualification des investigateurs et des lieux de recherche ; du respect de la protection des données à caractère personnel ; des règles de collecte, de conservation ou de réutilisation des échantillons biologiques et d'indemnisation en cas de dommage[657].

199. Ainsi, les CPP jouent un rôle prépondérant dans les recherches impliquant la personne humaine. Aux côtés de l'ANSM, ils constituent le pivot de la protection des personnes dans les recherches, chacune d'entre elles devant bénéficier de l'accord du CPP pour être mise en œuvre. En sus de ce contrôle en amont, des dispositions spécifiques ont par ailleurs été introduites afin d'assurer la protection de la personne humaine tout au long de la recherche.

---

[652] Article L. 1123-7 du code de la santé publique.

[653] Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 précitée.

[654] Ordonnance n°2022-1086 du 29 juillet 2022 précitée.

[655] Articles L. 1125-19 et L. 1126-18 du code de la santé publique.

[656] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

[657] *Ibid.,* article 7.1.

§2. La nécessité de maintenir la protection des participants tout au long de la recherche

200. Le rôle de l'ANSM et des CPP ne se limite pas à l'amont de la recherche. En effet, la nécessité de garantir le droit à l'intégrité des participants a impliqué pour le législateur de prévoir des dispositions permettant d'assurer un contrôle de la recherche au stade de sa réalisation. À ce titre, l'intervention des acteurs institutionnels de la recherche est nécessaire dès lors que le promoteur entend modifier un aspect dit "substantiel" de la recherche. Cette intervention est indispensable dans la mesure où l'ensemble des modifications substantielles comportent un risque pour la protection des personnes impliquées dans la recherche. C'est pourquoi le législateur a imposé, tout comme pour la demande initiale, que l'ANSM et/ou le CPP autorisent la mise en œuvre de cette modification (**A**). Par ailleurs, l'ANSM, en tant qu'autorité compétente, dispose d'un pouvoir de police administrative lui permettant d'intervenir tout au long de la recherche par différents canaux en contrôlant la manière dont la recherche est conduite et en prenant les mesures nécessaires s'il s'avère que la protection des personnes n'est plus suffisamment garantie (**B**).

A. L'accord préalable à la mise en œuvre des modifications substantielles

201. **Un accord indispensable à la protection des personnes dans les recherches.** Une modification substantielle consiste en une modification du protocole ou de tout autre élément relatif à la recherche ayant un impact significatif sur le déroulement de la recherche ou sur la protection des participants. Celles-ci peuvent donc grandement impacter le niveau de protection des personnes dans les recherches, par exemple, en les exposant à des actes invasifs supplémentaires ou en modifiant les conditions de leur prise en charge. C'est pourquoi il est indispensable que ces modifications substantielles bénéficient d'un accord préalable à leur mise en œuvre. Celui-ci sera délivré, soit par l'autorité compétente et le CPP, soit uniquement par le CPP en fonction de la qualification de la recherche et de l'objet de la modification substantielle.

202. **Dans les recherches impliquant la personne humaine, les investigations cliniques et les études de performances.** Les modifications substantielles[658] apportées au protocole doivent être autorisées par l'autorité compétente et/ou recevoir un avis favorable de la part d'un CPP[659]. De la même manière que pour les demandes initiales, l'autorisation de l'ANSM n'est nécessaire, pour les recherches impliquant la personne humaine, que pour les recherches interventionnelles sur la personne humaine non justifiée par sa prise en charge habituelle[660]. De plus, elle est informée des modifications non substantielles de ces mêmes protocoles[661]. Le CPP ayant effectué l'analyse de la demande initiale de la recherche[662] doit, quant à lui, donner un avis favorable à l'ensemble des modifications substantielles présentées[663] dans la mesure où elles peuvent avoir un impact sur le consentement des participants, sur le respect de leurs droits et leur sécurité[664]. À ce titre, le CPP s'assure que les modifications envisagées par le promoteur ne remettent pas en considération la balance entre les bénéfices et les risques et, le cas échéant, qu'un nouveau consentement du participant n'est pas nécessaire[665]. Les modifications non substantielles ne font quant à elles l'objet que d'une simple information auprès des CPP[666]. Une autorisation et/ou un avis favorable doivent également être obtenus par le promoteur pour mettre en œuvre une modification substantielle au cours d'une investigation clinique sur un dispositif

[658] Aux termes de l'article R1123-42 du code de la santé publique, on entend par modification substantielle, toute modification intervenant postérieurement à l'autorisation initiale délivrée par l'ANSM et/ou par le CPP, « *ayant un impact significatif sur tout aspect de la recherche, notamment sur la protection des personnes, y compris à l'égard de leur sécurité sur les conditions de validité de la recherche, le cas échéant sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci* ».

[659] L'ANSM ou, le cas échéant, le Premier ministre doivent également donner une autorisation pour modifications substantielles portant sur les recherches cliniques relevant du secret de la défense nationale. La nécessité d'obtenir une autorisation concerne : 1/ les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle, 2/ les investigations cliniques nécessitant une autorisation au sens de l'article L. 1125-1, II du code de la santé publique ; 3/ les études de performances désignées à l'article L. 1126-1, II du code de la santé publique.

[660] Article L. 1123-9 du code de la santé publique.

[661] Article R1123-43 du code de la santé publique.

[662] Article R1123-42 du code de la santé publique.

[663] Cet avis favorable est requis pour l'ensemble des recherches impliquant la personne humaine (article L. 1123-9 du code de la santé publique), les essais cliniques (articles 20 à 23 du Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité), les investigations cliniques (article L. 1125-3 du code de la santé publique) et les études de performances (article L. 1126-3 du code de la santé publique).

[664] Cet avis favorable est également nécessaire pour les recherches, investigations cliniques ou études de performances relevant du secret de la défense nationale. Dans ce cas, l'avis sera donné par le "comité de protection des personnes-défense et sécurité nationale". Le comité doit s'assurer qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche, à l'investigation clinique ou à l'étude des performances est recueilli (article L. 1123-18 du code de la santé publique).

[665] Article L. 1123-9 du code de la santé publique.

[666] Article R1123-42 du code de la santé publique.

médical[667] ou d'une étude de performances portant sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro*[668]. Tout comme pour les demandes initiales et dans l'attente de la publication des décrets d'application, les dispositions applicables pour les investigations cliniques et les études de performances sont les mêmes que celles des recherches impliquant la personne humaine.

203. S'agissant des délais d'examen, l'ANSM dispose de trente-cinq jours à compter de la réception de l'ensemble des éléments requis pour la demande pour autoriser ou non la modification substantielle, ce délai pouvant être prolongé de dix jours en cas de demande d'informations complémentaires. Le CPP effectue quant à lui l'évaluation des modifications substantielles dans les mêmes conditions que pour une demande initiale[669]. Il dispose ainsi de quarante-cinq jours maximum sauf s'il effectue une demande d'informations complémentaires lui permettant de porter ce délai à soixante jours au maximum.

204. **Pour les essais cliniques de médicaments.** Les modifications substantielles apportées au protocole d'un essai clinique de médicaments suivent une procédure similaire à celle des demandes initiales. Une différence doit ainsi être faite entre les aspects scientifiques relevant de la partie I (dont l'analyse est effectuée par l'ANSM, ou l'autorité compétente de l'État membre rapporteur, avec la participation des CPP) et les aspects éthiques relevant de la partie II (dont l'examen est uniquement réalisé par les CPP). Les délais d'évaluation sont néanmoins plus courts puisque l'examen de la modification substantielle doit s'effectuer sous trente-huit jours après que la demande ait été validée, délai pouvant être prolongé en cas de demande d'information complémentaire[670].

205. En autorisant les modifications substantielles, tant l'ANSM que le CPP participent donc de la protection de la personne au cours de la recherche, en réévaluant tant la sécurité des actes et des procédures réalisées à des fins de recherche, qu'en confirmant leur pertinence et la balance entre les bénéfices et les risques pour le participant. Pour autant, en dépit de l'examen réalisé par l'ANSM et/ou par le CPP de ces éléments, les risques peuvent se réaliser au cours de la

[667] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 75.
[668] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 71.
[669] Article R1123-43 du code de la santé publique.
[670] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, articles 18 et 20.

recherche, ce qui suppose la nécessité, pour l'ANSM de disposer des pouvoirs nécessaires pour intervenir et protéger les participants.

B. Le pouvoir de police administrative de l'ANSM

206. En tant qu'autorité administrative compétente au niveau national en charge de la surveillance des recherches scientifiques portant sur la personne humaine, l'ANSM dispose d'un pouvoir d'inspection, de contrôle et de sanction. Ce pouvoir de police administrative lui permet de prendre les mesures nécessaires à assurer la protection des personnes dans l'ensemble des recherches, c'est-à-dire, aussi bien dans les recherches impliquant les personnes humaines que dans les essais cliniques de médicaments ou dans les investigations cliniques et les études de performances. La mise en œuvre de ce pouvoir de police administrative (**2**) repose en grande partie, bien que non exclusivement, sur la déclaration par le promoteur des évènements indésirables (**1**).

1. Un pouvoir de police administrative reposant en partie sur la déclaration par le promoteur des évènements indésirables

207. **Les évènements survenus au cours d'une recherche impliquant la personne humaine.** Le promoteur doit consigner l'ensemble des évènements indésirables qui lui ont été notifiés dans un registre[671]. Cette obligation permet aux autorités, le cas échéant, de vérifier que le promoteur a bien rempli ses obligations légales et réglementaires relativement à la déclaration des évènements. En effet, en cas de survenue d'un évènement indésirable, le promoteur doit le notifier auprès des acteurs institutionnels compétents[672]. Cela vaut également pour les recherches, investigations cliniques ou études de performances relevant du secret de la défense nationale[673]. Concrètement, le promoteur doit déclarer auprès de l'ANSM toute suspicion d'effet indésirable grave inattendu dans un délai d'un jour si l'effet indésirable grave et inattendu a

[671] Article R1123-51 du code de la santé publique ; Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 41.3.

[672] Ces acteurs sont l'ANSM pour toute recherche et également auprès du directeur général de l'Agence régionale de santé si la recherche implique des volontaires sains (article L. 1123-10 du code de la santé publique).

[673] Dans ce cas, la déclaration doit se faire auprès de l'ANSM ou auprès du Premier ministre si aucun agent de l'ANSM ne dispose du niveau d'habilitation nécessaire. Le promoteur devra également effectuer cette déclaration auprès du ministre de la Défense si la recherche, investigation clinique ou étude de performances incluant des personnes saines (article L. 1123-19 du code de la santé publique).

entraîné la mort ou mis la vie du participant en danger, ou dans un délai de quinze jours à compter du jour où il en a eu connaissance pour les autres effets indésirables graves inattendus[674]. Des dispositions similaires ont également été introduites s'agissant des recherches portant sur des éléments et produits du corps humain[675] ou des produits sanguins labiles[676], des produits cosmétiques ou des produits de tatouage[677] ou des recherches menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation[678]. De manière générale, le promoteur doit porter à la connaissance de l'ANSM tout fait nouveau ainsi que les mesures prises pour assurer la sécurité des personnes qui participent à la recherche, et ce, sans délai. Lorsque des personnes saines participent à la recherche, cette information doit également être délivrée au directeur général de l'Agence régionale de santé[679]. Enfin, un rapport annuel de sécurité doit être transmis une fois par an par le promoteur à l'ANSM et au CPP[680]. De plus, le promoteur doit informer, sans délai, l'ANSM et la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine des situations pour lesquelles il a mis fin à la participation d'un investigateur ou de toute autre personne impliquée dans la recherche dès lors que cette décision a été prise « *en raison d'une déviation grave ou délibérément répétée par rapport au protocole, ou d'une méconnaissance grave des dispositions législatives et réglementaires en vigueur ou des bonnes pratiques […] et susceptibles de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à cette recherche ou à la fiabilité des données de cette recherche* »[681].

[674] Article R1123-53 du code de la santé publique. Pour les recherches portant sur les préparations de thérapie cellulaire et pour les recherches impliquant des volontaires sains, cette déclaration doit avoir lieu sans délai à compter du moment où le promoteur a connaissance d'un effet indésirable grave et inattendu ayant entraîné la mort ou mis en danger la vie du participant (article R1123-54 du code de la santé publique).

[675] Cette déclaration doit s'effectuer sans délai (article R1123-57 du code de la santé publique).

[676] Cette déclaration doit également s'effectuer sans délai (article R1123-58 du code de la santé publique).

[677] Dans ce cas, la déclaration doit intervenir dans un délai de sept jours à compter du jour où le promoteur a eu connaissance de la suspicion d'effet indésirable grave ou dans un délai de quinze jours pour les suspicions d'effets indésirables ayant nécessité un traitement médical ou paraissant revêtir un critère de gravité (article R1123-56 du code de la santé publique.

[678] La déclaration doit également s'effectuer dans un délai de sept jours à compter du jour où le promoteur a eu connaissance de la suspicion d'effet indésirable grave et de tout incident grave (article R1125-22 du code de la santé publique). Pour ces recherches, le promoteur doit également déclarer de manière semestrielle au CPP sous forme d'une liste et d'une synthèse les suspicions d'effets indésirables graves inattendus et les incidents graves survenus dans une autre recherche. Cette liste est également transmise à l'ANSM et au directeur général de l'Agence de la biomédecine (article R1125-23 du code de la santé publique).

[679] Article R1123-59 du code de la santé publique.

[680] Article R1123-61 du code de la santé publique.

[681] Article R1123-41 du code de la santé publique.

208. **Les évènements survenus au cours d'un essai clinique de médicaments.** La déclaration des évènements a également été prévue par le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments[682]. Celui-ci impose en effet une notification par le promoteur des suspicions d'effets indésirables graves et inattendus. Le promoteur doit ainsi procéder à leur déclaration "sans délai" par l'intermédiaire du portail électronique de l'Union. Cette déclaration vaut pour les suspicions d'effets indésirables graves et inattendus survenant dans le cadre d'un essai clinique portant sur des médicaments expérimentaux sur le territoire de l'Union ou d'un pays tiers ; pour celles qui sont liées à la même substance active dans des médicaments expérimentaux utilisés dans l'essai clinique et survenues au cours d'un autre essai clinique conduit dans un pays tiers et promu par le promoteur ou un promoteur appartenant à la même société mère que le promoteur ; et pour celles qui sont liées aux médicaments expérimentaux et qui surviennent chez tout participant à un essai clinique[683]. Les délais de notification sont spécifiquement définis par le règlement. Ainsi, le promoteur dispose, à compter de la connaissance de l'évènement, d'un délai de sept jours si la suspicion d'effet indésirable grave ou inattendu a entraîné la mort ou mis en danger la vie du participant ou de quinze jours si l'évènement n'a pas entraîné la mort ou n'a pas mis en danger la vie du participant. Toutefois, si une suspicion d'effet indésirable grave et inattendu était considérée comme n'ayant pas entraîné la mort ou n'ayant pas mis en danger la vie d'un participant s'avère entraîner la mort ou mettre en danger sa vie, le promoteur doit effectuer une déclaration dans les plus brefs délais et dans un délai maximum de sept jours[684].

209. **Les évènements survenus au cours d'une investigation clinique ou d'une étude de performances.** S'agissant des investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux ou des études de performances sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, le promoteur doit enregistrer : « *a) tout évènement indésirable [défini dans le protocole comme déterminant pour l'évaluation des résultats] ; b) tout évènement indésirable grave ; c) toute défectuosité d'un dispositif qui aurait pu déboucher sur un évènement indésirable grave en l'absence de mesures appropriées ou d'une intervention, ou si les circonstances avaient été moins favorables ; d) tout nouvel élément concernant un évènement visé aux points a à c* »[685]. Cette notification doit

[682] Il est d'ailleurs à noter que l'article L. 1124-1, IV du code de la santé publique précise que l'article L.1123-10 reste applicable pour les essais cliniques de médicaments régis par le Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

[683] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 42.

[684] *Ibid*.

[685] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 80 ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 76.

s'effectuer par l'intermédiaire du système électronique européen auprès de tous les États membres dans lesquels l'étude de performances est en cours de manière à garantir un niveau élevé de protection des participants à la recherche sur l'ensemble du territoire de l'Union[686]. Le délai de notification n'est pas précisé par le règlement, lequel précise simplement que « *le délai de notification tient compte de la sévérité de l'évènement* »[687] et est déterminé dans le protocole d'investigation clinique[688] ou dans le plan d'étude des performances cliniques[689].

2. La mise en œuvre du pouvoir de police administrative par l'autorité compétente

210. **Dans les recherches impliquant la personne humaine.** L'ANSM est en charge de la mise en œuvre du système de vigilance des recherches impliquant la personne humaine et doit, à ce titre, prendre toutes les mesures appropriées pour garantir la sécurité des personnes impliquées dans des recherches[690]. De manière générale, l'ANSM peut demander au promoteur de lui fournir des informations complémentaires sur la recherche et de modifier certains aspects du protocole s'il s'avère que la protection des personnes n'est plus assurée[691]. Par ailleurs, l'ANSM peut mettre en demeure le promoteur de prendre les mesures correctives nécessaires lorsqu'elle considère que le promoteur, l'investigateur ou toute autre personne impliquée dans la recherche ne remplit plus ses obligations[692]. S'il s'avère que la recherche impliquant la personne humaine ne permet plus de garantir un haut niveau de protection des personnes, l'ANSM peut faire usage de son pouvoir de sanction et suspendre ou interdire la recherche[693]. Sauf en cas de péril imminent pour les participants, le promoteur doit présenter ses observations à l'ANSM dans un délai d'une semaine[694]. Si l'ANSM suspend ou interdit la recherche, elle doit en informer la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine ainsi que

[686] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, considérant n°69.

[687] *Ibid.* Il est à noter que depuis le 26 mai 2020, la notification d'évènements indésirables des investigations cliniques s'effectue conformément au règlement européen, y compris si elle a été autorisée auparavant sous l'empire des dispositions du droit national (Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 120.11).

[688] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, Annexe XV, Chapitre II, point 3.14.

[689] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, Annexe XIII, point 2.3.2.v.

[690] Article R1123-47 du code de la santé publique.

[691] Article L. 1123-11 du code de la santé publique.

[692] Article R1123-63 du code de la santé publique.

[693] Article L. 1123-11 du code de la santé publique.

[694] Article R1123-64 du code de la santé publique.

le CPP ayant effectué l'analyse du protocole de recherche initialement soumis par le promoteur[695].

211. **Dans les essais cliniques de médicaments.** S'agissant plus spécifiquement des essais cliniques portant sur des médicaments, l'ANSM peut, si elle considère que les exigences du règlement européen ne sont plus respectées, révoquer ou suspendre l'autorisation de la recherche de manière à garantir à tout instant la protection des personnes impliquées dans des recherches. Elle peut également demander au promoteur qu'il fournisse toute information ou modifier tout aspect de l'essai clinique[696] en permettant néanmoins au promoteur de présenter ses observations[697]. Dans le cas d'un essai clinique multinational et dans la mesure où la décision prise par l'ANSM ne vaudrait que pour le territoire de la France, en cas de suspension ou de révocation de l'autorisation, l'ANSM doit en informer immédiatement l'ensemble des États membres concernés par la recherche pour qu'ils puissent, le cas échéant, prendre une décision similaire pour garantir également la protection des participants sur leur propre territoire[698]. Par ailleurs, l'autorité compétente nationale peut également consulter les autres États membres concernés afin de prendre sa décision[699]. L'obtention des renseignements pouvant conduire à la suspension ou la révocation de l'autorisation est conditionnée par la déclaration par le promoteur des effets indésirables qui constitue donc une obligation essentielle, mais également par les contrôles effectués par les autorités compétentes de chaque État membre concerné sur les différents sites d'essais cliniques. Les autorités nationales doivent en effet désigner des inspecteurs chargés de contrôler le respect des obligations réglementaires par le promoteur[700].

212. Les enjeux relatifs à la vigilance sont particulièrement présents dans le règlement européen[701] qui effectue de nombreuses références à la base de données de l'Union relative à la vigilance (Eudravigilance) et qui a confié à la Commission européenne le soin d'adopter un règlement d'exécution spécifique à la vigilance des essais cliniques de médicaments[702]. En date

[695] Article R1123-65 du code de la santé publique.

[696] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 77.

[697] *Ibid.*, article 77.2.

[698] *Ibid.*, article 77.3.

[699] *Ibid.*, article 77.4.

[700] *Ibid.*, article 78.

[701] L'ensemble du chapitre VII est en effet relatif aux notifications de sécurité dans le cadre d'un essai clinique (Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, articles 40 à 46).

[702] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, considérant n°72.

du 7 janvier 2022[703], celui-ci rappelle bien que « *la responsabilité globale de la garantie de la sécurité des participants incombe au promoteur de l'essai clinique* »[704], mais met également en exergue la nécessité pour les États membres d'assurer une surveillance complémentaire et coordonnée pour les essais cliniques multinationaux. Celui-ci fait prévaloir une approche fondée sur les risques causés par la molécule en ce qui concerne la fréquence et l'examen des informations relatives à la sécurité, la portée de leur évaluation et les délais relatifs à l'évaluation et aux rapports. Cette disposition va dans le sens d'une meilleure protection des participants à un essai clinique dans la mesure où il semble justifié d'accroître la vigilance sur les molécules qui comportent le plus de risques sans pour autant négliger les autres. La désignation d'un État membre responsable de l'évaluation de la sécurité, sélectionné pour chaque substance active, et non en fonction de chaque essai clinique, est par ailleurs de nature à assurer une protection effective pour l'ensemble des essais cliniques incluant cette molécule sur tout le territoire de l'Union.

213. **Dans les investigations cliniques et les études de performances.** De la même manière que pour les recherches impliquant la personne humaine ou pour les essais cliniques de médicaments, l'ANSM dispose d'un pouvoir d'inspection et de sanction pour veiller au respect par les promoteurs de leurs obligations légales et réglementaires au cours d'une investigation clinique portant sur un dispositif médical ou d'une étude de performances portant sur un dispositif médical de diagnostic *in vitro*. À ce titre, elle peut demander au promoteur toute information complémentaire ou lui demander de modifier certains aspects du protocole. Elle peut enfin faire usage de son pouvoir de sanction en suspendant ou en retirant son autorisation à l'investigation clinique[705] ou à l'étude de performances[706]. De la même manière que pour les essais cliniques de médicaments, l'information relative à la suspension ou à la révocation de l'autorisation doit être communiquée à l'ensemble des États membres de l'Union par l'intermédiaire du système électronique[707].

[703] Règlement d'exécution (UE) 2022/20 de la Commission du 7 janvier 2022 portant modalités d'application du règlement (UE), n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la mise en place des règles et procédures de coopération entre les États membres dans le cadre de l'évaluation de la sécurité des essais cliniques.

[704] *Ibid.*, considérant n°01.

[705] Article L. 1125-20 du code de la santé publique.

[706] Article L. 1126-19 du code de la santé publique.

[707] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 76 ; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017, article 72.

214. Afin de garantir au mieux la protection du droit à l'intégrité de la personne humaine, il convient par ailleurs de préciser que le législateur a prévu des dispositions pénales visant à sanctionner le promoteur qui poursuivrait la recherche en méconnaissance de la sanction d'interdiction ou de suspension de l'ANSM. À ce titre, le législateur a prévu une peine d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende à l'encontre du promoteur qui pratique ou fait pratiquer une recherche impliquant la personne humaine ou un essai clinique de médicaments[708], une investigation clinique[709] ou une étude de performances[710], alors que la réalisation de celle-ci avait été interdite ou suspendue.

215. La mise en œuvre par l'ANSM des mesures de suspension ou d'interdiction n'est pas que théorique. De nombreux exemples en témoignent et démontrent l'intérêt de ce pouvoir de police administrative dans la protection des participants. À titre d'exemples, en septembre 2019, l'ANSM a pris deux mesures de police sanitaire[711] visant à interdire et à demander la cessation immédiate d'un essai clinique mené sans autorisation et dans un lieu inapproprié sur des patients vulnérables atteints de la maladie d'Alzheimer et de Parkinson[712]. Par ailleurs, en mai 2020, l'ANSM a suspendu seize essais cliniques évaluant l'hydroxychloroquine dans la prise en charge des patients atteints de la Covid-19 en se fondant sur le positionnement du comité scientifique de l'essai international *Solidarity* en lien avec l'OMS[713]. Également, en octobre 2020, l'ANSM a récemment suspendu des essais cliniques évaluant une substance active (l'Anakinra) dans le cadre de la lutte contre la Covid-19, suivant les recommandations d'un

[708] Article L. 1128-5 du code de la santé publique.

[709] Article L. 1125-23 du code de la santé publique.

[710] Article L. 1126-22 du code de la santé publique.

[711] ANSM, Décision du 19 septembre 2019 portant interdiction d'une recherche impliquant la personne humaine, non autorisée par l'ANSM, et mise en œuvre par l'association "Fonds Josefa" et la société SODEVAL ; ANSM, Décision du 27 septembre 2019 portant suspension de la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de patchs transdermiques contenant de la Valentonine eU ou du 6- Méthoxy-Harmalan, par l'association "Fonds Josefa".

[712] https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-interdit-un-essai-clinique-mene-sans-autorisation-chez-des-patients-atteints-des-maladies-de-parkinson-et-dalzheimer ; https://ansm.sante.fr/actualites/sans-confirmation-de-larret-de-lessai-clinique-illegal-lansm-prend-une-nouvelle-decision-de-police-sanitaire-a-lencontre-du-fonds-josefa, [Consulté en ligne le 29 septembre 2023].

[713] https://ansm.sante.fr/actualites/covid-19-lansm-souhaite-suspendre-par-precaution-les-essais-cliniques-evaluant-lhydroxychloroquine-dans-la-prise-en-charge-des-patients, [Consulté en ligne le 29 septembre 2023].

comité de surveillance indépendant d'un de ces essais ayant mis en évidence un risque de surmortalité précoce potentiellement en lien avec une toxicité[714].

216. Par conséquent, de nombreuses mesures impliquent les institutions compétentes dans la protection du participant à une recherche scientifique. Celles-ci sont de nature à garantir, non seulement en amont, mais également tout au long de la recherche l'effectivité du droit à l'intégrité de la personne humaine.

[714] https://ansm.sante.fr/actualites/suspension-des-inclusions-en-france-dans-les-essais-clinique-evaluant-lanakinra-dans-la-prise-en-charge-de-la-covid-19, [Consulté en ligne le 29 septembre 2023]. Concernant cette mesure de suspension, il est à noter qu'en décembre 2020, les investigations conduites ont permis d'écarter le risque de toxicité et de surmortalité et de lever la mesure de suspension, permettant tant la reprise des inclusions dans l'essai que sa mise en œuvre.

Conclusion de Chapitre.

217. La nécessité de protéger la dignité de la personne humaine dans les recherches scientifiques s'est traduite à travers l'élaboration d'un régime juridique ayant vocation à protéger le droit à l'intégrité du participant. À travers de multiples dispositions circonscrivant l'activité de recherche et s'assurant de sa pertinence scientifique et éthique, tant en amont, qu'au cours de la recherche, le législateur a ainsi créé les conditions permettant de faire primer les intérêts de la personne humaine sur ceux de la science et de protéger la personne des risques de son instrumentalisation à des fins scientifiques. Impliquant le promoteur de la recherche, mais également les institutions compétentes en matière de recherche sur la personne humaine, ce cadre juridique est donc particulièrement abouti. Très protecteur de la personne participant à la recherche, il s'inscrit dans le cadre d'un ordre public de protection qui se justifie d'autant plus que la participation de la personne à une recherche constitue un acte de solidarité qui n'est, en principe, pas réalisé à son propre bénéfice.

Conclusion de Titre.

218. La légitimation de l'activité de recherche scientifique portant sur la personne humaine est complexe et ce, d'autant plus au regard de la nécessité de protéger la personne du risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques. Néanmoins, ces recherches sont essentielles, car elles permettent l'amélioration des techniques médicales ainsi que des thérapeutiques administrées aux patients. C'est pourquoi la protection de la personne humaine dans les recherches s'effectue nécessairement sous le joug de la dignité de la personne humaine en tant que droit fondamental protecteur de l'essence de l'homme. La volonté d'en garantir l'effectivité s'est par ailleurs traduite par l'élaboration d'un cadre juridique particulièrement strict à l'égard des acteurs de la recherche. En mettant à la charge du promoteur de nombreuses obligations ayant vocation à sécuriser la participation des personnes dans les recherches et en prévoyant un contrôle institutionnel en amont et tout au long de la recherche, le législateur a en effet fait de la protection du droit à l'intégrité de la personne humaine l'impératif premier. Ce faisant, il a instauré un cadre juridique garantissant l'effectivité de la dignité de la personne humaine tout en permettant le développement du progrès scientifique[715]. Toutefois, l'équilibre déterminé devant toujours faire prévaloir l'impérative nécessité de protéger la dignité de la personne humaine, cela se répercute directement sur la manière dont les droits fondamentaux s'articulent entre eux. En effet, ce régime juridique met en évidence l'existence d'une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux qui, dominée par la dignité de la personne humaine, permet de faire primer les droits fondamentaux de la personne humaine sur les droits des chercheurs.

[715] Une même préoccupation existe en ce qui concerne de manière générale l'utilisation des parties, produits et éléments du corps humain. À ce propos, le Professeur J.-R. BINET affirmait que « *le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont gouvernés par une recherche constante d'équilibre entre deux valeurs : disposer des moyens suffisants pour permettre de porter remède aux malades qui en ont besoin et ne pas réduire le corps des donneurs à des gisements de ressources biologiques* ». Pour en savoir plus, v. J.-R. BINET, *Droit de la bioéthique*, LGDJ, 2017, 317p., spéc. p. 211.

Titre 2. Une protection du participant renforcée par une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux

219. **La dimension objective et subjective des droits fondamentaux.** Dès lors que l'on s'intéresse au système de valeurs institué par les droits fondamentaux, il convient de déterminer si le propos s'inscrit dans une dimension objective (qui concernerait indistinctement toutes les personnes humaines) ou subjective (qui s'intéresserait à un individu en particulier). Initialement, le système des droits de l'homme s'est construit autour de l'individu détenteur de droits et donc à travers une dimension principalement subjective de ceux-ci, visant à permettre à la personne de se protéger contre les ingérences de l'État[716]. Or, force est de reconnaître qu'avec le développement scientifique, une dimension objective a émergé afin de préserver la dignité de la personne humaine à laquelle d'autres personnes pourraient attenter. Depuis la seconde moitié du XXe siècle, la dignité de la personne humaine s'impose effectivement comme le principe fondateur des droits de l'homme[717]. Depuis lors, et en ce qui concerne les questionnements intéressant la protection de la personne humaine et de son corps, tels que ceux qui sont posés par les recherches sur la personne humaine, il est indispensable de penser l'articulation entre les droits fondamentaux en tenant compte de cette dimension objective. Doit ainsi être distinguée la dignité objective de l'être humain, de la dignité subjective de la personne humaine[718].

220. **Une hiérarchie entre les droits fondamentaux protectrice de la dignité objective de la personne humaine.** Si l'on se réfère à la théorie générale des droits fondamentaux, ces droits dits "fondamentaux" et dont est titulaire la personne du seul fait de son appartenance à l'humanité disposent tous de la même valeur juridique. Il en résulte qu'aucun n'est, en tant que tel, considéré comme supérieur à un autre, ce qui implique que la résolution d'un conflit se

[716] B. EDELMAN, « L'ennemi dans les déclarations sur les droits de l'homme », précité ; G. PUPPINCK, *Les droits de l'homme dénaturé*, précité, spéc. p. 39 et s.

[717] B. MATHIEU, « La dignité de la personne humaine : quel droit ? quel titulaire ? », précité.

[718] X. BIOY, *Le concept de personne humaine en droit public. Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, précité, spéc. p.77.

présentant entre deux droits fondamentaux se résout par le biais d'une conciliation entre ces derniers[719]. Néanmoins, les questions soulevées par les applications de la science, au nombre desquelles figurent celles que pose la recherche sur la personne humaine, bouleversent cette conception. Effectivement, en ayant fait de la dignité de la personne humaine le fondement des droits de l'homme, une nouvelle articulation entre les droits a émergé. Celle-ci a créé un système juridique fondé sur les droits fondamentaux dans lequel la source formelle consacrant la norme compte moins que la substantialité du droit qui est consacré[720]. Ce faisant, quand bien même les droits fondamentaux disposent formellement d'une valeur juridique identique, certains de ces droits sont matériellement supérieurs à d'autres[721]. Cela impacte fortement la manière dont les droits fondamentaux s'articulent entre eux puisque dès lors que la protection de la dignité de la personne humaine est en jeu, ce système se traduit non plus horizontalement, mais verticalement, par l'intermédiaire d'une hiérarchie entre les droits fondamentaux. Face au potentiel destructeur de la recherche scientifique et des progrès qu'elle induit, la hiérarchisation matérielle entre les droits fondamentaux est indispensable à la protection de la personne humaine. La dignité de la personne humaine, qui est au fondement des droits de l'homme et de la protection de la personne,[722] se place ainsi tout naturellement au sommet de celle-ci. La dignité constitue en effet du « *noyau très dur* »[723] des normes fondamentales qui s'impose comme un régulateur des autres droits et libertés[724] et garantit la primauté de la personne humaine.

221. Par conséquent, l'absolue nécessité de préserver la dignité objective de la personne humaine impacte la manière dont s'articulent les droits fondamentaux. La protection de la personne humaine dans les recherches scientifiques s'inscrit alors dans le cadre d'une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux dont le fondement est la dignité de la personne humaine (**Chapitre 1**), hiérarchie qui s'avère être consolidée par de nombreux droits subjectifs du participant à la recherche (**Chapitre 2**).

---

[719] B. MATHIEU, M. VERPEAUX, *Contentieux constitutionnel des droits et libertés fondamentaux*, précité, spéc. p. 472 et s.

[720] B. MATHIEU, *La bioéthique*, Dalloz, 2009, 142p., spéc. p. 26.

[721] G. DRAGO, « La conciliation entre principes constitutionnels », *D.*, 1991, n°39, p. 265.

[722] B. MATHIEU, « La dignité de la personne humaine : quel droit ? quel titulaire ? », précité.

[723] C. THIBIERGE, « Le droit souple, réflexion sur les textures du droit », *RTD. civ.,* 2003, p. 599.

[724] F. KERNALEGUEN, « Réalité(s) du principe de dignité humaine dans la jurisprudence française : principe dominant ou dominateur ? », in. B. Feuillet-Liger, K. Orfali (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, précité, pp. 93-108.

Chapitre 1. Une hiérarchie matérielle dominée par la dignité de la personne humaine.

Chapitre 2. Une hiérarchie matérielle consolidée par les droits subjectifs du participants.

Chapitre 1. Une hiérarchie matérielle dominée par la dignité de la personne humaine

222. **Une primauté impliquant la suprématie de la dignité de la personne.** La hiérarchisation matérielle entre les droits fondamentaux, du fait de la prééminence qu'elle confère à certains droits, s'inscrit dans une conception objective des droits fondamentaux[725]. Celle-ci est indispensable dès lors qu'il s'agit de protéger l'intégrité de la personne humaine. Elle constitue en effet un instrument de protection de la personne particulièrement efficace dans la mesure où ses droits fondamentaux pourront primer sur ceux qui sont susceptibles d'entrer en conflit avec eux. À cet égard, la dignité étant un principe supérieur et universel, elle prime nécessairement sur la liberté individuelle et la possibilité d'en faire une application qui porterait atteinte à la dignité de la personne. Bien que de nombreuses situations témoignent de la complémentarité entre le principe de dignité et la liberté, l'opposition entre ces deux principes matriciels[726] est également possible, et ce, principalement dans les recherches scientifiques pratiquées sur la personne humaine. Or, dès lors que cette liberté personnelle est susceptible de se confronter à la dimension objective de la dignité, il convient de faire primer la dignité de la personne humaine, celle-ci devant s'imposer comme une norme universelle, indérogeable et absolue, primant sur l'ensemble des autres droits qui ne disposent quant à eux que d'une valeur relative[727]. La hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux permet donc de garantir l'effectivité de la dignité de la personne humaine et de protéger le participant à une recherche du risque de son instrumentalisation. À l'égard des recherches cliniques et des dangers qu'une telle activité comporte, cette hiérarchie s'avère particulièrement efficace puisqu'elle limite l'étendue de la liberté de la recherche. La dignité de la personne humaine agit en effet comme un "garde-fou" et s'impose comme un rempart[728] entre la nécessaire protection de la personne humaine et les aspirations de la science.

---

[725] B. FEUILLET-LIGER, K. ORFALI, *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, précité, spéc. p. 10.

[726] B. MATHIEU, « Pour une reconnaissance de "principes matriciels" en matière de protection constitutionnelle des droits de l'homme », *D.*, 1995, p. 211.

[727] *Ibid.*

[728] J.-R. BINET, « Dignité et comité consultatif national d'éthique », in. B. Feuillet-Liger, K. Orfali (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, précité, pp. 129-141, spéc. p. 130.

223. La volonté de protéger la personne humaine dans les recherches et de garantir l'effectivité du principe de dignité se traduit donc à travers une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux (**Section 1**), qui se manifeste par une limitation de la liberté de la recherche scientifique (**Section 2**).

Section 1. Une hiérarchie matérielle née de la prééminence de la dignité de la personne humaine

224. **La dignité, un droit fondamental prééminent**. La consécration de la dignité dans le courant de la seconde moitié du XXe siècle a permis d'orienter les droits fondamentaux vers la protection de la personne humaine et, au-delà, vers la protection de l'humanité[729]. Depuis lors, la dignité transcende l'ensemble des droits fondamentaux dans l'ordre international, européen et national. Consubstantielle à l'homme, la dignité de la personne humaine a en effet été érigée en valeur suprême et constitue la « *raison d'être de l'ensemble des droits de l'homme* »[730], « *l'essence du droit, [dont] elle en constitue la matrice* »[731]. Or, cette prééminence conférée à la dignité de la personne humaine, bouleverse la manière dont il convient d'articuler les droits fondamentaux. Ce changement de paradigme emporte des conséquences sur la manière dont il convient de concevoir la hiérarchie des normes en droit interne et sur la façon dont s'articulent les droits fondamentaux dès lors qu'il s'agit de protéger la personne humaine dans la mesure où seule cette hiérarchisation semble à même de garantir pleinement l'effectivité de la dignité de la personne humaine. Dominant cette hiérarchie, la dignité ne peut en effet souffrir d'aucune conciliation[732], fût-ce avec un autre droit fondamental, au risque de la dénaturer. L'existence de cette hiérarchie entre les droits fondamentaux, dominée par la dignité de la personne humaine (**§1**) est donc indispensable dans le domaine biomédical et plus spécifiquement dans celui des recherches scientifiques impliquant la personne humaine. Elle permet en effet de garantir la primauté de la personne humaine et de la protéger du risque de son instrumentalisation (**§2**).

[729] B. EDELMAN, « La dignité de la personne humaine, un concept nouveau », *D.*, 1997, p. 185 ; D. VIRIOT-BARRIAL, « Dignité de la personne humaine », précité, §8 : « *l'essor [de la dignité] profite à un ensemble de sujets de droit qui tendent à bénéficier de l'émergence d'un statut particulier de protection de leur dignité* ».

[730] B. MATHIEU, « La dignité de la personne humaine : du bon (et du mauvais ?) usage en droit positif français d'un principe universel », in. A. Seriaux (dir.), *Le droit, la médecine et l'être humain : propos hétérodoxes sur quelques enjeux vitaux du XXIe siècle*, PUAM, 1996, 269p., spéc. p. 230.

[731] C. WILLMANN, « Notion de dignité de la personne humaine », *Répertoire de droit pénal et de procédure pénale*, octobre 2003 (actualisation : mars 2014).

[732] P.-J. DELAGE, « La primauté de la personne », *D.*, 2011, p. 173.

§1. La dignité de la personne humaine, fondement de la hiérarchie matérielle

225. **Une hiérarchie dominée par la dignité.** La consécration de la dignité de la personne humaine emporte la création d'un « *ordre de valeur* »[733] qui se traduit à travers une hiérarchie entre les droits fondamentaux. En prenant en considération la valeur matérielle des droits fondamentaux, cette hiérarchie permet de résoudre certains conflits entre les droits fondamentaux. Cela est le cas lorsque « *leur exercice poursui[t] des finalités contradictoires, antagonistes, voire irréconciliables. Il y a [donc] conflit lorsque l'exercice d'un droit fondamental restreint la jouissance d'un autre droit fondamental* »[734]. Or, un conflit est susceptible d'apparaître entre la dignité de la personne humaine et la liberté de la recherche dans la mesure où le "matériau" utilisé pour la recherche n'est autre que la personne elle-même. Dans le cadre des recherches scientifiques, les droits de la personne impliquée dans la recherche se confrontent donc aux droits des chercheurs[735]. La mise en œuvre de cette liberté fondamentale comporte donc intrinsèquement le risque d'instrumentalisation de la personne humaine. L'activité de recherche scientifique pratiquée sur la personne humaine rend donc nécessaire la reconnaissance d'une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux (**A**), celle-ci s'avérant indispensable dans la résolution des conflits pouvant opposer la dignité de la personne humaine à d'autres droits fondamentaux (**B**).

A. La reconnaissance d'une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux

226. **La délicate acceptation d'une hiérarchie entre les droits fondamentaux.** S'il existe bien en droit constitutionnel une hiérarchie des normes selon laquelle une norme obtient sa validité d'une norme qui lui est supérieure, et qui permet d'arbitrer un conflit de normes en faisant prévaloir celle qui s'inscrit dans un degré supérieur[736], cette théorie comporte ses limites dès lors que l'on arrive à l'échelon des droits fondamentaux. Ceux-ci sont en effet placés au plus

[733] D. TRUCHET, « La dignité et les autres domaines du droit », *RFDA.*, 2015, p. 1094.

[734] P. DUCOULOMBIER, *Les conflits de droits fondamentaux devant la Cour européenne des droits de l'homme,* Bruylant, 2011, 760p., spéc. p. 3.

[735] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 195.

[736] H. KELSEN, *Théorie pure du droit : introduction à la science du droit*, LGDJ, 1999, 376p.

haut niveau de la hiérarchie des normes et tous bénéficient de la même valeur normative. Cela s'oppose à admettre l'existence d'une hiérarchie formelle entre les droits fondamentaux (**1**). Néanmoins, l'existence d'une différence de substantialité entre les droits fondamentaux plaide en faveur de la possibilité de faire primer certains droits sur d'autres et de permettre la reconnaissance d'une hiérarchie matérielle (**2**).

1. Le rejet d'une hiérarchie formelle entre les droits fondamentaux

227. **Le rejet de la supraconstitutionnalité et d'une hiérarchie formelle.** Placée au sommet de la hiérarchie des normes, la valeur de la dignité de la personne humaine interroge. Reconnue comme étant au fondement des droits de l'homme et consacrée dans tous les États de droit, elle n'est pour autant pas considérée comme une norme supra-constitutionnelle. Bien sûr, la dignité de la personne humaine a été consacrée dans de nombreuses conventions, chartes et traités internationaux ou européens[737] qui disposent, pour certains, d'une valeur supérieure aux lois. Néanmoins, celle-ci ne dispose pas, formellement, d'une valeur supérieure à la Constitution[738]. Par conséquent, il n'est pas possible de les hiérarchiser en fonction du texte dont ils puisent leur source. La DDHC n'a donc pas une valeur supérieure au Préambule de la Constitution de 1946, qui lui-même ne prime pas sur le texte constitutionnel de 1958, etc.[739] Si certains auteurs ont constaté l'existence de droits et libertés de premier ou de second rang, ils n'en ont pas pour autant déduit l'existence d'une hiérarchie formelle entre les droits fondamentaux. Le Professeur Louis Favoreu a ainsi démontré « *qu'être de premier rang ne signifie pas être au-dessus [parce qu'il ne saurait y avoir de] hiérarchie entre les droits et libertés fondamentaux que si le juge constitutionnel faisait prévaloir ceux appartenant à telle catégorie sur ceux relevant d'une autre* »[740]. Car, en effet, « *si l'on se situe exclusivement sur le plan des sources formelles des normes constitutionnelles, les droits fondamentaux ont tous une même valeur constitutionnelle* »[741], justifiant de ne pas reconnaître la primauté de certains sur d'autres.

---

[737] Cf supra §76 et s.

[738]Sur la question de la supraconstitutionnalité, v. not. L. FAVOREU, G. VEDEL, « Souveraineté et supraconstitutionnalité », *Pouvoirs*, 1993, n°67, pp. 71-79 ; B. MATHIEU, « La supraconstitutionnalité existe-elle ? Réflexions sur un mythe et quelques réalités », *LPA.*, 8 mars 1995, p. 12 ; S. ARNE, « Existe-t-il des normes supraconstitutionnelles ? Contribution à l'étude des droits fondamentaux et de la constitutionnalité », *RDP.*, 1993, p. 459.

[739] M. ROCARD, « Normes de valeur constitutionnelle et degré de protection des droits fondamentaux », *RFDA.*, 1990, p. 317.

[740] FAVOREU. L., GAÏA. P., GHEVONTIAN . R. et al., *Droit constitutionnel*, 24e éd., Dalloz, 2021, 1200p., spéc. p. 1003.

[741] M. ROCARD, « Normes de valeur constitutionnelle et degré de protection des droits fondamentaux », précité.

L'absence de hiérarchie formelle entre les droits fondamentaux se manifeste tout spécifiquement dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel, lequel privilégie la voie de la conciliation entre les droits fondamentaux lorsque se présente à lui un conflit entre les droits fondamentaux[742]. Cette conciliation lui permet en effet d'apprécier les différents intérêts en présence et chercher à déterminer si l'atteinte portée à un droit fondamental est proportionnée.

228. Néanmoins, si procéder à la conciliation entre les droits fondamentaux permet de résoudre la majorité des conflits entre les droits, cette technique n'est pas satisfaisante dès lors que la dignité de la personne humaine est en jeu. Le particularisme de la dignité justifie en effet d'admettre qu'il existe "matériellement" une hiérarchie entre les droits fondamentaux.

2. L'admission d'une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux

229. **L'existence d'une différence de substantialité entre les droits fondamentaux.** Bien qu'aucune supraconstitutionnalité ou hiérarchie formelle n'est admise, certains auteurs reconnaissent qu'il existe une différence dans le degré de protection qu'il convient d'accorder aux droits et libertés constitutionnels[743]. En effet, en se confrontant, les droits fondamentaux révèlent « *par leur prévalence respective, leur plus ou moins grande fondamentalité de fond* »[744]. Car ceux-ci « *n'ont pas tous en pratique le même poids spécifique [et leur] importance concrète varie en fonction d'une pluralité d'éléments* »[745]. Pour certains auteurs, cela n'est toutefois pas suffisant pour admettre qu'il existerait une hiérarchie entre les droits fondamentaux, car « *la conciliation, ou la prévalence, si on préfère, procède toujours de considérations d'espèce, tenant à certains éléments du texte de loi que le juge prend en compte* »[746]. Dès lors, l'hypothèse d'une hiérarchie entre les droits fondamentaux serait "excessive", le juge constitutionnel se contentant de mettre en œuvre des « *règles d'interprétation qui lui permettent de mieux définir la portée concrète des règles et des principes*

[742] G. DRAGO, « La conciliation entre principes constitutionnels », précité.
[743] *Ibid.*
[744] E. PICARD, « L'émergence des droits fondamentaux en France », *AJDA.*, 1998, p. 6.
[745] M. ROCARD, « Normes de valeur constitutionnelle et degré de protection des droits fondamentaux », précité.
[746] G. DRAGO, « La conciliation entre principes constitutionnels », précité.

de valeur constitutionnelle »[747]. Pour le Professeur Guillaume DRAGO[748], la hiérarchisation matérielle entre principes constitutionnels conduirait même à une impasse dans la mesure où aucun critère objectif ne permettrait au juge constitutionnel de faire prévaloir un droit ou une liberté fondamentale sur une autre. Selon cet auteur, si le juge fait prévaloir certains principes constitutionnels sur d'autres, ce qui permet de déterminer une différence dans le degré de protection qu'il accorde à certains principes constitutionnels, cela n'est donc pas de nature à indiquer l'existence d'une hiérarchie matérielle. Pourtant, le caractère inconciliable du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine semble plaider pour une analyse différente et pour la reconnaissance d'une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux.

230. **Une hiérarchie matérielle justifiée par le caractère absolu de la dignité.** Certains auteurs reconnaissent que la différence de substantialité entre certains droits fondamentaux peut conduire à la reconnaissance d'une hiérarchie dite « s*ubstantielle* »[749] ou « *matérielle* »[750]. La substantialité du droit fondamental serait donc la cause réelle de sa prééminence sur un autre droit, lui permettant d'obtenir une *« constitutionnalité renforcée* »[751]. Il en résulterait « *une hiérarchie de droits qui, bien que formellement et normativement de même niveau, peuvent au fond prévaloir les uns sur les autres, du moins dans certaines configurations conflictuelles* »[752]. En reconnaissant que la substantialité d'un droit permet de le faire prévaloir sur d'autres, il est ainsi reconnu que "matériellement", et quand bien même il proviendrait de la même source formelle que les autres, tous les droits fondamentaux ne disposent pas de la même "valeur matérielle" de telle sorte qu'il « *existe une échelle ou une gradation dans la fondamentalité des principes qui fondent les droits* »[753].

---

[747] M. ROCARD, « Normes de valeur constitutionnelle et degré de protection des droits fondamentaux », précité.

[748] G. DRAGO, « La conciliation entre principes constitutionnels », précité.

[749] E. PICARD, « L'émergence des droits fondamentaux en France », précité ; P.-Y. GAUTIER, « Contre la balance des intérêts : hiérarchie des droits fondamentaux », *D.*, 2015, p. 2189. Bien que portant plus généralement sur le droit de propriété incorporelle, la thèse de J. LESUEUR a par ailleurs permis de mettre en évidence le fait qu'il existerait une hiérarchie substantielle qui répondrait à un ordre croissant : les intérêts, les droits collectifs, les droits subjectifs et enfin les droits fondamentaux. De cette manière, les droits fondamentaux priment à la fois sur les droits subjectifs et sur les droits collectifs. Pour en savoir plus, v. J. LESUEUR, *Conflit de droits. Illustrations dans le champ des propriétés incorporelles,* PUAM, 2009, 458p. Cette théorie est particulièrement utile pour permettre d'expliciter le fait que la dignité de la personne humaine dispose d'un caractère prééminent et qu'elle s'impose à tous, y compris à la personne elle-même.

[750] *Ibid.*

[751] *Ibid.*

[752] E. PICARD, « L'émergence des droits fondamentaux en France », précité.

[753] *Ibid.*

231. Cela est tout particulièrement vrai en ce qui concerne la dignité de la personne humaine, laquelle dispose d'une substantialité différente des autres droits fondamentaux. La dignité de la personne humaine constitue en effet un droit "inconditionnel" de la personne humaine[754] ne pouvant être placé sur le même pied d'égalité que les autres droits fondamentaux[755]. Car, en tant que fondement des droits de l'homme, la dignité « *confère à la personne les droits dont elle doit jouir, tandis que sa prééminence se diffuse à ses droits dits, pour cette raison, fondamentaux* »[756]. Il en résulte que l'ensemble des droits découlant de la dignité de la personne humaine disposent également d'une substantialité différente à d'autres droits fondamentaux, leur permettant de primer sur ces derniers en cas de conflit. Du caractère indérogeable de la dignité et de la nécessité d'en garantir l'effectivité pour assurer la primauté de la personne humaine, il convient donc d'en déduire sa prééminence sur l'ensemble des droits fondamentaux[757]. Le Professeur Delage précise à ce propos que « *le principe de primauté de la personne livre ainsi cet enseignement que la dignité de la personne humaine doit invariablement être victorieuse* »[758].

232. L'admission d'une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux s'avère donc particulièrement utile dans le cadre de la résolution des conflits entre ceux-ci. Tenant compte de la substantialité des droits, cette hiérarchie constitue en effet un instrument efficace de résolution des conflits entre les droits.

B. Un instrument efficace de résolution des conflits entre les droits

233. **Une résolution efficace permise par la primauté de la dignité.** Disposant matériellement d'une substantialité supérieure aux autres droits, la dignité de la personne humaine est prééminente[759] et domine naturellement la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux dont l'objet consiste en la protection de la personne. Cela s'explique par deux

[754] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 195.
[755] F. SUDRE, *Droit européen et international des droits de l'homme*, précité, spéc. p. 198.
[756] *Ibid.*
[757] P. DUCOULOMBIER, *Les conflits de droits fondamentaux devant la Cour européenne des droits de l'homme,* précité, spéc. p.491.
[758] P.-J. DELAGE, « La primauté de la personne », précité.
[759] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 197.

caractéristiques de la dignité. Celle-ci dispose en effet à la fois d'un caractère absolu (**1**) et d'un caractère « *matriciel* »[760] (**2**), lui permettant de remporter tout conflit de normes[761] et de mettre en échec une potentielle conciliation entre les droits[762]. La hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux constitue donc un instrument de résolution des conflits particulièrement efficace, tout particulièrement lorsqu'il s'agit d'assurer la protection de la personne humaine dans un domaine d'activité tel que celui des recherches scientifiques portant sur la personne humaine.

1. La dignité de la personne humaine, principe constitutionnel absolu

234. **Le caractère absolu de la dignité.** Si par principe les droits fondamentaux disposent d'une valeur relative, ce qui implique qu'ils peuvent être conciliés entre eux lorsqu'un conflit se présente, la dignité de la personne humaine est une exception. Elle est en effet le seul principe à valeur constitutionnelle qui dispose d'une valeur absolue[763]. Cela implique que la dignité de la personne humaine ne peut faire l'objet d'aucune conciliation avec une autre disposition disposant d'une valeur constitutionnelle[764]. Ce faisant, « *le principe de dignité de la personne humaine prime en réalité tous les autres droits et libertés fondamentales. Il en résulte que, contrairement à eux, il n'est pas susceptible d'abus* »[765]. Ce caractère absolu s'explique par le fait que la dignité n'est pas un droit fondamental comme un autre. Elle est en effet au fondement de l'ensemble des droits de l'homme[766], « *le socle sur lequel est construite la philosophie des droits de l'homme et, partant, le droit des droits de l'homme*[767] ». Elle fonde donc l'ensemble de notre système juridique[768] dont elle constitue la « *colonne vertébrale* »[769]. C'est pourquoi elle

---

[760] MATHIEU. B, « Pour une reconnaissance de "principes matriciels" en matière de protection constitutionnelle des droits de l'homme, précité. Il est à noter toutefois que l'auteur ne souscrit pas à l'hypothèse d'une hiérarchie entre les droits fondamentaux. Pour autant, sa thèse selon laquelle il existerait des principes matriciels nous semble parfaitement permettre d'en démontrer l'existence.

[761] P.-J. DELAGE, « La primauté de la personne », précité.

[762] *Ibid.*

[763] B. MATHIEU, « Pour une reconnaissance de "principes matriciels" en matière de protection constitutionnelle des droits de l'homme, précité.

[764] B. MATHIEU, « La dignité de la personne humaine : quel droit ? quel titulaire ? », précité.

[765] M. FABRE-MAGNAN, « La dignité en droit : un axiome », précité.

[766] C. -M. MAZZONI, « Dignité et droits humains », in. B. Feuillet-Liger, K. Orfali (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, précité, spéc. p. 172.

[767] B. MATHIEU, « La dignité de la personne humaine : du bon (et du mauvais ?) usage en droit positif français d'un principe universel », précité, spéc. p. 230.

[768] E. DREYER, « La fonction des droits fondamentaux dans l'ordre juridique », *D.*, 2006, n°11, p. 748.

[769] B. MATHIEU, « La dignité. Avatars d'un principe malmené », *JCP.*, 2010, n° 25, p.709.

domine la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux et permet aisément de résoudre les conflits qui opposeraient ces derniers lorsqu'est en jeu la protection de la personne humaine. Ce caractère absolu de la dignité, s'il s'entend intuitivement, n'est pour autant pas toujours aisé à démontrer. Celui-ci transparaît néanmoins à travers certaines décisions du Conseil constitutionnel.

235. **Le caractère absolu de la dignité dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel.** Dans sa décision relative aux lois de bioéthique de 2021[770], le Conseil constitutionnel met explicitement en évidence le caractère prééminent de la dignité de la personne humaine. Celui-ci précise en effet qu'« *Il est à tout moment loisible au législateur, statuant dans le domaine de sa compétence, d'adopter des dispositions nouvelles dont il lui appartient d'apprécier l'opportunité et de modifier des textes antérieurs ou d'abroger ceux-ci en leur substituant, le cas échéant, d'autres dispositions, dès lors que, dans l'exercice de ce pouvoir, il ne prive pas de garanties légales des exigences constitutionnelles au nombre desquelles figure, en particulier, le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine* ». Le législateur doit donc veiller à ce que les lois ne portent pas atteinte à l'effectivité de la dignité de la personne humaine sous peine d'encourir la sanction du Conseil constitutionnel lors de son contrôle. Or, s'agissant d'un contrôle de constitutionnalité impliquant la dignité de la personne humaine, le Conseil met en évidence le caractère absolu de la dignité en ne confrontant pas directement celle-ci à un autre principe à valeur constitutionnelle. Effectivement, le Conseil constitutionnel a parfois recours aux objectifs à valeur constitutionnelle pour moduler son contrôle et faire primer la dignité de la personne sur un autre principe à valeur constitutionnel. Par exemple, le juge constitutionnel a eu l'occasion d'indiquer que le droit à un logement décent[771] est un objectif à valeur constitutionnelle qui découle de la dignité et qui doit être concilié avec le droit de propriété[772]. Ce faisant, c'est bien l'objectif à valeur constitutionnelle (le droit à un logement décent) qui fait l'objet d'une conciliation (avec le droit de propriété), et non directement le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité humaine. Néanmoins, le Conseil constitutionnel ne dispose pas toujours d'un objectif à valeur constitutionnelle lui

[770] Cons. Constit., Déc. n°2021-821 DC du 29 juillet 2021, *Loi relative à la bioéthique*.

[771] Cons. Constit., Déc. n°94-359 DC du 19 janvier 1995, *Loi relative à la diversité de l'habitat*. Plus récemment, v. Cons. Constit., Déc. n°2015-517 QPC du 22 janvier 2016, *Fédération des promoteurs immobiliers* ; Cons. Constit., Déc. n°2016-581 QPC du 5 octobre 2016, *Société SOREQA SPLA.*

[772] Cons. Constit., Déc. n°98-403 DC du 29 juillet 1998, *Loi d'orientation relative à la lutte contre les exclusions* ; Cons. Constit., Déc. n°2011-169 QPC du 30 septembre 2011, *Consorts M. et autres.*

permettant d'effectuer cette manœuvre. Pour autant, il ne confronte pas directement la dignité de la personne humaine avec un autre droit fondamental, quand bien même une première lecture de certaines décisions pourrait conduire à cette conclusion. Ainsi en est-il par exemple avec les décisions du Conseil constitutionnel relatives à l'interruption volontaire de grossesse de 2001[773] et de 2016[774]. Dans ces deux décisions, le Conseil précise en effet que le législateur n'a pas « *rompu l'équilibre entre, d'une part, la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme de dégradation et, d'autre part, la liberté de la femme qui découle de l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen* »[775]. Une première lecture de ces arrêts semble faire parvenir à la conclusion selon laquelle le Conseil constitutionnel concilie directement le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine et celui de liberté personnelle. La référence à un équilibre entre ces deux principes constitutionnels apporte en effet une certaine confusion. Or, il n'en est rien. D'une part, si un équilibre a été déterminé, rien ne s'oppose à ce qu'il soit en faveur de la dignité de la personne humaine au regard de sa spécificité. D'autre part, il apparaît davantage que le Conseil constitutionnel effectue un contrôle tendant à s'assurer de l'absence d'atteinte à la dignité de la personne humaine. Cette hypothèse paraît être celle qu'il convient de retenir. En effet, si l'on s'intéresse plus spécifiquement à l'objet même de la saisine du Conseil, à savoir, l'interruption volontaire de grossesse, on s'aperçoit qu'il ne peut être réellement question de dignité de la personne humaine. Car, pour les requérants, la dignité qui serait impactée serait celle de l'embryon et non celle des femmes qui auraient recours à une interruption volontaire de grossesse. Or, dans la mesure où l'embryon n'est pas une personne juridique, la dignité de la personne humaine ne lui est pas applicable.

236. Par conséquent, la dignité de la personne humaine, dominant la hiérarchie matérielle entre les droits, se présente comme un droit fondamental absolu ne pouvant souffrir d'aucune conciliation, ce qui se manifeste dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel. À ce caractère absolu s'y ajoute également une autre caractéristique : la dignité de la personne humaine est un principe constitutionnel matriciel, ce qui contribue à une résolution aisée des conflits entre les droits fondamentaux tels que ceux qui se posent dans le domaine de la bioéthique, et plus spécifiquement, dans les recherches scientifiques impliquant la personne humaine.

---

[773] Cons. Constit., Déc. n°2001-446 DC du 27 juin 2001, *Loi relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception.*

[774] Cons. Const., Déc. n°2015-727 DC du 21 janvier 2016, *Loi de modernisation de notre système de santé*.

[775] *Ibid.* ; Cons. Constit., Déc. n°2001-446 DC du 27 juin 2001 précitée.

2. La dignité de la personne humaine, un principe constitutionnel matriciel

237. **L'existence de principes matriciels.** Certains principes constitutionnels doivent faire l'objet d'un traitement différent et disposent d'une portée et d'une fonction qui diffèrent des autres dispositions constitutionnelles, permettant au législateur de leur conférer une protection moins importante[776]. En ce sens, Le Professeur Bertrand Mathieu a pu démontrer que certains principes constitutionnels sont "matriciels" et que leur portée prime sur ceux qui ne le sont pas[777]. Selon cet auteur, les principes "matriciels" constituent des principes majeurs « *en ce qu'ils engendrent d'autres droits de portée et de valeur différentes* »[778]. On en déduit ainsi quelques infléchissements dans l'ordonnancement des principes constitutionnels. En effet, si des principes constitutionnels sont "matriciels" et sont au fondement de certains droits fondamentaux, il est possible d'en déduire que les premiers (les principes matriciels) prévalent sur les seconds (les droits qu'ils engendrent)[779]. Pour le Professeur Bertrand Mathieu, cela est une garantie pour que le Conseil constitutionnel puisse faire porter son contrôle « *sur le respect de principes véritablement fondamentaux, rattachés à la Constitution et dont l'invocation ne peut faire l'objet de contestation* »[780]. Ces principes "matriciels" sont donc matériellement supérieurs aux principes "sentinelles" qui n'en constituent que l'émanation et que le législateur peut moduler, tout en veillant à ne pas porter atteinte au principe matriciel auquel il se rattache[781].

238. Parmi ces principes matriciels[782], on y trouve notamment le principe de dignité et le principe de liberté, lesquels engendrent tous deux d'autres droits ou libertés fondamentaux. À

---

[776] N. MOLFESSIS, *Le Conseil constitutionnel et le droit privé*, LGDJ, 1997, 624p. L'auteur met ici en évidence le fait que le législateur use de la notion d'intérêt général pour moduler la portée qu'il convient de donner à certains droits fondamentaux.

[777] Bien que rejetant l'idée selon laquelle il existerait une hiérarchie entre les droits, le Professeur Bertrand Mathieu reconnaît que certains principes constitutionnels peuvent avoir une portée différente. En ce sens, v. B. MATHIEU, « Pour une reconnaissance de "principes matriciels" en matière de protection constitutionnelle des droits de l'homme », précité.

[778] *Ibid.*

[779] B. MATHIEU, M. VERPEAUX, *Contentieux constitutionnel des droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 431.

[780] *Ibid.*

[781] *Ibid.,* spéc. p. 432.

[782] Prolongeant l'analyse réalisée par le Professeur B. Mathieu, P. Sargos a dégagé l'existence de sept principes matriciels qu'il présente comme constituant les « *piliers de la sagesse du droit* ». Pour en savoir plus, v. P. SARGOS, « Les sept piliers de la sagesse du droit. 12 janvier 1815-12 janvier 2015 », *JCP.G*, 2015, p. 4.

cet égard, le Conseil constitutionnel a par exemple pu indiquer que le droit à un logement décent émane de la dignité[783]. Par ailleurs, la reconnaissance, par le juge constitutionnel du fait que certains principes législatifs sont garants de la dignité de la personne humaine[784], est de nature à permettre de considérer qu'ils en constituent l'émanation. Il est possible d'en déduire le fait que la dignité de la personne humaine serait également la "matrice" de la primauté de la personne humaine, mais encore du droit au respect de son corps, de son inviolabilité et de sa non-patrimonialité. Également, la liberté est le siège de nombreuses autres libertés fondamentales. Parmi celles-ci, il est possible de citer à titre d'exemples la liberté d'aller et venir, la liberté de pensée et de croyance ou encore la liberté de la recherche scientifique. Or, cette caractéristique est loin d'être anodine puisqu'elle participe de la résolution des conflits entre les droits fondamentaux.

239. **Une caractéristique utile à la résolution de certains conflits de normes.** En permettant à certains principes constitutionnels matriciels de prévaloir sur le ou les principes qu'il engendre en vertu d'une substantialité supérieure, la résolution de certains conflits de normes est facilitée. Ainsi en est-il pour les conflits existant dans le cadre des recherches scientifiques portant sur la personne humaine. En effet, si la liberté de la recherche (qui émane du principe matriciel de liberté) est directement confrontée au principe matriciel de dignité de la personne humaine, alors ce conflit ne peut se résoudre que par la prévalence de la dignité sur la liberté de la recherche. Au contraire, si la liberté de la recherche est confrontée aux principes sentinelles qui découlent de la dignité de la personne humaine, la résolution de ce conflit s'avère plus complexe. Celle-ci ne doit néanmoins pas s'effectuer par le biais de la conciliation au risque de vider de sa substance la dignité de la personne humaine[785]. Le caractère matriciel de la dignité, lui conférant une substantialité supérieure à d'autres droits fondamentaux, ne suffit donc pas, à lui seul, à assurer l'effectivité de la dignité de la personne humaine.

240. Si la confrontation entre plusieurs principes sentinelles est de nature à faire craindre l'affaiblissement de l'effectivité des principes matriciels, l'existence d'une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux permet de garantir, en toutes circonstances, la protection de la personne humaine. En ce sens, la confrontation de la liberté de la recherche avec les principes

[783] Cons. Constit. Déc n°94-359 DC du 19 janvier 1995, précitée.

[784] Cons. Constit. Déc n°94-343-344 DC du 27 juillet 1994, précitée.

[785] B. MATHIEU, M. VERPEAUX, *Contentieux constitutionnel des droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 432.

garants de la dignité de la personne humaine ne peut se résoudre que la primauté desdits principes, ce dont témoigne le régime juridique relatif à la protection du corps humain.

§2. Une hiérarchie garantissant la primauté de la personne humaine

241. **La dignité au service de la protection de la personne.** En dominant la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux, la dignité de la personne humaine s'impose comme un droit fondamental éminent protecteur de la personne humaine. La conception française de la dignité de la personne humaine, fortement inspirée de la philosophie des Lumières et plus précisément de celle de Kant, entend en effet protéger la personne humaine dans son intégrité et la préserver du risque de son instrumentalisation[786]. Ainsi que l'indique Kant, il s'agit de toujours traiter la personne comme une fin et non comme un moyen[787]. Une telle conception de la dignité trouve particulièrement à s'appliquer dans le domaine des recherches scientifiques portant sur la personne humaine dans la mesure où il existe un risque d'instrumentalisation de la personne à des fins scientifiques. Or, pour que la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux puisse pleinement jouer son rôle de protection de la personne humaine, il est indispensable que la dignité de la personne humaine soit pleinement effective. Le législateur a donc créé un statut juridique d'ordre public protecteur du corps humain permettant notamment de déterminer dans quel cadre il est légitime de porter atteinte à l'intégrité de la personne humaine (**A**), renforçant ce faisant l'effectivité de la dignité de la personne humaine (**B**).

A. Des principes législatifs fondateurs d'un statut juridique protecteur du corps humain

242. Les recherches scientifiques portant sur la personne humaine ayant pour "matériau" la personne humaine, qu'il s'agisse de son corps ou de son esprit, cette activité comporte intrinsèquement un risque d'instrumentalisation. En effet, les atteintes portées à la personne humaine le sont dans un objectif d'amélioration des connaissances biologiques ou médicales et

[786] B. LE BRETON, « De la dignité à la responsabilité », in. Feuillet-Liger. B, Orfali. K (dir.), La *dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, précité, pp. 425-443, spéc. p. 427.

[787] KANT, *Fondements de la métaphysique des mœurs,* précité, spéc. p. 117.

non dans l'intérêt du participant lui-même. C'est pourquoi, la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux est essentielle en ce domaine et qu'il est indispensable de déterminer dans quelle mesure il est acceptable de porter atteinte à la personne. En tant que droit fondamental objectif[788], la dignité de la personne humaine se manifeste à travers divers principes législatifs qui participent de la protection de la personne contre le risque de son instrumentalisation. Ceux-ci découlent d'un droit subjectif[789] et plus précisément d'un droit de la personnalité[790] et qui puise son origine dans la dignité de la personne humaine : le droit au respect de son corps. "Instrument" de protection de la personne, la dignité de la personne humaine s'exprime donc par l'intermédiaire de ces dispositions législatives qui sont d'ordre public[791]. Celles-ci sont issues des lois de bioéthique de 1994 et donnent à la dignité de la personne humaine un contenu plus tangible qui participe de la protection de la personne humaine. Elles constituent des principes qui doivent être respectés en toutes circonstances et qui s'appliquent indéniablement dans les recherches scientifiques portant sur la personne humaine bien que leur consécration, par la loi de bioéthique relative au respect du corps humain[792], soit postérieure à la première loi sur les recherches biomédicales[793].

243. **La primauté de la personne humaine.** Le principe de primauté de la personne humaine consacré à l'article 16 du code civil introduit le statut juridique protecteur du corps humain. Ce principe constitue l'une des composantes de la dignité de la personne humaine et des garanties du respect de celle-ci[794]. En atteste l'article 16 du code civil qui précise, dans un premier temps, que « *la loi assure la primauté de la personne* » puis, dans un second temps, qu'elle *« interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci* », et enfin, dans un troisième temps, qu'elle « *garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie* ». En imposant la primauté de la personne humaine, le législateur instaure une obligation qui consiste à faire primer les intérêts de la personne humaine sur tout autre. L'interdiction de porter atteinte à la dignité ainsi que le

[788] En ce sens, v. not. N. MOLFESSIS, « La dignité de la personne humaine en droit civil », in. M.-L. Pavia, T. Revet (dir.), *La dignité de la personne humaine*, Economica, 1999, 181p, spéc. p. 107 ; J.-M. BRUGUIERE, « Dans la famille des droits de la personnalité, je voudrais… », *D.*, 2011, p. 28 ; M.-L. MOQUET-ANGER, « La dignité et le droit de la santé », *RFDA.*, 2015, n°06, p. 1075.

[789] R. CABRILLAC, « Section 2. Le corps humain », in. R. Cabrillac (dir.), *Libertés et droits fondamentaux*, 20e éd., Dalloz, 2014, pp. 199-213, spéc. p. 201.

[790] V. RAGE, « L'exploitation thérapeutique du corps humain créatrice d'une nouvelle catégorie de biens », J. Monleaud (dir.), Thèse de droit privé, Université Montpellier 1, 2008, spéc. p. 79.

[791] Article 16-9 du code civil.

[792] Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 précitée.

[793] Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 précitée.

[794] J.-R. BINET, *Droit de la bioéthique*, précité, spéc. p. 127.

respect de l'être humain dès le commencement de sa vie se présentent comme des conséquences du principe de primauté. Dans ces circonstances, le respect du principe de primauté implique nécessairement de ne pas porter atteinte à la dignité de la personne humaine et de respecter celle-ci. Le principe de primauté de la personne se retrouve pleinement dans le cadre des recherches scientifiques portant sur la personne à travers l'obligation de faire primer l'intérêt de la personne sur ceux de la science et de la société[795]. Le texte de l'article 16 adopté par l'Assemblée nationale en 1992 reflète cette proximité avec le domaine des recherches scientifiques. En effet, celui-ci prévoyait de consacrer le fait que « *la primauté de la personne humaine est le fondement de la société. La loi assure la conciliation de ce principe avec les exigences légitimes du progrès de la connaissance scientifique et de la sauvegarde de la santé publique. Elle garantit le respect de tout être humain dès le commencement de la vie* »[796]. Si la formulation finalement retenue de l'article 16 apparaît moins liée aux recherches scientifiques portant sur personne humaine, elle est au contraire bien plus protectrice de la personne humaine. En effet, en ne faisant plus référence à une éventuelle conciliation du principe de primauté de la personne humaine avec les « *exigences légitimes du progrès de la connaissance scientifique et de la sauvegarde de la santé publique* », le législateur garantit pleinement l'effectivité du principe de dignité de la personne humaine et protège celle-ci du risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques. En sus du principe de primauté de la personne humaine, le législateur a également déterminé un cadre spécifique pour légitimer les atteintes portées à la personne humaine.

244. **L'inviolabilité et l'intégrité du corps humain.** À travers la consécration du principe d'inviolabilité et d'intégrité du corps humain, le législateur a restreint le champ des atteintes légitimes à la personne et à son corps. L'article 16-1 du code civil précise ainsi que « *Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable […]* »[797]. Le principe d'inviolabilité posé par cet article est un principe général qui protège la personne humaine et son corps contre toute atteinte perpétrée sans son consentement et qui n'est pas couverte par l'autorisation de la loi. Il doit en effet être lu à la lumière de l'article 16-3 du code civil lequel dispose qu'*« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une*

[795] Article L. 1121-2 du code de la santé publique.

[796] Texte n° 733 adopté par l'Assemblée nationale le 25 novembre 1992.

[797] Article 16-1 du code civil.

intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ». Effectivement, seule l'autorisation de la loi peut permettre à autrui d'attenter à l'intégrité corporelle de la personne, pourvu que celle-ci y consente expressément. Ces deux critères sont complémentaires[798] et il ne peut être passé outre le consentement de la personne que si le législateur a prévu une telle exception. Ainsi en est-il notamment lorsque la personne se trouve dans une situation d'urgence médicale par exemple. Les atteintes portées au corps doivent en effet donc être légitimées par la nécessité médicale ou par l'intérêt thérapeutique d'autrui et, dans tous les cas, être consenties par la personne[799], bien que ce consentement ne soit pas à lui seul suffisant[800]. En effet, l'inviolabilité du corps humain « *s'oppose à ce qu'on prélève sur lui des parcelles quelconques sans le consentement de la personne concernée* »[801].

245. La lecture de cet article suscite la perplexité pour qui prend les recherches cliniques sur la personne humaine pour cadre d'analyse. En effet, les recherches cliniques pratiquées sur la personne constituent bien une atteinte à son intégrité corporelle, laquelle doit être consentie. Néanmoins, celle-ci n'est par principe pas directement justifiée par la nécessité médicale[802] puisqu'une distinction doit être faite entre l'acte de soin et l'acte de recherche. Elle ne semble par ailleurs pas l'être non plus par l'intérêt thérapeutique d'autrui comme dans le cadre d'un don d'organe[803] par exemple. S'il est possible de justifier de celle-ci en mentionnant l'exception que constitue l'autorisation de la loi[804], il est également possible de concevoir l'intérêt thérapeutique d'autrui ou encore la nécessité médicale dans une conception plus large que celle qu'on leur reconnaît habituellement. Retenir une plus large conception est possible en considérant, d'une part, qu'il y a bien quelque part une nécessité médicale pour la personne qui se prête à la recherche dès lors qu'elle y participe en raison d'un lien avec sa pathologie et, d'autre part, qu'il y a un intérêt thérapeutique d'autrui, bien que futur et hypothétique, celui-ci existant pour toute

[798] D. THOUVENIN, « De l'éthique biomédicale aux lois "bioéthiques" », *RTD. civ.*, 1994, p. 717.

[799] Article 16-3 du code civil.

[800] A. SERIAUX, « Le principe d'ordre public de l'indisponibilité du corps humain », in. Laboratoire de théorie du droit (dir.), *Le droit, la médecine et l'être humain*, PUAM, 1996, spéc. p. 149.

[801] J. SAVATIER, « Les prélèvements sur le corps humain au profit d'autrui », *LPA.*, n°149,14 décembre 1994.

[802] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 239.

[803] D. THOUVENIN, « Les avatars de l'article 16-3, alinéa 1 du code civil », précité ; P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, précité, spéc. p. 161 ; B. BEVIERE-BOYER, « Les recherches non thérapeutiques sur le corps humain », précité ; J. MATTIUSSI, « Le consentement dans les recherches impliquant la personne humaine », *Lexbase*, n°910, 16 juin 2022.

[804] C. COUSIN, « Vers une redéfinition de l'acte médical », Thèse de droit, B. Feuillet-Liger (dir.), Université Rennes 1, 2016, spéc. p. 198 ; E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, p. 401.

recherche, qu'elle soit pratiquée sur des personnes saines ou malades. Y compris dans le cadre du soin, une large conception de ce qu'il convient d'entendre par la nécessité médicale semble pouvoir être retenue. En atteste l'activité de chirurgie esthétique qui implique une atteinte au corps humain qui ne peut être considérée comme relevant de la nécessité médicale que si l'on adopte une large conception de celle-ci. C'est donc bien en ce sens qu'il convient de justifier les recherches cliniques sur la personne humaine[805], l'intérêt thérapeutique d'autrui étant ici celui de la société dans son ensemble[806], lequel est nécessairement futur et incertain[807].

246. **La non-patrimonialité du corps humain.** Le législateur a également complété ces dispositions en consacrant un principe de non-patrimonialité du corps humain. S'inspirant directement de la philosophie kantienne selon laquelle tout ce qui a une dignité n'a pas de prix[808], le législateur s'oppose à ce que des actes impliquant le corps humain soient rémunérés. La rémunération est en effet perçue comme susceptible d'exercer une influence sur le consentement libre et éclairé de la personne. Ici également, proscrire la patrimonialité du corps humain consiste, pour le législateur, à protéger la personne contre le risque de son instrumentalisation. Ce principe est posé à l'article 16-5 du code civil qui dispose que « *Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles* ». Dans le cadre des recherches scientifiques portant sur la personne humaine, une interdiction de rémunération des participants a été dès 1984 préconisée par le CCNE[809]. Celle-ci se traduit aujourd'hui au sein de l'article 16-6 du code civil fondant un contrat de bienfaisance entre l'expérimentateur et la personne qui se prête à la recherche[810]. Celui-ci précise en effet qu' « *aucune rémunération ne peut être allouée à une personne qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte des produits de celui-ci* »[811]. Le corps humain étant hors du commerce juridique, le recours à celui-ci ne peut en effet être monnayé, sans porter atteinte à la dignité de la personne humaine. Cela implique une interdiction totale d'aliénation du corps, mais également son aliénation partielle

[805] *Ibid.,* p. 239.

[806] J. MATTIUSSI, « Le consentement dans les recherches impliquant la personne humaine », précité.

[807] Pour certains auteurs et à défaut de pouvoir identifier une personne en particulier, cet intérêt est plus spécifiquement celui de la société. En ce sens, v. R. CABRILLAC, « Section 2. Le corps humain », précité, spéc. p. 207. D'autres auteurs parlent également de nécessité sociale. Sur ce point, v. not. V. RAGE, *L'exploitation thérapeutique du corps humain créatrice d'une nouvelle catégorie de biens*, précité, spéc. p. 92.

[808] KANT, *Fondements de la métaphysique des mœurs*, précité, spéc. p. 117.

[809] CCNE, avis n°02, précité.

[810] A.-S. GINON, *La recherche biomédicale en quête de principes*, précitée.

[811] Article 16-6 du code civil.

(via ses éléments et produits)[812]. La participation d'une personne à une recherche ne doit ainsi pas conduire à une « *commercialisation des recherches* »[813].

247. L'ensemble de ces principes législatifs consacrés par le législateur en 1994 fonde un statut juridique protecteur du corps humain et participe de l'effectivité du principe de dignité de la personne humaine. Ils en constituent en effet les garants.

B. Des principes législatifs garants de la dignité de la personne humaine

248. **Des principes législatifs garants de la dignité.** En plus de reconnaître à la dignité de la personne humaine une valeur constitutionnelle, le Conseil constitutionnel a, dans sa décision relative aux lois de bioéthique[814], consacré un certain nombre de normes dont la valeur et la portée sont parfois qualifiées d'« *imprécises* »[815]. À cet égard, le Professeur Bertrand MATHIEU a pu indiquer que « *dans cette décision se dégagent des normes constitutionnelles imprécises, dont le respect fait l'objet d'un contrôle restreint et dont relèvent des principes incertains* »[816]. Ces normes imprécises auxquelles il est fait référence sont les principes législatifs qui instituent le statut juridique du corps humain. Pour le Conseil constitutionnel, ces dernières ne disposent pas d'une valeur constitutionnelle[817], mais sont intimement liées à la sauvegarde de la dignité de la personne humaine dans la mesure où ils en constituent des garanties[818]. Le fait de ne reconnaître le statut de principe constitutionnel qu'à la sauvegarde de la dignité de la personne humaine a pour conséquence de reléguer les principes ci-dessus

[812] R. CABRILLAC, « Section 2. Le corps humain », précité, spéc. pp. 208-209.

[813] J. BORRICAND, « Commentaire de la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *D.*, 1989, p. 26.

[814] Cons. Constit. Déc. n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994 précitée.

[815] B. MATHIEU, « Un juge constitutionnel réservé face aux défis de la science. À propos de la décision n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994 », précité. Pour un propos plus récent, v. J.-P. CAMBY, « Le Conseil constitutionnel et la bioéthique, un silence volontaire », *RFDA.*, 2021, p. 939.

[816] B. MATHIEU, « Un juge constitutionnel réservé face aux défis de la science. À propos de la décision n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994 », précité.

[817] L. MARION, C. MALVERTI, V. VILLETTE, C. ROUX, « Bioéthique : le Conseil d'État livre son diagnostic avant révision », *AJDA.*, 2019, p. 30.

[818] Pour rappel, ces principes législatifs sont : la primauté de la personne humaine ; le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ; l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain ; et, l'intégrité de l'espèce humaine.

énoncés au rang de simples principes législatifs. Il semble pourtant qu'ils soient un peu plus que cela dans la mesure où le Conseil constitutionnel établit une sorte de "lien de filiation" entre le principe de dignité et ces principes législatifs qui « *tendent à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine* »[819]. Liés au principe de dignité, ils acquièrent alors une certaine fondamentalité[820] puisqu'ils constituent des « *principes nécessaires à la mise en œuvre d'un principe constitutionnel* »[821].

249. **Le risque du caractère conciliable des principes législatifs.** Le fait que ces principes législatifs garants de la dignité ne disposent pas de la même valeur normative et soient conciliables peut néanmoins comporter un risque pour la dignité de la personne humaine. Ainsi, ces principes pourraient être à la fois des instruments de protection et de danger pour la dignité de la personne humaine dans la mesure où ils pourraient, le cas échéant, permettre d'en affaiblir la portée[822]. En effet, cela pourrait permettre au législateur d'accorder aux principes législatifs une protection moins importante et de les restreindre au nom d'autres intérêts. Le risque réside alors dans la possibilité que « *La dignité de la personne humaine pourra[it], par ricochet, être mise en cause, au travers de dérogations à des principes qui en sont le corollaire* »[823], ce qui conduirait à sa dilution[824].

250. **Un risque à relativiser.** Ce risque doit néanmoins être relativisé au regard du rôle du Conseil constitutionnel. Celui-ci, en tant que gardien des droits et des libertés fondamentaux, est en effet en mesure de vérifier si les mesures prises par le législateur portent ou non une atteinte à la dignité de la personne humaine. Il convient donc davantage de concevoir les principes législatifs comme de véritables instruments de protection de la personne humaine,

---

[819] Le Conseil constitutionnel énonce en effet que « *lesdites lois énoncent un ensemble de principes au nombre desquels figurent la primauté de la personne humaine, le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie, l'inviolabilité, l'intégrité et l'absence de caractère patrimonial du corps humain ainsi que l'intégrité de l'espèce humaine ; […] les principes ainsi affirmés tendant à assurer le respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité humaine* ». En ce sens, v. Cons. Constit. Déc. n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994, précitée, considérant n°18.

[820] L. MARION, C. MALVERTI, V. VILLETTE, C. ROUX, « Bioéthique : le Conseil d'État livre son diagnostic avant révision », précité.

[821] B. MATHIEU, « Un juge constitutionnel réservé face aux défis de la science. À propos de la décision n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994 », précité.

[822] B. JACKSON, « La dignité de la personne humaine », *RGDM.*, 2000, n°4, pp. 67- 83, spéc. p. 72.

[823] B. MATHIEU, « Un juge constitutionnel réservé face aux défis de la science. À propos de la décision n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994 », précité.

[824] M. FABRE-MAGNAN, « Le statut juridique du principe de dignité », précité, spéc. p. 172 ; D. SICARD, *L'éthique médicale et la bioéthique*, PUF, 2015, 128p., spéc. p. 50.

garants de la dignité, lesquels contribuent à lui donner toute sa portée[825]. En effet, les principes législatifs qui garantissent la dignité de la personne humaine sont les seuls à pouvoir faire l'objet d'une conciliation dans les limites qui ont été définies par le législateur et à la condition que cette conciliation ne méconnaisse pas la dignité de la personne humaine. De cette manière, le principe de dignité conserve son caractère prééminent. Si la consécration de la dignité humaine postérieurement aux évènements de la Seconde Guerre mondiale a permis de reconnaître la dignité de l'humanité, force est de constater que la France la conçoit d'une manière spécifique[826] dans la mesure où respecter la dignité humaine implique non seulement de ne pas porter atteinte à la dignité d'autrui, mais encore de ne pas attenter à la sienne[827]. Au fondement d'un ordre public protecteur de la personne et de son corps, la dignité est donc avant tout un droit objectif[828] et le « *creuset de la "fondamentalité" des droits* »[829] de la personne humaine. La dignité, dans sa conception objective, doit prévaloir. De cette façon, toute personne impliquée dans une recherche scientifique est protégée[830], non seulement contre autrui, mais également contre elle-même.

251. **L'absence de droit à disposer de son corps.** La dignité de la personne humaine n'est pas qu'un "instrument" de protection de la personne et de son corps contre autrui. Dans la mesure où elle constitue une qualité intrinsèque de l'humain, la personne ne peut pas disposer de sa propre dignité. Cela implique donc, selon la conception française qui en est retenue, que la dignité de la personne humaine s'impose également comme un "instrument" de protection contre la personne elle-même. Ce faisant, la dignité limite la liberté personnelle de la personne, laquelle ne peut pas, sous l'effet de sa propre volonté, faire ce qu'elle veut de son corps. Cette conception de la dignité comme "instrument" de limitation de la liberté personnelle pose en préalable l'idée que chaque personne aurait un certain nombre d'obligations vis-à-vis de sa

[825] G. GLENARD, « La dignité de la personne humaine : un ordre de valeur ? », précité.

[826] *Ibid.,* ; S. HENNETTE-VAUCHEZ, C. GIRARD (dir.), *La dignité de la personne humaine : recherche sur un processus de juridicisation*, précité, spéc. p. 191.

[827] C.-M. MAZZONI, « Dignité et droits humains », précité, spéc. p. 180.

[828] En ce sens, v. not. N. MOLFESSIS, « La dignité de la personne humaine en droit civil », précité, spéc. p. 107 ; J.-M. BRUGUIERE, « Dans la famille des droits de la personnalité, je voudrais… », précité ; M.-L. MOQUET-ANGER, « La dignité et le droit de la santé », précité.

[829] X. BIOY, *Le concept de personne humaine en droit public. Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 774 et s.

[830] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 308.

propre personne[831]. En ce sens, il existerait un devoir de chacun envers l'humanité[832] justifiant une possible opposabilité de la dignité à la personne par les tiers. Une telle conception de la dignité est critiquable puisqu'elle légitimerait un contrôle social et moral[833]. Elle apparaît toutefois justifiée, la dignité n'étant pas un droit subjectif dont peut disposer la personne[834]. En effet, ainsi qu'a pu l'affirmer le Professeur Nicolas Molfessis, « *la personne n'a pas à vouloir être digne ; elle est ici dépourvue de toute-puissance de volonté. On ne saurait ainsi la penser libre ou non d'user de prérogatives attachées à sa dignité* »[835]. Ce faisant, la dignité de la personne humaine est éminemment attentatoire à la liberté individuelle parce qu'elle est un droit fondamental objectif[836]. Il n'existe pas de "droit à la dignité" en tant que tel, ce qui justifie de pouvoir tenir en échec la volonté autonome de la personne[837].

252. **Une composante de l'ordre public.** La dignité de la personne humaine apparaît comme une dignité "en soi", qui protège la personne humaine de manière générale. Celle-ci est devenue, sous l'impulsion du Conseil d'État, une composante de l'ordre public, et par là même un véritable outil de limitation des libertés personnelles. Les arrêts *Commune de Morsang-sur-Orge*[838] et *Ville d'Aix-en-Provence*[839], qui traduisent l'émergence de la dignité dans le droit administratif, en sont emblématiques, puisque le Conseil d'État a fait primer la dignité de la personne humaine sur la liberté personnelle. Le Conseil d'État a ainsi reconnu qu'un spectacle de lancer de nain viole la dignité de la personne humaine, et ce, même si la personne y consent. En mettant en œuvre une conception objective de la dignité de la personne humaine, le Conseil d'État fait obstacle à l'effectivité du consentement. Pour le Professeur Guillaume GLENARD, si

---

[831] B. EDELMAN, *La dignité de la personne humaine, un concept nouveau*, précité ; B. MATHIEU, « La dignité de la personne humaine, quel droit ? quel titulaire ? », précité.

[832] S. HENNETTE-VAUCHEZ, « Kant contre Jéhovah ? Refus de soins et dignité de la personne humaine », précité.

[833] G. GLENARD, « La dignité de la personne humaine : un ordre de valeur ? », précité ; M. CANEDO, « Le Conseil d'État gardien de la moralité publique ? », *RFDA.,* 2000, p. 1282.

[834] M. FABRE-MAGNAN, « Le statut juridique du principe de dignité », précité ; B. FEUILLET-LIGER, « Plaidoyer pour un usage parcimonieux de la dignité en droit », in. B. FEUILLET-LIGER, K. ORFALI (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, précité, pp. 453-488, spéc. p. 478.

[835] N. MOLFESSIS, « La dignité de la personne humaine en droit civil », précité, spéc. p. 127.

[836] B. MATHIEU, « La dignité, principe fondateur du droit », *JIB.*, 2010, n°03, p. 77.

[837] D. LE BRETON, « De la dignité à la responsabilité », précité, spéc. p. 429.

[838] CE Ass., 27 octobre 1995, *Commune de Morsang-sur-Orge* , req. n°126727 *; AJDA*., 1995, p. 942. ; *D*., 1995, p. 257 ; *Lebon*, 1996, p. 31 ; P. FRYDMAN, « L'atteinte à la dignité de la personne humaine et les pouvoirs de police municipale. À propos des "lancers de nains" , *RFDA*., 1995, p. 1204 ; J.-H. STAHL, D. CHAUVAUX, « Légalité de l'interdiction des spectacles de lancer de nains », *AJDA*., 1995, p. 878 ; G. LEBRETON, « Ordre public, ordre moral et lancer de nain », *D.*, 1996, p. 177.

[839] *Ibid.*

le lancer de nain a été déclaré contraire à la dignité humaine c'est parce que cela méconnaît une valeur juridique essentielle selon laquelle un être humain ne saurait subir un traitement inhumain et dégradant ainsi qu'en dispose l'article 3 de la Convention EDH[840]. Ainsi, la dignité de la personne humaine « *concrétise la valeur juridique interdisant le traitement dégradant d'un être humain* ». Elle est un « *ordre de valeurs* »[841] qui justifie de limiter l'autonomie personnelle[842]. En intégrant la sphère de l'ordre public, la dignité échappe à la liberté personnelle[843]. De nombreux exemples en témoignent, dans des domaines très variés. Ainsi en est-il par exemple de la liberté d'expression[844].

253. **La limitation de la liberté personnelle.** S'agissant plus spécifiquement des recherches cliniques pratiquées sur la personne humaine, cette limitation de la liberté personnelle trouve ses limites dans le fait que celle-ci ne peut, simplement sous l'effet de son consentement, s'impliquer dans une recherche. Encore faut-il qu'elle réponde aux conditions d'inclusion qui justifient le protocole de recherche scientifique. Il en va, certes, de la validité de la démarche expérimentale, mais également de la protection de la personne elle-même. De plus, il est possible également de voir dans le principe de non-patrimonialité du corps humain, la volonté du législateur de protéger la personne contre elle-même. En interdisant la rémunération d'une personne qui participe à une recherche scientifique, et plus spécifiquement, en s'opposant à la rémunération d'une personne auprès de laquelle des éléments ou des produits du corps humain ont été prélevés, le législateur protège l'intégrité du consentement de celle-ci et donc sa dignité. En effet, « *l'objectif du principe de "non-patrimonialité" est de protéger la personne contre elle-même, dans le cas où elle déciderait de tirer un profit financier d'une utilisation licite de*

[840] G. GLENARD, « La dignité de la personne humaine : un ordre de valeur ? », précité.

[841] *Ibid.*

[842] J.-P. FELDMAN, « Faut-il protéger l'homme contre lui-même ? La dignité, l'individu et la personne humaine », *Droits,* 2008, n°02, pp. 87-108.

[843] G. PELLISSIER, « La vie privée entre volonté individuelle et ordre public : le paradigme des refus de soins », *D.*, 1999, p. 277.

[844] La dignité de la personne humaine a très tôt permis de limiter la liberté d'expression, notamment lorsque des propos racistes étaient en cause. En ce sens, v. CE. Sect., 20 mai 1996, *Société Vortex,* req. n°167694 ; *AJDA.*, 1996, p. 711 ; CE., 9 octobre 1996, *Association ici et maintenant*, n°173073, *Lebon*, 1996, p. 401. Plus récemment, l'affaire Dieudonné a remis en lumière que la liberté d'expression est limitée par le nécessaire respect de la personne humaine. À ce propos, v. CE., 9 janvier 2014, *Dieudonné,* req. n°374508, n°374528, n°374552 ainsi que certains commentaires portant sur ces arrêts : J.-M. PASTOR, « Affaire Dieudonné : validation par le Conseil d'État de l'interdiction des spectacles », *D.*, 2014, p. 86 ; D. BARANGER, « Retour sur *Dieudonné* », *RFDA.*, 2014, p. 525 ; D. MAUS, « À propos des ordonnances Dieudonné : dignité de la personne humaine et ordre public », *D.*, 2014, p. 200 ; D. TRUCHET, « La dignité et les autres domaines du droit, précité.

son corps, mais surtout de sauvegarder la dignité de la personne humaine conte une dérive de marchandisation de l'humain »[845].

254. Ainsi, le caractère législatif des principes protecteurs du corps humain contribue pleinement à l'effectivité de la dignité de la personne humaine dans les recherches scientifiques et ce, d'autant plus que la dignité de la personne humaine constitue un droit fondamental objectif qui limite la liberté individuelle tant de la personne elle-même, que d'autrui. La hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux, dominée par la dignité de la personne humaine, joue ainsi pleinement son rôle de protection de la personne contre le risque de son instrumentalisation, ce qui est renforcé par la limitation du champ d'application de la liberté de la recherche scientifique.

Section 2. Une hiérarchie matérielle limitant la mise en œuvre de la liberté de la recherche scientifique

255. **Une liberté soumise à l'impérieuse nécessité de respecter les droits de la personne.** Le fait que la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux soit dominée par la dignité de la personne humaine permet de limiter tous les autres droits et libertés fondamentaux qui sont susceptibles de lui porter atteinte. Ainsi en est-il tout spécifiquement de la liberté de la recherche pour les recherches scientifiques portant sur la personne humaine. Celle-ci, contrairement à la dignité de la personne humaine, constitue donc une liberté fondamentale relative. Cette relativité est indispensable dans la mesure où la recherche scientifique a pour support la personne humaine et implique nécessairement de porter atteinte à son intégrité. Bien que faisant pleinement partie des libertés fondamentales et étant intégrée au plus haut niveau de la hiérarchie des normes, la liberté de la recherche est donc soumise à la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux et plus spécifiquement à l'impérieuse nécessité de respecter la dignité de la personne humaine. De ce fait, elle ne peut être mise en œuvre que si celle-ci ne remet pas en considération l'effectivité de la dignité de la personne humaine et que les droits subjectifs des participants (qui en sont garants) sont préservés. De manière plus concrète, cette soumission de la liberté de la

[845] V. RAGE, *L'exploitation thérapeutique du corps humain créatrice d'une nouvelle catégorie de biens*, précité, pp. 106-107.

recherche à la dignité de la personne humaine se traduit à travers un régime de responsabilité et d'indemnisation particulièrement strict à l'égard du promoteur et favorable au participant en cas de dommage. Ce régime de responsabilité, plus favorable que celui existant dans le cadre du soin, s'explique par le caractère spécifique de l'activité de recherche qui se distingue du soin qui est prodigué au patient. Or, en facilitant l'engagement de la responsabilité du promoteur, ce régime de responsabilité agit indirectement sur la mise en œuvre de la liberté de la recherche. En effet, il exerce une contrainte sur le promoteur lui enjoignant de prendre des précautions supplémentaires pour assurer la protection des participants dans les recherches et garantir l'effectivité de la dignité de la personne.

256. Par conséquent, bien qu'érigée au rang des libertés fondamentales, la liberté de la recherche scientifique ne constitue pas, en elle-même, une menace pour la protection du participant. La liberté de la recherche constitue en effet une liberté fondamentale relative soumise à la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux (**§1**), dont la mise en œuvre est d'autant plus limitée que le législateur a instauré un régime de responsabilité particulièrement protecteur des participants (**§2**).

§1. Une limitation liée au caractère relatif de la liberté de la recherche

257. La consécration de la liberté de la recherche apparaît de prime abord relativement inégale et éparse selon que l'on analyse le droit international, européen ou national. En effet, tant le droit international que le droit européen reconnaissent sa valeur fondamentale de manière explicite[846] sous différents aspects. Cette reconnaissance ne semble au contraire qu'implicite en droit national[847] puisqu'elle ne figure dans aucune des dispositions constitutionnelles françaises[848]. Elle n'est pourtant pas inexistante puisque consubstantielle à d'autres droits et

[846] V. REA, *La liberté de la recherche en matière de bioéthique*, précité, spéc. p. 395.

[847] M. A. HERMITTE, « L'encadrement juridique de la recherche scientifique », in. M.-A. Hermitte (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, Romillat, 2001, pp. 19-53, spéc. p.19 ; C. BLAIZOT-HAZARD, *Droit de la recherche scientifique*, PUF, 2003, 179p, spéc. pp. 21-44 ; V. REA, *La liberté de la recherche en matière de bioéthique*, précité, spéc. p. 283.

[848] En ce sens, v. not. C. BLAIZOT-HAZARD, *Droit de la recherche scientifique*, précité, spéc. p. 13 ; B. MATHIEU, « La liberté de la recherche, un droit fondamental constitutionnel et international », in. M.-A. HERMITTE (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, précité, pp. 57-78, spéc. p. 59.

libertés constitutionnellement protégées[849]. Bien que consacrée au plus haut niveau de la hiérarchie des normes (**A**), la liberté de la recherche est soumise à la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux. En effet, la dignité de la personne humaine, laquelle se trouve au sommet de la hiérarchie des normes fondamentales[850], s'impose comme un rempart à l'encontre de cette liberté. La liberté de la recherche scientifique dispose donc nécessairement d'un caractère relatif et ne peut être mise en œuvre que tant qu'elle ne porte pas atteinte à la dignité de la personne humaine (**B**).

A. Une liberté fondamentale consacrée au plus haut niveau de la hiérarchie des normes

258. Contrairement à certaines Constitutions européennes[851], la France ne fait aucune mention de la liberté de la recherche dans sa norme fondamentale. Cette absence de consécration emporte pour certains auteurs certains doutes quant à son existence parmi les libertés fondamentales. Effectivement, la liberté de la recherche scientifique ne se perçoit qu'en « *filigrane* »[852] et doit se déduire d'autres droits et libertés fondamentaux[853] (**1**). Néanmoins, la large consécration de la liberté de la recherche au niveau international et européen fait bien de la liberté de la recherche une liberté fondamentale consacrée au plus haut niveau de la hiérarchie des normes (**2**).

1. Une consécration implicite en droit interne

259. La liberté de la recherche n'est explicitement consacrée qu'en ce qui concerne la liberté de la recherche académique (**a**). La liberté de la recherche scientifique, quant à elle, doit se percevoir à travers d'autres droits et libertés fondamentaux (**b**).

---

[849] *Ibid*.

[850] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p.204.

[851] M.-A. HERMITTE, « L'encadrement juridique de la recherche scientifique », précité, spéc. p. 21.

[852] V. REA, *La liberté de la recherche en matière de bioéthique*, précité, spéc. p. 283.

[853] B. EDELMAN, « La dignité humaine ne relève pas des droits de l'homme », in. M.-A. Hermitte (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, précité, pp. 139-150.

a. Une consécration explicite de la liberté de la recherche académique

260. **La consécration jurisprudentielle de la liberté de la recherche académique.** La liberté de la recherche académique relève de la liberté d'expression. Celle-ci ne couvre pas uniquement le champ de la liberté d'enseignement, mais touche également la liberté de diffuser ou de ne pas diffuser les travaux issus de ses recherches. En ce sens, l'article L.141-6 du code de l'éducation dispose d'ailleurs que le service public de l'enseignement supérieur « *doit garantir à l'enseignement et à la recherche leurs possibilités de libre développement scientifique, créateur et artistique* ». Cette liberté est indispensable à tout chercheur afin, non seulement, de permettre le libre développement des idées, mais également de préserver une certaine indépendance. Le caractère fondamental de cette liberté a d'ailleurs été reconnu par le Conseil constitutionnel dans une décision du 20 janvier 1984 relative à la loi sur l'enseignement supérieur[854]. Celui-ci a en effet estimé que « *par leur nature même, les fonctions d'enseignement et de recherche non seulement permettent, mais demandent, dans l'intérêt même du service, que la libre expression et l'indépendance des personnels soient garanties* »[855]. Dans une décision postérieure du 28 juillet 1993[856], le Conseil constitutionnel a explicitement rattaché cette liberté à la liberté d'expression constitutionnellement garantie par l'article 11 de la DDHC. Celui-ci a en effet précisé que « *le statut des établissements d'enseignement supérieur ne saurait limiter le droit à la libre communication des pensées et des opinions garantie par l'article 11 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen que dans la seule mesure des exigences du service public en cause* ». En l'espèce, le Conseil constitutionnel a pu déterminer que le législateur n'a pas « *assorti de garanties légales les principes de caractère constitutionnel que constituent la liberté et l'indépendance des enseignants-chercheurs* »[857]. Par ailleurs, dans sa décision du 29 juillet 1994 relative à l'emploi de la langue française[858], le Conseil constitutionnel a eu l'occasion d'affirmer que l'article 11 de la DDHC implique que « *soit garantie la liberté d'expression et de communication dans l'enseignement et la recherche* ». La liberté de la

[854] Cons. Constit. Déc. n°83-165 DC du 10 janvier 1984, *Loi relative à l'enseignement supérieur*, note J. BOULOUIS, *AJDA.*, 1984, p. 163 ; L. FAVOREU, *RDP.*, 1984, p. 702 ; Y. GAUDEMET, *D.*, 1984, p. 125 ; F. LUCHAIRE, *D.*, 1984, p. 593 ; L. HAMON, *Gaz. Pal.*, 1984, p. 573. Dans cette décision, le Conseil constitutionnel reconnaît également que le principe d'indépendance des professeurs d'université est un principe fondamental reconnu par les lois de la République.

[855] *Ibid.*, considérant 19.

[856] Cons. Constit. Déc. n°93-322 DC du 28 juillet 1993, *Loi relative aux établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel*.

[857] *Ibid.*, considérant 13.

[858] Cons. Constit. Déc. n°94-345 DC du 29 juillet 1994, *Loi relative à l'emploi de la langue française*.

recherche académique repose donc sur la liberté d'expression en tant que manifestation du « *droit à la libre diffusion du produit de ses activités scientifiques* »[859].

261. La liberté de la recherche a ainsi été consacrée par le Conseil constitutionnel dans sa dimension académique. Néanmoins, cette consécration ne semble pas suffisante pour couvrir l'entièreté de la liberté de la recherche scientifique. Or, celle-ci n'a, jusqu'à présent, pas fait l'objet d'une consécration explicite en droit français.

b. Une consécration implicite de la liberté de la recherche scientifique

262. **Une absence de consécration explicite dans la seconde moitié du XXe siècle.** La liberté de la recherche scientifique ne fait l'objet, en droit interne, d'aucune consécration par la Constitution. Par ailleurs, ni le Conseil constitutionnel ni le législateur n'en ont dégagé la valeur fondamentale. Au contraire, l'Allemagne, l'Espagne, la Grèce et le Portugal, ont explicitement consacré le caractère fondamental de la liberté de la recherche scientifique[860], tout comme ils ont pris le soin de consacrer la dignité de la personne humaine dans leur norme fondamentale. Il est donc possible d'avancer l'hypothèse selon laquelle, postérieurement à la Seconde Guerre mondiale, il se serait dégagé un consensus tendant à considérer cette consécration comme inutile[861]. L'existence de la liberté de la recherche scientifique ne ferait alors aucun doute, dans la mesure où celle-ci aurait bénéficié jusque dans les années 1990 d'un caractère "illimité", les choix des finalités de recherche n'étaient aucunement encadrés[862]. Cette conception selon laquelle la liberté de la recherche disposerait d'un caractère illimité semble par ailleurs se justifier par la spécificité de l'activité de recherche. En effet, si l'on considère que la liberté de la recherche scientifique relève du champ de la connaissance et qu'elle correspond au droit de connaître, alors elle s'inscrit nécessairement dans le champ des libertés de l'esprit[863] qui n'ont pour limites que celles de la connaissance elle-même.

[859] B. MATHIEU, « La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international », précité, spéc. p. 65.

[860] M.-A. HERMITTE, « L'encadrement juridique de la recherche scientifique », précité, spéc. p. 21.

[861] *Ibid.*

[862] *Ibid.*

[863] R. MARECHAL, « La bioéthique et les contradictions normatives du droit international », R. Mehdi (dir.), Thèse de droit public, Université Aix-Marseille, 2013, spéc. p. 93.

263. **Des incertitudes sur l'existence de la liberté de la recherche scientifique.** Il est néanmoins possible de s'interroger sur l'existence même de la liberté de la recherche scientifique en tant que ses applications impliquent la personne humaine. Celle-ci serait un « *mythe* »[864] ayant permis aux chercheurs de bénéficier d'un environnement favorable à leurs recherches et conduit à de multiples développements scientifiques. L'absence de fondement juridique explicite de cette liberté rend en effet délicate la compréhension de sa nature. Pour certains auteurs[865], la recherche scientifique ne peut faire l'objet d'une liberté pleine et entière. Il conviendrait, selon eux, de distinguer la recherche fondamentale de la recherche appliquée. Pour ces auteurs, s'il existe bien une liberté en ce qui concerne la recherche fondamentale, laquelle se situe dans le giron des libertés de l'esprit, il n'en va pas nécessairement de même pour la recherche appliquée. Cela pourrait s'expliquer par le fait qu'il n'est pas possible de limiter le champ de la connaissance fondamentale[866] tandis qu'il est indispensable de le faire dans ses applications sur la personne humaine[867]. Cette distinction à effectuer lorsque sont concernées les applications de la recherche sur la personne humaine remettrait alors en cause la possibilité même de considérer que la liberté de la recherche scientifique est une liberté fondamentale[868]. Pour d'autres auteurs[869] au contraire, cela témoigne du fait que la liberté de la recherche scientifique constitue une liberté publique. Deux critères permettent de qualifier une liberté de "liberté publique". Il est en effet à la fois nécessaire d'avoir été consacré par la puissance publique et de s'inscrire dans une finalité sociale[870]. Or, la liberté de la recherche scientifique répond à ces deux critères. D'une part, l'encadrement juridique dont bénéficie la liberté de la recherche équivaut implicitement à admettre son existence et la nécessité de la limiter. En ce sens, elle est bien consacrée par la puissance publique. D'autre part, sa finalité est bien sociale puisqu'elle œuvre pour l'amélioration de la santé publique. Garantir ses conditions d'exercice est donc tout autant nécessaire pour l'État que de l'encadrer pour protéger la personne humaine. L'encadrement législatif et réglementaire de la liberté de la recherche ne remettrait donc pas en considération son caractère fondamental, bien au contraire. Il est néanmoins vrai

[864] C. BLAIZOT-HAZARD, précité, spéc. p. 46.

[865] En ce sens, v. par exemple, P. SIEGHART, « La recherche scientifique et le droit », Acte du 10e colloque de droit européen, Conseil de l'Europe, 1981.

[866] D. COHEN, « La liberté de la recherche scientifique », in. M.-A. Hermitte (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, précité, pp. 79-91, spéc. p. 79.

[867] R. MARECHAL, « La bioéthique et les contradictions normatives du droit international », précité, spéc. p. 93.

[868] B. EDELMAN, « La dignité ne relève pas des droits de l'homme », précité.

[869] En ce sens, voir not. M.-A. HERMITTE, « L'encadrement juridique de la recherche scientifique », précité, spéc. p. 20.

[870] S. HENNETTE-VAUCHEZ, D. ROMAN, *Droits de l'homme et libertés fondamentales*, précité, spéc. p. 11.

que cette liberté est spécifique et couvre une multitude d'aspects, rendant complexe sa compréhension.

264. **Une liberté fondamentale pénalisée par son caractère polymorphe**. Les incertitudes relatives à l'existence de la liberté de la recherche scientifique peuvent trouver leur explication dans la particularité de celle-ci. La liberté de la recherche constitue effectivement une liberté fondamentale pouvant être qualifiée de « *polymorphe* »[871] dans la mesure où elle recouvre de multiples réalités.

265. La liberté de la recherche scientifique est tout d'abord intimement liée à la question de l'accès à la connaissance et de la libre activité intellectuelle. Au-delà de cette activité intellectuelle, la liberté de la recherche scientifique implique ensuite pour le chercheur d'expérimenter afin de mettre à l'épreuve son hypothèse de recherche. Cela implique de pouvoir bénéficier des moyens lui permettant de mettre en œuvre sa recherche. Enfin, pour que la recherche bénéficie au plus grand nombre, le chercheur doit pouvoir librement communiquer et diffuser les résultats de ses recherches. Ainsi, la liberté de la recherche scientifique peut se traduire à travers différents droits dont seraient titulaires les chercheurs : le droit à connaître ; le droit à expérimenter ; le droit aux moyens et aux conditions nécessaires à la recherche ou encore le droit à informer et à diffuser[872].

266. **Un fondement constitutionnel possible.** La liberté de la recherche pourrait puiser son fondement constitutionnel dans l'article 4 de la DDHC selon lequel « *la liberté consiste à faire tout ce qui ne nuit pas à autrui* ». Elle comporte alors quelques caractéristiques communes avec la liberté d'entreprendre[873], laquelle a fait l'objet d'une reconnaissance par le Conseil constitutionnel sur ce fondement[874].

267. D'emblée, elles se présentent toutes deux comme la liberté de pouvoir mener l'activité de son choix sous réserve de ne pas contrevenir à l'ordre public et aux règles encadrant le déroulement paisible et sécurisé de cette activité. La liberté d'entreprendre constitue

[871] B. MATHIEU, « La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international », in. M. A. Hermitte (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques,* précité, spéc. p. 59.

[872] X. BIOY, A. LAUDE, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, 4e éd., PUF, 2020, 689p., spéc. p. 544 et s.

[873] B. MATHIEU, M. VERPEAUX, *Contentieux constitutionnel des droits fondamentaux*, précité, spéc. p.568.

[874] Cons. Constit. Déc. n°81-132 DC, 16 janvier 1982, *Loi de nationalisation*.

effectivement une liberté particulièrement encadrée qui protège l'intérêt général à travers la préservation du marché économique (principe de libre concurrence ; encadrement des ententes et des pratiques anticoncurrentielles, etc.) et des intérêts particuliers (ceux des acteurs économiques). L'exercice de cette liberté n'est par ailleurs pas dénué de démarches administratives à effectuer. Il est en ce sens courant qu'un acteur économique doive solliciter une autorisation, un agrément ou au minimum effectuer une déclaration auprès d'une autorité administrative afin de mener à bien son activité professionnelle. Or, l'ensemble de ces démarches ne remettent pas en cause le caractère fondamental de la liberté d'entreprendre. S'agissant de la liberté de la recherche, on constate également la nécessité d'accomplir de nombreuses démarches administratives. Préalablement à la mise en œuvre d'une recherche sur la personne humaine, celle-ci doit effectivement obtenir, en toutes circonstances, l'avis favorable du CPP ; obtenir, le cas échéant, l'autorisation de la part de l'ANSM ou informer celle-ci du début de la recherche ; effectuer des démarches auprès de la CNIL, etc. Ce faisant, et au regard des similarités existantes entre la liberté d'entreprendre et la liberté de la recherche scientifique, il est possible d'envisager un rattachement général de cette première sur le fondement de l'article 4 de la DDHC.

268. **Une consécration en droit interne à l'utilité limitée.** Cette consécration de la liberté de la recherche dans l'ensemble de ses dimensions permettrait à la liberté de la recherche scientifique de bénéficier, en droit constitutionnel, d'un fondement juridique et d'être soumise à la « *hiérarchie des valeurs qui résulte du texte constitutionnel* »[875] lui-même. Une telle reconnaissance pourrait d'ailleurs se justifier, du point de vue unique du droit constitutionnel, dans la mesure où seul le recours à un droit ou une liberté fondamentale peut justifier une conciliation éventuelle avec un autre droit fondamental de même valeur[876]. Toutefois, l'utilité de cette reconnaissance s'avère limitée dans la mesure où la liberté de la recherche bénéficie de cette fondamentalité en droit international et européen[877] et qu'elle s'intègre ainsi pleinement dans la hiérarchie des normes française, principalement à travers le droit de l'Union européenne.

[875] M.-A. HERMITTE, « L'encadrement juridique de la recherche scientifique », précité, spéc. p. 40.

[876] B. MATHIEU, « La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international », précité, spéc. p. 65.

[877] Certains auteurs estiment en ce sens que la cause est « *entendue depuis longtemps* ». En ce sens, v. not. C. BLAIZOT-HAZARD, *Droit de la recherche scientifique*, précité, spéc. p. 13. D'autres n'estiment pas cette reconnaissance nécessaire dans la mesure où son existence est consubstantielle à d'autres droits et libertés fondamentaux. Sur ce dernier point, v. not. B. MATHIEU, « La liberté de la recherche, un droit fondamental constitutionnel et international », précité, spéc. p. 59.

269. Dès lors, si la liberté de la recherche scientifique semble « *discrète* »,[878] voire inexistante, en droit français, elle ne constitue pas pour autant un « *mythe* »,[879] puisque bénéficie d'une solide consécration en droit international et européen.

2. Une consécration explicite en droit international et européen

270. De nombreuses Déclarations ou Conventions internationales reconnaissent explicitement la liberté de la recherche comme une liberté fondamentale. Le droit européen est également foisonnant en la matière, tant du point de vue du droit primaire que du droit dérivé. Tous font de la liberté de la recherche scientifique une liberté fondamentale éminemment positive et mettent en évidence les bienfaits de la connaissance et du progrès. Cela se traduit par exemple par des dispositions tendant à enjoindre les États à mettre en œuvre les conditions permettant l'exercice de la liberté de la recherche[880]. La liberté de la recherche devient ainsi, non seulement en droit international (**a**), mais encore en droit européen et de l'Union européenne (**b**), le support de certains droits.

a. Dans le droit international

271. Comme mentionné précédemment, la liberté de la recherche scientifique permet d'augmenter les connaissances biologiques ou médicales et, ce faisant, d'améliorer la santé humaine. Une telle liberté s'inscrit ainsi dans une perspective globale d'amélioration de la santé humaine, à laquelle chaque individu peut prendre part. À cet égard, plusieurs normes de droit international ont fait de la liberté de la recherche le support d'un droit individuel à participer et à bénéficier du progrès scientifique.

272. **Une liberté largement consacrée.** La DUDH proclame que « Tout individu a droit à la liberté d'opinion et d'expression, ce qui implique le droit de ne pas être inquiété pour ses opinions et celui de chercher, de recevoir, de répandre, sans considération de frontières, les informations et les idées par quelque moyen que ce soit »[881]. Par ailleurs, et plus spécifiquement

[878] *Ibid.,* spéc. p. 57.
[879] C. BLAIZOT-HAZARD, *Droit de la recherche scientifique*, précité, spéc. p. 46.
[880] ONU, PIDESC., précité, article 15 ; ONU, DUDH, précitée., article 15.
[881] *Ibid.*, article 19, Souligné par nous.

en ce qui concerne la liberté de la recherche scientifique, elle affirme que « 1. Toute personne a le droit de […] participer au progrès scientifique et aux bienfaits qui en résultent. 2. Chacun a droit à la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique […] dont il est l'auteur »[882].

273. Dans le prolongement de la DUDH[883], le PIDESC[884] reconnaît aussi l'existence de la liberté de la recherche et de ses bienfaits sous la forme du droit de participer et de bénéficier du progrès scientifique. Son article 15 précise qu'est reconnu le droit de chacun de « *bénéficier du progrès scientifique et de ses applications* »[885], et de « *la protection des intérêts moraux et matériels découlant de toute production scientifique […]* »[886]. La Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme comprend aussi une disposition en ce sens en indiquant que « *Chacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et de ses droits* »[887]. Ces dispositions permettent de concevoir que le droit de participer et de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications doit s'entendre d'une manière large et profiter non seulement aux personnes participant à la recherche et aux futurs patients qu'aux chercheurs. Ce n'est d'ailleurs que si ces derniers peuvent librement mettre en œuvre leurs recherches et obtenir la protection de leurs inventions que l'ensemble de la collectivité pourra profiter du progrès scientifique.

274. Ces instruments internationaux adoptés au sortir de la Seconde Guerre mondiale consacrent la liberté de la recherche scientifique. En ce qui concerne le droit de l'Europe et de l'Union européenne, cette consécration a été plus tardive. Celle-ci n'intervient en effet qu'à la fin de la seconde moitié du XXe siècle.

[882] *Ibid.*, article 27.

[883] ONU, DUDH, précitée.

[884] ORGANISATION DES NATIONS UNIES (ONU), Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, 16 décembre 1966.

[885] ONU, PIDESC., précité, article 15.1.b.

[886] *Ibid.*, article 15.1.c.

[887] Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, précitée, article 12.a).

b. Dans le droit européen et de l'Union européenne

275. La liberté de la recherche scientifique est consacrée dans l'ordre juridique européen, non seulement par le droit du Conseil de l'Europe (**i**), mais également par le droit de l'Union européenne (**ii**).

i. Dans le droit du Conseil de l'Europe

276. Dans le droit du Conseil de l'Europe, la liberté de la recherche a pour la première fois été reconnue dans une recommandation relative à l'ingénierie génétique[888]. Celle-ci affirmait alors que la liberté de la recherche est une valeur fondamentale de nos sociétés. Néanmoins, cette recommandation ne disposait d'aucune valeur juridiquement contraignante. Il a fallu attendre l'adoption de la Convention d'Oviedo pour que le droit du Conseil de l'Europe se dote d'un instrument juridiquement contraignant qui consacre la liberté de la recherche.

277. **La convention d'Oviedo.** Ce n'est en effet qu'avec l'adoption de la Convention européenne de la biomédecine et des droits de l'homme[889] (ci-après « Convention d'Oviedo ») que le caractère fondamental de la liberté de la recherche a été explicitement consacré. Celle-ci s'inscrit dans la lignée des Déclarations et Conventions internationales qui la précèdent[890]. La Convention d'Oviedo affirme en effet, dans une règle générale, que « *La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain* »[891]. Ainsi, la Convention d'Oviedo met en évidence le fait que la liberté de la recherche scientifique apporte de nombreux bienfaits pour l'humanité, ce pour quoi elle doit être libre, bien que nécessairement bornée par des dispositions visant à assurer la protection de la personne humaine.

278. **La jurisprudence de la CEDH.** Si l'analyse des dispositions de la Convention EDH ne permet pas de conclure à la reconnaissance de la liberté de la recherche, la jurisprudence de la CEDH a pu en consacrer le caractère fondamental sur le fondement de la liberté d'expression.

---

[888] Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, Recommandation 934(1982), 26 janvier 1982.

[889] Convention d'Oviedo, précitée.

[890] M.-A. HERMITTE, « L'encadrement juridique de la recherche scientifique », précité, spéc. p. 45.

[891] Convention d'Oviedo, précitée, article 15.

279. Dans un arrêt du 25 août 1998, *Hertel c/ Suisse*, la CEDH a en effet eu à traiter d'une atteinte à la liberté de la recherche et plus précisément à l'un de ses aspects : la liberté de publier les résultats de ses recherches. La Cour a rappelé que « *la liberté d'expression constitue l'un des fondements essentiels d'une société démocratique, l'une des conditions primordiales de son progrès et de l'épanouissement de chacun* »[892]. Elle a reconnu en l'espèce une atteinte à la liberté d'expression commise à l'encontre de ce chercheur à qui il avait été fait interdiction de publier les résultats de sa recherche scientifique. Par ailleurs, dans un arrêt du 23 juin 2009, s'agissant de la liberté de la recherche académique, la CEDH en a souligné l'importance et a précisé que les universitaires disposent de la possibilité d'exprimer librement leurs opinions et doivent pouvoir diffuser sans restriction le savoir et la vérité[893]. Pour ce faire, elle s'est notamment appuyée[894] sur la recommandation 1762 (2006) de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe en vue de la sauvegarde de la liberté d'expression académique[895] qui indique que « *la liberté académique, dans la recherche comme dans l'enseignement, devrait garantir la liberté d'expression et d'action, la liberté de communiquer des informations de même que celle de rechercher et de diffuser sans restriction le savoir et la vérité* ».

280. La liberté de la recherche constitue donc une liberté fondamentale qui ne se caractérise pas uniquement par le fait de conférer un droit aux individus de participer et de bénéficier du progrès scientifique, mais doit également s'analyser, du point de vue des personnes mettant en œuvre cette liberté, au regard de la liberté d'expression. L'un des aspects de la liberté de la recherche scientifique consiste donc à pouvoir librement partager les résultats de ses travaux. Ces aspects se retrouvent également dans le droit de l'Union européenne à travers les dispositions qui consacrent la liberté de la recherche scientifique.

ii. Dans le droit de l'Union européenne

281. **Une reconnaissance explicite dans le droit primaire.** Dans le droit primaire de l'Union européenne, un instrument spécifique reconnaît la valeur fondamentale de la liberté de la

[892] CEDH., 25 août 1998, *Hertel c/ Suisse,* req. n°25181/94, §46 ; déjà affirmé not. par CEDH., 7 décembre 1976, *Handyside c/ Royaume-Uni,* req. n°5493/72, §49.
[893] CEDH., 23 juin 2009, *Sorguç c./ Turquie*, req. n°17089/03, §35.
[894] *Ibid.,* §21.
[895] Conseil de l'Europe, *Recommandation 1762 (2006) sur la liberté académique et l'autonomie des universités*, 30 juin 2006.

recherche scientifique : la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne[896]. En son article 13, elle précise que « *Les arts et la recherche scientifique sont libres. La liberté académique est respectée* ». D'emblée, il est à noter que la liberté académique est dissociée de la liberté des arts et de la recherche scientifique. Celle-ci ne se caractérise donc pas qu'à travers la liberté de la recherche, mais serait « *un avatar des différentes libertés intellectuelles, ou plutôt comme un point de convergence de [la] liberté de pensée, liberté d'expression, d'enseignement, de recherche et de création [etc.]* »[897]. Si la liberté de la recherche scientifique est mise sur le même plan que la liberté des arts, il n'est toutefois pas certain qu'elle dispose de la même étendue. Selon le Professeur J.-C. Galloux, la liberté de la recherche aurait en effet été reconnue avec davantage de difficultés que la liberté des arts et son caractère serait bien plus relatif que celle-ci[898]. Il est à cet égard possible d'avancer l'hypothèse selon laquelle le caractère spécifique de la liberté de la recherche, mais surtout, le "matériau" sur lequel elle s'exerce dans le domaine scientifique, à savoir l'humain, explique cette difficulté.

282. **La liberté de la recherche dans le droit dérivé de l'UE**. Postérieurement à l'adoption du traité de Lisbonne et sa mise en application, la liberté de la recherche scientifique a progressivement fait son entrée dans le droit dérivé de l'UE relatif aux recherches scientifiques. Ainsi, le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament à usage humain précise qu'il respecte les droits fondamentaux de la Charte et en particulier « *la liberté des arts et des sciences* »[899]. Il en va de même pour les règlements relatifs aux dispositifs médicaux[900] et aux dispositifs médicaux *in vitro*[901], lesquels ajoutent au nombre de ces droits l'une des plus grandes libertés économiques de l'UE, à savoir, la liberté d'entreprise.

283. Ainsi, la liberté de la recherche a été largement consacrée par le droit de l'UE, aussi bien dans son droit primaire que dans son droit dérivé et s'inscrit au plus haut niveau de la hiérarchie des normes. Néanmoins, cette liberté fait l'objet d'un encadrement particulièrement dense et strict au regard du "matériau" sur lequel elle s'exerce : la personne humaine. La hiérarchie

[896] Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, précitée.

[897] J.-C. GALLOUX, « Article 13. Liberté des arts et de la science », in. F. Picod, C. Rizcallah, S. Van Drooghenbroeck (dir.), *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Commentaire article par article*, 2e éd., Bruylant, 2019, pp. 327-344, spéc. p. 388.

[898] *Ibid.,* p. 334.

[899] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014, précité, considérant 83.

[900] Règlement (UE) n°2017/745 du 5 avril 2017, précité, considérant 89.

[901] Règlement (UE) n°2017/746 du 5 avril 2017, précité, considérant 89.

matérielle entre les droits fondamentaux, dominée par la dignité de la personne humaine, constitue donc une limite au caractère a priori "illimité" de la recherche d'un accroissement des connaissances, dès lors qu'elle entend être mise en œuvre sur la personne humaine, faisant de celle-ci une liberté fondamentale relative.

B. Une liberté fondamentale relative

284. La hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux, dominée par la dignité de la personne humaine, s'impose comme un obstacle qui se dresse contre la liberté de la recherche[902]. La liberté de la recherche scientifique dispose donc nécessairement d'un caractère relatif et ne peut être mise en œuvre que tant qu'elle respecte un certain nombre de conditions qui consistent à garantir à l'effectivité de la dignité de la personne humaine. Contrairement la recherche sur l'embryon, la limitation de la liberté de la recherche apparaît toutefois plus délicate à cerner lorsqu'elle porte sur la personne humaine parce que les enjeux qui sont soulevés dépassent la personne humaine en tant qu'individu pour concerner l'ensemble de l'espèce humaine. Néanmoins, qu'elle porte sur l'embryon (**1**) ou sur la personne humaine (**2**) c'est bien la dignité de la personne humaine qui limite le champ d'application de la liberté de la recherche, soumettant cette liberté à la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux.

1. Une relativité protectrice de l'intégrité de l'espèce humaine dans les recherches portant sur les embryons

285. Dès lors que la protection de la personne humaine dans sa dimension biologique est en jeu, ce ne sont plus uniquement les droits individuels de la personne qui sont concernés. Les limites apportées à la liberté de la recherche scientifique entendent en effet préserver l'ensemble de la communauté humaine[903]. Il est en effet nécessaire de protéger ce qu'il convient d'appeler l'intégrité de l'espèce humaine, ce qui se traduit à travers de nombreuses infractions pénales : les crimes contre l'espèce humaine (**a**) et les infractions en matière d'éthique biomédicale (**b**).

[902] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p.204.

[903] F. ABIKHZER, *La notion juridique d'humanité*, T.1, PUAM, 2005, 620p., spéc. p. 54 ; B. JORION, « La dignité de la personne humaine ou la difficile insertion d'une règle morale dans le droit positif », *RDP.*, n°01, 1999, p. 197- 233.

a. Les crimes contre l'espèce humaine

286. Les crimes contre l'espèce humaine ont vocation à protéger la dignité de la personne humaine à travers la préservation de ses caractéristiques génétiques et le refus de toute modification susceptible d'avoir une incidence sur la descendance de la personne. Il s'agit donc, à travers les crimes contre l'espèce humaine, d'assurer à toute personne humaine un patrimoine génétique indemne de toute manipulation qui ne serait pas justifiée par son propre état de santé. À cette fin, deux infractions pénales qui limitent le champ d'application de la liberté de la recherche ont été instituées : le crime d'eugénisme et le crime de clonage reproductif.

287. **Le crime d'eugénisme.** Aux termes de l'article 214-1 du code pénal, « Le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende »[904]. L'élément matériel du crime d'eugénisme, pouvant être commis par une personne physique ou morale[905], consiste donc dans le fait de « mettre en œuvre une pratique eugénique ». De plus, l'infraction requiert une finalité qui n'est autre que « l'organisation de la sélection des personnes ». Or, cela peut s'avérer délicat à déterminer[906]. D'une part, il peut être complexe de déterminer ce qui constitue une pratique, celle-ci pouvant aussi bien nécessiter la réalisation habituelle d'un acte[907] ou tout simplement désigner des méthodes ou procédés scientifiques spécifiques. D'autre part, il est également délicat de déterminer ce qu'il convient d'entendre par l'organisation de la sélection entre les personnes. Ainsi en témoigne le fait que ni la réalisation d'un diagnostic prénatal[908], ni

[904] Ainsi qu'en disposent les articles 241-3 et 214-4 du code pénal, cette peine peut être portée à la réclusion criminelle à perpétuité et à une amende de 7 500 000 euros. C'est notamment le cas lorsque l'infraction est commise en bande organisée ou qu'un groupement ou une entente matérialisée par certains faits a été établi en vue de la préparation de l'infraction.

[905] Article 215-3 du code pénal.

[906] M. VERON, *Droit pénal spécial,* 17e éd., Sirey, 2019, 568p., spéc. p. 27 ; J.-F. SEUVIC, « Crimes contre l'espèce humaine, eugénisme, clonage reproductif, infractions complémentaires, article 214-1 à 215-4 du code pénal », *RSC.*, 2004, p. 912. Toutefois, l'indétermination de ces pratiques se justifie par le caractère évolutif des pratiques scientifiques.

[907] X. LABBEE, « Esquisse d'une définition civiliste de l'espèce humaine », *D.*, 1999, p. 437.

[908] Article L. 2131-1 du code de la santé publique : Le diagnostic anténatal a vocation à rechercher *in utero* si l'embryon ou le fœtus présente une « *affection d'une particulière gravité ou susceptible d'avoir un impact sur le devenir du fœtus ou de l'enfant à naître* »

d'un diagnostic préimplantatoire[909] ne relèvent de cette infraction[910]. Le crime de clonage reproductif semble quant à lui plus simple à établir.

288. **Le crime de clonage reproductif.** Le crime de clonage reproductif, identifié comme contraire à la dignité humaine[911]. Introduit en droit national par la loi de bioéthique du 6 août 2004[912], l'article 214-2 du code pénal dispose que « *Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende* »[913]. Cette infraction fait écho à l'article 16-4 alinéa 3 du code civil qui précise qu' « *est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un être génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée* ». Ce type de clonage se distingue du clonage à visée thérapeutique[914]. Contrairement au crime d'eugénisme, l'élément matériel de l'infraction de clonage reproductif apparaît plus explicite. En effet, l'infraction est constituée dès lors qu'une personne naît grâce à une intervention scientifique et dispose d'un patrimoine génétique "identique" à une autre personne vivante ou décédée. Bien que n'altérant aucun patrimoine génétique, celle-ci est bien constitutive d'un crime contre l'espèce humaine qui

[909] Articles L. 2131-1 et suivants du code de la santé publique. Le diagnostic préimplantatoire vise à rechercher *in vitro*, dans des conditions spécifiques, si l'embryon est porteur d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic de façon à ne pas procéder à l'implantation de celui-ci en vue d'une gestation si tel est le cas.

[910] Cela a en effet été affirmé par le CCNE. Selon le comité, trois critères permettraient de qualifier l'eugénisme : « *une visée d'amélioration de l'espèce* » ; « *Une politique d'État coercitive au service de cet objectif, s'appuyant sur un "savoir scientifique"* » ; « *des critères et des procédés de sélection d'individus* ». Pour en savoir plus, v. CCNE., *L'eugénisme : de quoi parle-t-on ?*, avis n°138, 2021, spéc. p. 10-14.

[911] Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, précitée, article 11 ; Conseil de l'Europe, STE168, Protocole additionnel à la Convention pour la protection des Droits de l'homme et de la Dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie, de la médecine, portant interdiction du clonage, 12 janvier 1998.

[912] Loi n°2004-800 du 6 août 2004 précitée.

[913] Introduit par les lois de bioéthique du 6 août 2004, le crime de clonage reproductif semble faire l'objet d'un consensus international. À ce titre, celui-ci est clairement identifié par l'article 11 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme comme étant contraire à la dignité humaine. De manière analogue, un protocole additionnel à la Convention d'Oviedo portant spécifiquement sur l'interdiction du clonage indique que « *l'instrumentalisation de l'être humain par la création délibérée d'êtres humains génétiquement identiques est contraire à la dignité de l'homme et constitue un usage impropre de la biologie et de la médecine* ». Une telle disposition va de pair avec l'article premier de la Convention d'Oviedo qui garantit la dignité, l'intégrité, la primauté de la personne humaine.

[914] Effectivement, bien que reposant sur un procédé technique identique, ils n'emportent pas les mêmes conséquences puisque ce n'est que dans le cas du clonage reproductif qu'une naissance en résulte. Dans les deux cas, les recherches scientifiques qui auraient pour objet le clonage sont prohibées, mais la sanction pénale entre ces deux pratiques diffère. En effet, le clonage thérapeutique est sanctionné par 10 ans d'emprisonnement et 100 000 euros d'amende (article 511-18-1 du code pénal). Cela témoigne du fait que ce n'est pas tant le recours à un procédé en particulier qui constitue le crime, mais bien le résultat final, à savoir, le fait de donner naissance à un enfant génétiquement identique à une autre personne.

priverait la personne d'un patrimoine génétique non programmé. L'interdiction du clonage reproductif a ainsi pour effet de préserver la diversité génétique de l'humain[915] et de garantir la dignité de la personne humaine[916].

289. Par conséquent, les crimes contre l'intégrité de l'espèce humaine renforcent l'effectivité de la dignité de la personne humaine, notamment en la préservant de toute manipulation illégitime liée à une mise en œuvre de la liberté de la recherche. À ces crimes s'ajoute également un certain nombre d'infractions en matière d'éthique biomédicale qui sont également susceptibles d'être occasionnées au cours de recherches.

b. Les infractions en matière d'éthique biomédicale

290. Les infractions pénales dites "d'éthique biomédicale" portent notamment sur les usages qui sont faits des éléments du corps humain prélevés sur une personne humaine, usages qui sont considérés comme contraires à l'intégrité de l'espèce humaine lorsqu'ils consistent dans le prélèvement de cellules ou de gamètes à des fins de clonage reproductif. Certaines infractions ont ainsi été instaurées et limitent le champ d'application de la liberté de la recherche scientifique.

291. **Les prélèvements de cellules ou de gamètes à des fins de clonage reproductif.** Les prélèvements de cellules ou de gamètes sont particulièrement encadrés par les dispositions du code de la santé publique. Ceux-ci doivent en effet s'effectuer dans des conditions spécifiques et au regard d'une finalité particulière. Par conséquent, si la finalité pour laquelle le prélèvement est réalisé est interdite, comme c'est le cas pour le clonage reproductif, la personne qui s'est prêtée à ce prélèvement est susceptible d'être poursuivie, sous réserve de la connaissance de la finalité pour laquelle le prélèvement est effectué et de son interdiction[917]. Est ici visé

[915] P. Descamps critique ce point en indiquant que le positionnement inverse serait tout autant défendable à savoir le fait que pour protéger l'espèce humaine on pourrait au contraire préférer rechercher une certaine stabilité : « *En admettant même qu'il soit du devoir de l'humanité de préserver l'intégrité de l'espèce, on comprend mal pourquoi on ne militerait pas en faveur du clonage reproductif qui, en évitant le brassage des génomes, offrirait une plus grande stabilité à l'espèce en organisant la fixité* ». V. P. DESCAMPS, *Un crime contre l'espèce humaine ? Enfants clonés, enfants damnés*, Le Seuil, 2004, 213p., spéc. p. 67.

[916] Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, précitée, article 11.

[917] L'article 511-1 du code pénal dispose en effet qu'« *Est puni de 10 ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende le fait de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne, vivante ou décédée* ».

spécifiquement le fait d'apporter son concours à la commission du crime de clonage reproductif. Il s'agit ainsi d'un « *délit de complicité par fourniture de moyens* »[918]. La personne s'étant prêtée au prélèvement n'est toutefois pas la seule à pouvoir faire l'objet de poursuites pénales. L'est également celle qui procède au prélèvement ou qui incite une personne à se prêter audit prélèvement[919].

292. **Les infractions relatives à l'obtention et l'utilisation des embryons et des cellules souches embryonnaires.** D'autres infractions pénales concernent plus directement l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Ainsi, le fait d'obtenir des embryons humains ou de favoriser l'obtention d'embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende[920]. Est passible de la même peine le fait de ne pas respecter les conditions d'obtention des embryons humains[921] imposées par le code de la santé publique[922]. Il en va également ainsi en cas de conception *in vitro* d'un embryon ou de la constitution par clonage d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales[923], à des fins de recherche[924] ou à des fins thérapeutiques[925]. Au stade de la réalisation des recherches scientifiques, le législateur a également prévu une peine de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende sanctionnant la réalisation d'une étude ou d'une recherche portant sur un embryon humain sans avoir procédé au recueil préalable du consentement du couple ou de la femme seule ni l'autorisation de l'agence de la biomédecine

[918] J.-F. SEUVIC, « Crimes contre l'espèce humaine, eugénisme, clonage reproductif, infractions complémentaires, article 214-1 à 215-4 du code pénal », précité.

[919] L'article 511-1-2 du code pénal précise en ce sens que « *Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende le fait, par don, promesse, menace, ordre, abus d'autorité ou de pouvoir, de provoquer autrui à se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée. Est punie des mêmes peines, la propagande ou la publicité, quel qu'en soit le mode, en faveur de l'eugénisme ou du clonage reproductif* ».

[920] Article 511-15 du code pénal.

[921] Article 511-16 du code pénal.

[922] Les conditions visées sont celles qui sont posées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 du code de la santé publique. Celles-ci ont notamment vocation à recueillir le consentement des membres du couple ou la femme non mariée pour l'accueil par un tiers de l'embryon et au consentement du couple ou de la femme non mariée pour l'accueil d'un embryon.

[923] Article 511-17 du code pénal.

[924] Article 511-18 du code pénal.

[925] Le code pénal vise ici uniquement « *le fait de procéder à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins thérapeutiques* » (article 511-18-1 du code pénal).

ou pour avoir procédé à la recherche alors que celle-ci était interdite ou suspendue et sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles de l'autorisation[926].

293. Par conséquent, de nombreux délits complètent les crimes contre l'espèce humaine. Constituant des infractions "d'éthique biomédicale", ils ont tout particulièrement vocation à s'appliquer dans le domaine des recherches scientifiques portant sur les embryons et les cellules souches embryonnaires dont ils restreignent le champ d'application pour garantir l'effectivité de la dignité de la personne humaine. Cela est également le cas en ce qui concerne la recherche portant sur la personne humaine, bien que cette relativité ne s'exprime pas par la voie du droit pénal.

2. Une relativité protectrice de la primauté du participant dans les recherches scientifiques portant sur la personne humaine

294. **Une liberté fondamentale relative dans les recherches sur la personne humaine.** La hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux, qui permet de limiter le champ d'application de la liberté de la recherche en faisant primer les intérêts de la personne qui participe à la recherche sur les intérêts de la science. Un tel principe, consacré aussi bien en droit international et européen qu'en droit national est de nature à préserver la personne participant à la recherche de son instrumentalisation à des fins scientifiques et à garantir l'effectivité de la dignité de la personne humaine.

295. **Un principe reconnu en droit international.** Ce souci de s'assurer du respect de la dignité humaine lors de la mise en œuvre des recherches cliniques s'est considérablement renforcé dans les années 1990 consécutivement aux progrès scientifiques et techniques relatifs aux techniques de clonage et, de manière générale, aux progrès dans le domaine de la génétique. À ce titre, la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme pose le principe selon lequel « *Aucune recherche concernant le génome humain, ni aucune de ses applications, en particulier dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine, ne devrait prévaloir sur le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la*

[926] Article 511-19 du code pénal. Il en va également ainsi selon ce même article si la recherche porte sur des cellules souches embryonnaires bien que la peine encourue soit réduite à deux ans d'emprisonnement et à 300 000 euros d'amende.

dignité humaine des individus ou, le cas échéant, de groupes d'individus »[927]. Il en va de même de la Déclaration sur la bioéthique et les droits de l'homme qui exclut toute contrariété entre les progrès de la science et la dignité de la personne humaine et impose pour ce faire le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales[928]. Par ailleurs, depuis 2008, la Déclaration d'Helsinki précise que « *Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, le bien-être de chaque personne impliquée dans la recherche doit prévaloir sur tous les autres intérêts* »[929].

296. **Un principe reconnu en droit européen et en droit de l'Union européenne**. La Convention d'Oviedo reconnaît également le potentiel caractère conflictuel entre la liberté de la recherche et la dignité de la personne humaine[930]. En préambule de la Convention, les États membres du Conseil de l'Europe précisent en effet qu'ils sont « *conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine* »[931]. De ce fait, la Convention impose que la liberté de la recherche soit mise en œuvre au bénéfice des générations présentes et futures tout en s'assurant que « *l'intérêt et le bien-être de l'être humain [prévalent] sur le seul intérêt de la société ou de la science* »[932]. La Convention d'Oviedo insiste par ailleurs tout particulièrement sur la nécessité de respecter le consentement des personnes qui participent à la recherche[933] ainsi que leur droit au respect de leur vie privée et à l'information[934].

297. Pareillement, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne quant à elle, laisse à penser que la liberté de la recherche dispose d'une valeur relative qui est limitée par l'impérieuse nécessité de garantir l'effectivité de la dignité de la personne humaine et de préserver la personne du risque de son instrumentalisation. La place occupée par la dignité de la personne humaine dans l'ensemble de la Charte en témoigne, celle-ci irriguant l'ensemble du texte[935]. Son article 3, intégré dans un chapitre dédié à la dignité de la personne humaine et relatif au droit à l'intégrité de la personne humaine précise à ce titre que « *dans le cadre de la*

[927] Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, précitée, article 10.
[928] Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, précitée, article 2.
[929] Déclaration d'Helsinki, 59e Assemblée générale de l'AMM, Séoul, 2008.
[930] M.-A. HERMITTE, « L'encadrement juridique de la recherche scientifique », précité, spéc. p. 45.
[931] Convention d'Oviedo, précitée, préambule.
[932] *Ibid.,* article 2.
[933] *Ibid.,* articles 5 à 9.
[934] *Ibid.,* article 10.
[935] Cf supra §108.

médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés : a) le consentement libre et éclairé de la personne concernée […] »[936]. Dès lors, « *Si, en son principe, l'acquisition de connaissances constitue un but légitime, les moyens par lesquels elles s'acquièrent cèdent incontestablement devant des valeurs supérieures, tel le respect de la dignité humaine* »[937].

298. L'ensemble des règlements européens régissant actuellement les recherches cliniques précisent également tous que la dignité de la personne humaine doit être respectée lorsqu'une telle recherche est mise en œuvre. Tant le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments[938], que le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux[939] ou aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro,*[940] se fondent sur la dignité de la personne humaine telle que consacrée par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments précise d'ailleurs dans son premier considérant que « *L'intérêt des participants devrait toujours prévaloir sur tout autre intérêt* »[941]. Cette disposition est par ailleurs érigée comme un principe général des essais cliniques des médicaments[942]. Il en va de même des règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux lesquels subordonnent la mise en œuvre de l'investigation clinique ou de l'étude de performances à la garantie de la protection des droits de la personne qui doivent « *prévaloir […] sur toute autre et à garantir la validité scientifique, la fiabilité et la robustesse des données cliniques qu'elles génèrent* »[943]. Par conséquent, les règlements européens relatifs à la recherche scientifique portant sur la personne humaine reconnaissent explicitement la primauté de l'intérêt de la personne qui participe à la recherche sur toute autre considération. L'objectif poursuivi consiste alors dans le fait de s'assurer que la personne humaine reste un "sujet" de la recherche et non un "objet". Ils reconnaissent ainsi implicitement cette hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux qui accorde, matériellement, une valeur moins importante à la liberté de la recherche, celle-ci devant impérativement respecter les droits des personnes.

[936] Charte des droits fondamentaux, précitée, article 3.

[937] J.-C. GALLOUX, « Article 13. Liberté des arts et de la science », précité, spéc. p. 337.

[938] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 du 16 avril 2014, précité, considérant 27.

[939] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, précité, considérant 89.

[940] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017, précité, considérant 89.

[941] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 du 16 avril 2014, précité, considérant 1.

[942] *Ibid.,* article 3.

[943] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017, précité, article 63.3; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017, précité, article 57.3.

299. **Un principe également consacré en droit interne.** En droit interne, la primauté de la personne humaine ainsi que la dignité de la personne humaine ont été consacrées par le législateur comme des dispositions d'ordre public auxquelles il n'est possible de déroger[944]. La liberté de la recherche scientifique ne peut ainsi s'exercer que dans la mesure où la protection de la personne qui se prête à la recherche est garantie et que ses droits fondamentaux sont préservés. L'article L. 1121-2 du code de la santé publique précise à cet égard que « *l'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche impliquant la personne humaine prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société* »[945]. Ce même article impose par ailleurs le respect de certaines conditions cumulatives pour débuter une recherche sur une personne humaine, conditions qui doivent être respectées tout au long de la recherche.

300. À cet égard, il est indispensable que la recherche : se fonde sur le dernier état des connaissances scientifiques existantes et sur une expérience préclinique préalable et suffisante ; que le risque encouru par les personnes impliquées dans la recherche soit inférieur au bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de la recherche pour la collectivité ; qu'elle ait pour objectif d'étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ; que les risques, les douleurs, les désagréments ou tout autre inconvénient prévisible soient réduits au maximum. L'ensemble de ces conditions témoignent de la volonté du législateur de protéger la personne humaine du risque de son instrumentalisation à des fins de recherche scientifique.

301. **La primauté des intérêts de la personne, obstacle à la recherche d'une conciliation.** La dignité et la primauté de la personne humaine constituent donc des principes fondamentaux limitant la mise en œuvre de la liberté de la recherche scientifique. L'intérêt de la personne qui participe à la recherche doit ainsi toujours prévaloir et ses droits fondamentaux doivent être respectés pour que la recherche puisse être entreprise. La liberté de la recherche scientifique s'en trouve *de facto* relativisée. De ce fait, la liberté de la recherche scientifique apparaît bien, *a priori*, comme matériellement inférieure aux droits fondamentaux de la personne humaine. En l'absence de limitations explicites de la liberté de la recherche sous forme d'interdits, les limites posées à la liberté de la recherche doivent davantage se déduire de son régime juridique. En effet, depuis que les recherches scientifiques portant sur la personne humaine, qu'elle soit

[944] Article 16 du code civil.

[945] Article L. 1121-2 alinéa 2 du code de la santé publique.

atteinte d'une affection spécifique ou non, sont licites, la liberté de la recherche semble avoir vu son champ d'application s'étendre considérablement. Pour autant, si la théorie générale des droits fondamentaux tend, par principe, vers la conciliation entre la liberté de la recherche et les autres droits auxquels elle se confronte, cette conciliation est impossible dans le cadre des recherches portant sur la personne humaine. En effet, la conciliation de la dignité de la personne humaine avec un autre droit fondamental n'est pas envisageable, car elle pourrait conduire « *à accepter, dans certaines conditions, la torture pour protéger les droits fondamentaux d'autres personnes ou à considérer que, dans certains cas, il puisse être établi des discriminations entre les personnes selon des critères qui conduiraient à nier l'égale humanité de certaines d'entre elles* »[946]. En faisant de la dignité de la personne humaine un droit fondamental inconciliable, le législateur et le Conseil constitutionnel se sont prémunis contre ce risque. Le législateur français cherche effectivement à « *assurer un équilibre entre les exigences de la recherche et celle des droits fondamentaux* »[947]. La recherche de ce « *juste équilibre* »[948], qui ne peut se traduire par la conciliation entre la dignité de la personne humaine et la liberté de la recherche[949], s'exprime donc par la primauté de la personne humaine. La liberté de la recherche scientifique, qui est une « *liberté d'action* »[950], apparaît donc comme fortement relativisée en France par la nécessité de protéger la dignité de la personne humaine. Cela se manifeste par un affaiblissement de la valeur matérielle de cette liberté. Le droit français entend effectivement faire de la liberté de la recherche scientifique, une liberté parfaitement compatible avec la protection de la personne humaine et de ses droits fondamentaux. L'enjeu est bien celui de préserver la personne de son instrumentalisation à des fins scientifiques, ce qui se matérialise par l'impossibilité de concilier cette liberté avec la dignité de la personne humaine[951]. En réalité, l'équilibre à trouver ne repose pas sur une conciliation entre la liberté de la recherche scientifique et la dignité de la personne humaine entendue dans sa conception objective et protectrice de l'ensemble des personnes humaines, puisque la première ne peut contrevenir à la seconde.

302. Contrairement aux recherches portant sur l'embryon, le caractère relatif de la liberté de la recherche ne s'exprime pas, lorsque la recherche porte sur la personne, par le biais du droit

[946] B. MATHIEU, « Une jurisprudence selon Ponce Pilate », *D.*, 2001, p. 2533.
[947] B. MATHIEU, « La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international », précité, spéc. p. 78.
[948] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 39.
[949] B. MATHIEU, « La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international », précité, spéc. p. 67.
[950] D. COHEN, « La liberté de la recherche scientifique », précité, spéc. p. 82.
[951] B. MATHIEU, « La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international », précité, spéc. p. 67.

pénal, mais par le principe plus général de primauté des intérêts du participant sur ceux de la science. Celui-ci, en limitant la liberté de la recherche, participe pleinement de l'effectivité de la dignité de la personne humaine. La hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux joue ainsi pleinement son rôle de protection du participant à la recherche scientifique. Cela se traduit par ailleurs par un régime de responsabilité particulièrement favorable au participant, lequel exerce une contrainte sur le promoteur qui se doit de protéger au maximum la personne impliquée dans une recherche pour ne pas voir sa responsabilité engagée.

§2. Une limitation de la liberté de la recherche par le droit de la responsabilité

303. **Une protection de la personne en aval de la recherche.** Si la volonté de protéger la personne humaine et l'ensemble de ses droits fondamentaux dans les recherches se traduit par une hiérarchie matérielle qui limite la liberté de la recherche, elle suppose également l'existence d'un régime de responsabilité à même de réparer les dommages subis par la personne qui s'est volontairement impliquée dans celle-ci. Ce régime de responsabilité est davantage protecteur pour la victime ayant participé à une recherche que ne l'est le régime de droit commun. Il trouve sa justification dans le fait que l'acte de recherche est un acte qui doit se distinguer du soin. La participation de la personne à la recherche étant volontaire et comportant des risques qui ne sont pas nécessairement compensés par des bénéfices, il est d'autant plus nécessaire de s'assurer de l'effectivité de ses droits fondamentaux en instaurant un régime de responsabilité dérogatoire à celui du droit commun. La hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux, qui justifie de faire primer les droits de la personne humaine sur tous les autres, s'avère donc constituer dans le domaine de la recherche scientifique portant sur la personne humaine plus que dans tout autre, un instrument garantissant au mieux l'effectivité de la dignité de la personne humaine. Le législateur a ainsi pris le soin de déterminer des conditions plus favorables d'engagement de la responsabilité du promoteur en cas de dommages (**§1**), et de garantir, en toutes circonstances, la réparation ou l'indemnisation de la victime (**§2**).

A. Un régime de responsabilité défavorable au promoteur de la recherche

304. **Un régime unique de responsabilité.** La détermination des conditions d'engagement de la responsabilité du promoteur relevant de chaque État membre de l'Union, il n'y a pas lieu de distinguer entre les différentes recherches portant sur la personne humaine[952]. Ce régime, défavorable au promoteur, repose tout à la fois sur des mécanismes classiques du droit de la responsabilité civile français et sur un certain nombre de spécificités qui sont propres à l'activité de recherche et à une volonté exacerbée de protéger la dignité de la personne humaine et de restreindre la liberté de la recherche. Cela se manifeste par un régime de responsabilité reposant sur une présomption de faute à l'égard du promoteur (**1**), dont il lui est d'autant plus difficile de se dégager que les causes d'exonération sont limitées (**2**).

1. Un régime de responsabilité pour faute présumée

305. **Une unification progressive du régime de responsabilité.** Le régime juridique de la responsabilité civile du promoteur de la recherche n'a pas toujours répondu à des règles unifiées. Durant longtemps, en effet, celui-ci était dépendant de la qualification de la recherche. L'adaptation nécessaire du droit national à la suite de l'adoption de la directive européenne n°2001/20/CE[953] a bouleversé les conditions d'engagement de la responsabilité du promoteur d'une recherche scientifique en instaurant un régime unique. Depuis sa transposition par la loi du 9 août 2004[954], celui-ci n'a pas évolué. En effet, ni la loi Jardé[955] - réformant pourtant profondément le régime juridique des recherches impliquant la personne humaine - ni l'adoption du règlement européen relatif aux essais cliniques sur les médicaments,[956] ni le règlement européen sur les dispositifs médicaux,[957] ni le règlement européen sur les dispositifs médicaux

[952] Cette marge de manœuvre a été expressément prévue par les règlements européens relatifs aux essais cliniques de médicaments (considérant 60 du Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 du 16 avril 2014 précité), aux dispositifs médicaux (considérant 66 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité). Il n'y est toutefois pas fait référence dans le règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

[953] Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 précitée.

[954] Loi n°2004-806 du 9 août 2004 précitée.

[955] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

[956] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

[957] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité.

de diagnostic *in vitro,*[958] n'ont impacté le régime de responsabilité civile du promoteur de la recherche. Celui-ci est donc unifié et ne dépend plus de la qualification qu'il convient de donner à la recherche.

306. **Un régime dual instauré par la loi Huriet-Sérusclat**. Le régime initial de responsabilité instauré par la loi Huriet-Sérusclat à l'égard des recherches biomédicales se caractérisait en effet par sa dualité[959] du fait de la coexistence de deux types de recherches : les recherches "avec bénéfice individuel direct" et "sans bénéfice individuel direct"[960]. Cela n'était par ailleurs pas sans rappeler le régime juridique instauré pour les centres de transfusion sanguine à l'égard des donneurs de sang[961]. Outre des différences résultant des conditions de licéité et de mise en œuvre de la recherche, la qualification de la recherche dans l'une ou l'autre de ces catégories avait pour conséquence de soumettre le promoteur à un régime juridique de responsabilité différent. Justifié par le fait qu'une personne participant à une recherche "sans bénéfice individuel direct" prend plus de risques, ou tout du moins, des risques non compensés par un potentiel intérêt, le législateur avait entendu leur apporter une plus grande protection en instaurant un régime de responsabilité sans faute du promoteur tandis qu'une présomption de faute pesait sur lui lorsque la recherche était dite "avec bénéfice individuel direct". De plus, dans ce cas, la présomption de faute pesant sur le promoteur, la nature de la faute ainsi que la qualité du promoteur étaient indifférentes[962] alors que le régime de responsabilité des professionnels de santé était alors dépendant du caractère administratif ou civil du contentieux ou du caractère délictuel ou contractuel de la faute[963]. Pour les recherches "sans bénéficie individuel direct", c'est-à-dire,

---

[958] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[959] D. CRISTOL, « La révision de la loi "Huriet" par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique », *RDSS.*, 2004, p. 885.

[960] M.- C. CHEMTOB-CONCE, « Le nouvel encadrement juridique et éthique de la recherche biomédicale en France », *RGDM.*, n°14, 2004, pp. 255-272 ; B. BEVIERE-BOYER, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, précité, spéc. p. 482 ; G. MEMETEAU, « De quelques droits sur l'homme », précité.

[961] J. BORRICAND, « Commentaire de la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », précité.

[962] Concernant la qualité du promoteur, celle-ci est indifférente, car le législateur a prévu une compétence juridictionnelle exclusive à l'égard des juridictions judiciaires sur le fondement de l'article L. 1126-7 du code de la santé publique. À ce propos, il est nécessaire de préciser que la Cour d'appel de Paris a rappelé le 28 mars 2007, que cette dérogation ne vaut que pour autant que le préjudice subi s'inscrit bien dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. Il est par conséquent important de bien déterminer au cours de quel acte le dommage a été subi par le patient. En effet, seul l'acte relatif à la recherche peut permettre de déroger aux règles de compétence juridictionnelle. Pour en savoir plus sur cet arrêt, v. CAA., Paris, 28 mars 2007, *Carla X. c/ Sainte-Anne et Poissy*, req. n°03PA02197.

[963] Depuis la loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, la nature contractuelle ou délictuelle de la faute est indifférente puisqu'un régime de responsabilité légale a été instauré (article L. 1142-1 du code de la santé publique).

sans finalité thérapeutique au sens de la loi Huriet-Sérusclat[964], le législateur avait instauré un régime de responsabilité très contraignant à l'égard du promoteur de la recherche justifié par l'absence de gain thérapeutique potentiel pour la personne qui s'y prêtait. En effet, celui-ci devait assumer, « *même sans faute, l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête* »[965]. Ce régime s'avérait ainsi indéniablement plus favorable aux victimes d'une recherche dite "sans bénéfice individuel direct" que pour celles qui participaient à des recherches "avec bénéfice individuel direct". En instaurant un régime de responsabilité sans faute, le législateur dérogeait alors au droit commun de la responsabilité afin de faciliter non seulement l'engagement de la responsabilité du promoteur, mais également son indemnisation, rapprochant ainsi le régime juridique des recherches à celui de celui des vaccinations obligatoires[966].

307. **L'intervention de la directive 2001/20/CE[967] et sa loi de transposition.** Cette dualité de régime de responsabilité pour le promoteur d'une recherche prend fin avec l'adoption de la directive européenne sur les essais cliniques de médicaments à usage humain. Plus précisément, c'est la loi de transposition[968] en droit interne de cette directive qui, mettant fin à la distinction entre les recherches avec bénéfice individuel direct et sans bénéfice individuel direct, a conduit à unifier le régime de responsabilité du promoteur de la recherche pour l'ensemble des recherches et à ne pas opérer de distinction selon que la recherche porte sur un médicament ou non. Le régime de responsabilité sans faute du promoteur étant apparu trop contraignant, car créant une obligation de sécurité de résultat[969] délétère à la recherche, le législateur a donc opté pour le régime de responsabilité pour faute présumée[970], celui-ci apparaissant d'autant plus

[964] Ancien article L. 209-1 du code de la santé publique. Il est à noter que les personnes se prêtant à ces recherches sans finalité thérapeutique directe, n'étaient pas nécessairement que des volontaires dits "sains". En effet, cette catégorie concernait également les personnes "malades" se prêtant à une recherche dès lors que celle-ci ne portait pas sur leur maladie.

[965] Ancien article L. 209-7 du code de la santé publique.

[966] À la différence néanmoins que la réparation d'un dommage imputable directement à une vaccination obligatoire était alors supportée par l'État (article L. 3111-9 du code de la santé publique dans sa version en vigueur du 22 juin 2000 au 5 mars 2002). Un tel régime de responsabilité a été instauré par la loi n°64-643 du 1er juillet 1964 relative à la vaccination antipoliomyélitique obligatoire et à la répression des infractions à certaines dispositions du code de la santé publique, modifiée par la loi n°75-401 du 26 mai 1975 modifiant l'article L10-1 du code de la santé publique afin de faire supporter par l'État la réparation de tout dommage imputable directement à une vaccination obligatoire et insérant un article L10-2 dans ce même code.

[967] Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 précitée.

[968] Loi n°2004-806 du 9 août 2004 précitée.

[969] C. KOUCHNER, « Responsabilité en matière de recherches sur la personne », *Gaz. Pal.*, 23 mai 2009, n°142, p. 34.

[970] J.-R. BINET, *Droit de la bioéthique,* précité, spéc. p.286.

adapté que l'action de la victime est facilitée par le fait qu'elle doit uniquement prouver l'existence d'un dommage et d'un lien de causalité entre sa participation à la recherche et son dommage[971].

308. **Un régime de responsabilité pour faute présumée.** L'homogénéisation[972] du régime de qualification des recherches par la suppression de la distinction entre les recherches "avec bénéfice individuel direct" et "sans bénéfice individuel direct" a eu pour conséquence d'unifier le régime de responsabilité du promoteur[973]. La mise en œuvre de celui-ci est, depuis lors, dépendante du seul critère de survenue d'un dommage au cours d'une recherche scientifique portant sur la personne humaine. Depuis lors, le promoteur se doit d'assumer « *l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche impliquant la personne humaine pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit* »[974]. La présomption de faute pesant sur le promoteur, la victime est dispensée de la preuve qu'une faute a été commise au cours de la recherche impliquant sa personne. Elle se doit seulement de prouver que son dommage est la conséquence directe de sa participation à une recherche[975]. Par ailleurs, la formulation employée par le législateur est très large et ne fait pas la distinction entre les différents types de dommages de telle sorte qu'aussi bien les dommages corporels, matériels ou moraux sont susceptibles d'engager la responsabilité du promoteur de la recherche[976]. La Cour d'appel de Paris a, à ce propos, indiqué que la victime doit démontrer que les dommages invoqués ont été causés par la recherche et ne sont pas la conséquence de son état antérieur[977]. Ici encore, le régime juridique des recherches impliquant la personne humaine est particulièrement favorable à la victime. En effet, la preuve de l'existence du dommage sera d'autant plus facile à apporter qu'il existe une obligation de déclaration auprès de l'ANSM de l'ensemble des évènements et effets indésirables survenus au cours de la recherche[978]. Cette obligation est donc particulièrement utile à la victime qui est mise en mesure de dater exactement la survenue de son dommage, étant entendu que plus

[971] L. DUBOUIS, « Assurance des promoteurs de recherches biomédicales », *RDSS*., 1991, p. 573 ; S. HOQCUET-BERG, « Responsabilité médicale sans faute. Recherche biomédicale », précité.

[972] P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, précité, spéc. p. 216.

[973] S. HOCQUET-BERG, P. PETON, « Le régime juridique de la recherche biomédicale réformé par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique », *Resp. civ. assur.,* 2004*,* p. 23.

[974] Article L. 1121-10 du code de la santé publique.

[975] CA., Paris, 16 septembre 2011, *Axa France Iard c/ CPAM Val d'Oise*, req. n°09/07216.

[976] S. HOQCUET-BERG, « Responsabilité médicale sans faute. Recherche biomédicale », précité.

[977] CA., req. n°09/07216, précité.

[978] Cf supra §164 et s.

la survenue de l'évènement est proche d'un acte effectué en raison du protocole, et plus le lien de causalité pourra être aisément établi. Par ailleurs, le fait qu'un examen médical préalable à la recherche soit obligatoire[979] en ce qui concerne les recherches interventionnelles est un second élément mis à la disposition de la victime afin de faciliter son action en responsabilité à l'encontre du promoteur lui permettant, le cas échéant, de prouver l'absence d'antécédents médicaux antérieurs.

309. Le régime de responsabilité pour faute présumée est par ailleurs d'autant plus favorable à la victime d'une recherche scientifique que les conditions d'exonération du promoteur sont délicates à réunir.

2. Une difficile exonération du promoteur

310. Le régime de responsabilité du promoteur choisi étant celui de la faute présumée, le promoteur dispose de certaines causes lui permettant de s'exonérer de sa responsabilité. Certaines sont conformes au droit commun de la responsabilité civile. D'autres, en revanche, d'application pourtant courante en droit de la responsabilité civile, ne sont pas applicables dans le cadre de la recherche. Ainsi en est-il du fait du tiers. De plus, il convient de noter que le promoteur ne peut invoquer le retrait du consentement de la victime pour s'exonérer ou limiter sa responsabilité.

311. **L'absence de faute**. S'agissant d'un régime de responsabilité reposant sur la faute présumée, le promoteur est exonéré de sa responsabilité dès lors qu'il est en mesure de prouver qu'il n'a lui-même pas commis de faute et qu'aucun intervenant dans la recherche n'en a commis[980]. Pour s'exonérer de sa responsabilité en cas de contentieux potentiel, le promoteur doit donc pouvoir prouver qu'il n'a commis aucune faute. La possibilité pour le promoteur de s'exonérer de sa responsabilité apparaît néanmoins complexe dans la mesure où le dommage est causé à l'occasion de la mise en œuvre de la recherche *par les intervenants*. L'un des seuls éléments de preuve dont peut disposer le promoteur de la recherche est le recueil de

[979] Articles L. 1121-11, L. 1125-10 et L. 1126-9 du code de la santé publique.

[980] Articles L. 1121-10, L. 1125-9 et L. 1126-8 du code de la santé publique. Ces intervenants peuvent être relativement nombreux. Outre le ou les investigateurs de la recherche, on dénombre d'autres personnes participant activement à la réalisation de la recherche (notamment des attachés de recherche clinique, des techniciens d'études cliniques, des techniciens d'études épidémiologiques, des infirmiers de recherche clinique, etc.).

consentement libre et éclairé ainsi que le formulaire d'information remis au participant avant son implication dans la recherche. Cet élément est particulièrement utile pour le promoteur dès lors que le dommage est lié à la réalisation d'un risque inscrit dans ladite notice d'information[981]. Néanmoins, il ne suffit pas et le protocole même de la recherche peut conduire à justifier l'engagement de la responsabilité du promoteur si celui-ci ne permet pas de faire apparaître suffisamment de mesures protectrices du participant[982].

312. **La force majeure et le cas fortuit.** Les articles L. 1121-10, L. 1125-9 et L. 1126-8 du code de la santé publique, qui mentionnent les causes d'exonération de la responsabilité pouvant être invoquées par le promoteur, n'évoquent pas celles de la force majeure ni du cas fortuit. Loin d'être inapplicables, ces causes d'exonération trouvent leur source dans le droit commun de la responsabilité. Par conséquent, tant la force majeure que le cas fortuit peuvent constituer des causes d'exonération de la responsabilité du promoteur.

313. **La faute de la victime**. S'agissant de la faute de la victime qui constitue l'une des causes classiques d'exonération partielle de la responsabilité d'une personne, celle-ci est également de nature à pouvoir s'appliquer dans le cadre des recherches cliniques[983] bien qu'aucune disposition relative à la recherche scientifique portant sur la personne humaine n'en fasse mention. En effet, lorsque la personne donne son consentement à la recherche, elle est liée contractuellement avec le promoteur et se doit de respecter certaines conditions relatives au protocole de la recherche. Par conséquent, en cas de non-respect par la victime participant à la recherche, de l'une des conditions spécifiques du protocole, le promoteur s'exonère partiellement ou intégralement de sa responsabilité, s'il parvient à prouver que le participant a lui-même commis une faute en lien

[981] À ce propos, la Cour d'appel de Paris a pu considérer qu'« *en proposant à un patient de participer à la réalisation d'un traitement expérimental, auquel beaucoup d'autres équipes recouraient, après avoir recueilli son consentement libre, éclairé et exprès et lui avoir remis une notice d'information détaillée, un promoteur ne commet aucune faute et ne saurait être déclaré responsable d'une complication lacrymale survenue dès son début de traitement* », n'étant pas établi que l'arrêt plus précoce de la chimiothérapie aurait permis d'éviter le dommage. En ce sens, v. CA., Paris, 17 octobre 2008, JurisData n°2008-373383.

[982] Par exemple, la Cour d'appel de Dijon a retenu la responsabilité pour faute présumée du promoteur d'un essai clinique pédiatrique dont la réalisation a conduit à de graves séquelles neurologiques pour la victime en lien de causalité directe avec une injection réalisée au cours de la recherche. En l'espèce, la responsabilité du promoteur a été retenue du fait de l'inexistence dans le protocole de l'essai clinique de procédures de vérifications permettant de contrôler la conformité des injections pratiquées au protocole. En ce sens, v. CA., Dijon, 23 mars 2004, *Axa France Iard / Assistance Publique Hôpitaux de Paris,* req. n°02/01449.

[983] S. HOCQUET-BERG, « Santé. Responsabilité médicale sans faute. Recherche biomédicale », précité.

de causalité directe avec son dommage. Il en va de même si la victime a volontairement délivré des informations inexactes afin d'intégrer la recherche[984].

314. **L'inapplicabilité du fait du tiers**. Les causes d'exonération du promoteur du droit de la responsabilité civile ne peuvent pas toutes être invoquées par le promoteur d'une recherche. En effet les articles L. 1121-10, L. 1125-9 et L. 1126-8 du code de la santé publique ont expressément rejeté l'invocation du fait du tiers par le promoteur. Contrairement au droit commun de la responsabilité civile, le fait du tiers ne constitue donc pas une cause d'exonération de la responsabilité du promoteur. Il convient d'entendre par le terme de "tiers", toute personne extérieure à la recherche, autre que le promoteur, l'investigateur ou tout autre intervenant dans la recherche. Par exemple, est considéré comme une personne tierce à la recherche le médecin traitant du participant ou encore un membre de sa famille. Ceci est de nature à renforcer la protection du participant à une et de lui garantir une indemnisation intégrale pour le préjudice qu'elle a subi. En cas de fait d'un tiers, le promoteur de la recherche devra donc procéder à l'indemnisation de celle-ci, mais disposera, dans les conditions du droit commun, de la possibilité d'exercer une action récursoire.

315. **L'inapplicabilité du retrait du consentement de la victime.** Le promoteur n'a pas non plus la possibilité de faire valoir le fait que la victime a retiré son consentement à participer à la recherche pour s'exonérer de sa responsabilité. En effet, la victime dispose d'un droit au retrait de son consentement qu'elle peut mettre en œuvre à tout moment, et ce, sans préjudice[985]. Le promoteur doit donc couvrir l'ensemble des conséquences dommageables liées à la recherche. Le retrait du consentement du patient n'a par ailleurs pas d'incidence sur la présomption de faute mise à la charge du promoteur. Si un dommage est subi par la victime et que celui-ci est lié à la recherche à laquelle elle a participé, alors le promoteur ne pourra s'en exonérer que s'il prouve son absence de faute ainsi que celle de tout intervenant ou toute autre cause d'exonération admissible. La limitation des causes d'exonération de responsabilité du promoteur renforce donc la protection du participant à la recherche scientifique.

---

[984] J. BORRICAND, « Commentaire de la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », précité.

[985] Article L. 1122-1-1 du code de la santé publique.

316. Par conséquent, si certaines causes d'exonération sont mises à la disposition du promoteur, il apparaît que celui-ci peut difficilement les invoquer, de telle sorte que sa responsabilité peut aisément être mise en cause et que « *le choix juridique de la présomption de faute pour les recherches avec bénéfice individuel direct cache probablement une responsabilité sans faute* »[986]. Ainsi, si de prime abord, l'abandon du régime de responsabilité sans faute au profit d'un régime unifié de présomption de faute peut apparaître comme un choix amoindrissant la protection des personnes participant à une recherche[987], il n'en est rien, et ce d'autant plus que l'ensemble des préjudices[988] corporels, matériels, ou moraux[989] sont réparés ou indemnisés.

B. Un régime de réparation et d'indemnisation favorable à la victime

317. **L'existence d'un droit à l'indemnisation et à la réparation.** La personne participant à une recherche scientifique subissant à cette occasion un dommage, bénéficie d'un droit à l'indemnisation qui est d'autant plus effectif qu'il repose d'une part sur la responsabilité du promoteur de la recherche, mise en œuvre le cas échéant par l'intermédiaire de son assureur et, d'autre part et à titre subsidiaire, sur la solidarité nationale[990]. En cas de dommage subi, la responsabilité individuelle du promoteur, personne physique ou morale responsable d'une recherche[991], peut en effet être engagée dans des conditions plus favorables que ne le permet le droit commun (**1**). Par ailleurs, lorsque cette responsabilité ne peut pas être engagée, l'indemnisation est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales (ONIAM) (**2**). Le législateur s'est ainsi

---

[986] A. DE LAJARTRE, « La responsabilité hospitalière relative aux "premières" médicales », *AJDA.*, 1997, pp. 562- 569. V. également, J. PENNEAU, « Les cas particuliers de la recherche biomédicale », in. D. Truchet (dir.), *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, Sirey, 1995, 91 p., spéc. p. 46.

[987] D. CRISTOL, « La révision de la loi "Huriet" par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique », précité.

[988] B. BEVIERE-BOYER, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, précité, spéc. p. 480 et s.

[989] S'agissant du préjudice moral, la Cour d'appel de Paris a eu l'occasion de statuer sur l'existence d'un préjudice subi par un participant à une recherche scientifique , préjudice lié à un retentissement psychologique tel que le participant avait nécessité un suivi psychiatrique. V. CA., req. n°09/07216, précité.

[990] P. JOURDAIN, « Le droit à l'indemnisation », *RGDM.*, 2004, pp. 143-150. Dans cet article, l'auteur privilégie cette approche selon laquelle le droit à l'indemnisation de la victime, depuis l'adoption de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des patients, repose, non pas uniquement sur la solidarité nationale, mais également sur la responsabilité médicale.

[991] Article L. 1121-1 du code de la santé publique.

assuré que les risques pris par la personne par solidarité[992] soient, en cas de réalisation du dommage, réparés par le promoteur ou indemnisés par la solidarité nationale. Le législateur fait alors prévaloir la protection de la personne humaine et de ses droits fondamentaux sur les intérêts de la science et de la collectivité. Il met ainsi pleinement en œuvre la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux et s'assure de l'effectivité du droit à l'intégrité de la personne humaine.

1. La réparation de la victime par le promoteur fautif et son assureur

318. **Une obligation légale d'assurance**. Dès lors que la responsabilité du promoteur peut être retenue, la victime est assurée d'obtenir réparation pour le préjudice subi[993]. Celle-ci est en effet largement prise en charge par l'assureur du promoteur de la recherche[994] qui est obligatoire[995] pour l'ensemble des recherches dites interventionnelles[996]. Cette assurance dispose d'un caractère « *collectif* »[997] dans la mesure où elle couvre non seulement le promoteur, mais également tout intervenant à la recherche[998], quels que soient les liens qui l'unissent au

[992] S. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, précité, spéc. p. 363 et s.

[993] B. BEVIERE-BOYER, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, précité, spéc. p. 206 ; J. R. BINET, *Droit de la bioéthique,* précité, spéc. p.286.

[994] Le promoteur ne doit en effet répondre personnellement de sa responsabilité et indemniser lui-même la victime que dans les cas où la recherche impliquant la personne humaine n'est pas interventionnelle, et dans ceux où l'investigation clinique sur un dispositif médical ou l'étude de performances sur un dispositif médical de diagnostic in vitro ne comporte que des risques et contraintes minimes et dans laquelle tous les actes sont réalisés et les produits utilisés de manière habituelle.

[995] Une exception à cette obligation d'assurance existe toutefois ainsi qu'en dispose l'article L. 1142-2 du code de la santé publique. En effet, lorsque l'État est promoteur d'une recherche, celui-ci n'est pas tenu de souscrire à une assurance. Ainsi en est-il de certains établissements publics de santé dès lors qu'ils disposent des ressources financières suffisantes pour couvrir l'indemnisation des dommages. En dépit de cette exception, ils restent néanmoins soumis aux obligations qui incombent à l'assureur. Sur ce point v. not. M. DUPONT, « Un établissement de santé "propre assureur" : l'expérience de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, *RDSS.*, 2010, p. 75.

[996] Les articles L. 1121-10, L. 1125-9 et L.1126-8 du code de la santé publique imposent au promoteur de recherches cliniques interventionnelles, d'essais cliniques de médicaments, de certaines investigations cliniques ou de certaines études de performances de souscrire, au préalable, une assurance garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant à la recherche du fait de toute conséquence dommageable liée à la recherche subie par un participant

[997] H. GROUTEL, « Assurance des recherches biomédicales », *RDSS.*, 2010, p. 103. L'auteur précise notamment dans cet article que le caractère collectif de l'assurance empêche le promoteur d'exercer un recours à l'encontre des intervenants. En effet, ces derniers étant couverts par la couverture assurantielle du promoteur, il n'est pas possible d'effectuer un recours à leur encontre.

[998] La notion d'intervenant à la recherche est très large puisqu'elle ne concerne pas uniquement l'investigateur, mais également toute personne susceptible d'intervenir dans le cadre de la mise en œuvre de la recherche. Un tel mécanisme est de nature à renforcer la protection de l'intégrité de la personne dans le sens où, quelle que soit la personne intervenant dans la recherche qui est à l'origine de son dommage, la victime pourra obtenir réparation par le mécanisme de l'assurance.

promoteur[999]. Cette obligation d'assurance concernant les recherches biomédicales a été instaurée, en France, par la loi Huriet-Sérusclat[1000] et avait « *pour but de mettre fin [à un système caractérisé] par une pluralité d'assurance, des exclusions de garantie en cas de non-respect de la déontologie et une absence de couverture en cas d'illicéité de l'essai* »[1001]. En dépit des évolutions législatives réformant le régime juridique des recherches cliniques avec notamment l'intervention des règlements européens, les dispositions relatives à l'assurance n'ont quant à elles pas évoluées[1002]. Cette large couverture assure à la victime l'effectivité de son droit à l'indemnisation dans la mesure où le risque de défaut d'assurance est extrêmement réduit du fait de l'existence d'une sanction pénale en cas de manquement à cette obligation[1003], et ce, pour l'ensemble des recherches scientifiques[1004].

319. **Une large étendue de la durée de garantie de l'assurance**. L'assurance couvrant la responsabilité civile du promoteur a une garantie qui s'écoule sur une durée ne pouvant pas être inférieure à dix ans, à compter de la fin de la recherche[1005]. Cette durée a été introduite par un décret du 14 mai 1991[1006] définissant, en application de la loi Huriet-Sérusclat, les conditions de l'assurance que les promoteurs sont tenus de souscrire. Celui-ci encadre l'action de la victime dans un délai ne pouvant être inférieur à dix ans après la fin de la recherche dès lors que la réclamation a été adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de la recherche et l'expiration de celle-ci, le délai étant suspendu durant la minorité de la victime[1007]. Il est à noter

[999] C. FICHET, « L'évolution législative et réglementaire de la recherche biomédicale ou la promotion de l'innovation dans un cadre protecteur et transparent », *LPA.*, 20 juin 2008, p. 5.

[1000] Auparavant, il n'existait aucune disposition obligeant les professionnels de santé à souscrire une assurance spécifique garantissant l'indemnisation des victimes des recherches biomédicales. Il était alors nécessaire de l'inclure dans le contrat d'assurance de responsabilité civile du professionnel. Néanmoins, le droit à l'indemnisation des victimes de la recherche n'était pas garanti et l'était d'autant plus difficilement si la victime avait participé à une recherche sans bénéfice individuel direct qui n'était, jusqu'alors, pas autorisée. Sur ce point, v. B. BEVIERE-BOYER, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, précité, spéc. p. 200-201.

[1001] J. BORRICAND, « Commentaire de la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », précité.

[1002] H. GROUTEL, « Assurance des recherches biomédicales », précité.

[1003] Par ailleurs, dans le cas hypothétique où le promoteur ne serait pas couvert par une assurance, il est à noter que l'ONIAM prendra en charge l'indemnisation de la victime (article L. 1142-15 du code de la santé publique).

[1004] Une peine d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende sanctionne le promoteur qui a mis en œuvre une recherche scientifique sans avoir souscrit au préalable une assurance (articles L. 1128-6 ; L. 1125-24 et L. 1126- 3 du code de la santé publique)

[1005] Article L. 1121-10 alinéa 4 du code de la santé publique.

[1006] Décret n°91-440 du 14 mai 1991 définissant les conditions de l'assurance que les promoteurs de recherches biomédicales sont tenus de souscrire, en application de l'article L. 209-7 du code de la santé publique.

[1007] Articles L. 1121-10, L. 1125-9 et L. 1126-8 du code de la santé publique.

que ce délai n'a pas été impacté[1008] par la réforme de l'assurance de responsabilité médicale[1009] légalisant les clauses de réclamation dans les contrats d'assurance de responsabilité civile médicale et prévoyant un délai ne pouvant être inférieur à cinq ans[1010]. Par conséquent, le délai de réclamation dont bénéficie la victime d'une recherche scientifique est supérieur à celui dont peut se prévaloir une victime d'un accident médical, ce qui permet de mieux prendre en compte la spécificité de la recherche scientifique portant sur la personne humaine[1011].

320. **Une obligation d'ordre public.** L'obligation d'assurance pesant sur le promoteur de la recherche est une disposition d'ordre public qui favorise l'effectivité des droits fondamentaux des personnes participant à une recherche scientifique . En effet, les assureurs eux-mêmes, garantissant la responsabilité civile du promoteur, ne peuvent pas déroger à un certain nombre de dispositions sauf dans un sens plus favorable aux victimes[1012]. Leur liberté contractuelle s'en trouve profondément affectée au bénéfice de la protection des participants à la recherche. Sont ainsi encadrés les plafonds de garantie, ainsi que les clauses d'exclusions de garantie.

321. Dans les contrats d'assurance de recherches scientifiques portant sur la personne humaine, l'assureur a la possibilité d'introduire des plafonds de garantie. Toutefois, leur montant est strictement encadré par le code de la santé publique[1013]. Ces plafonds, qui limitent la prise en charge par l'assureur des dommages issus de la recherche, sont nécessaires dans la mesure où l'attestation d'assurance couvre non seulement le promoteur, mais également l'ensemble des intervenants de la recherche. Ils sont donc la conséquence directe du caractère « *collectif* » de

[1008] Les articles L. 251-2 du code des assurances renvoient tous deux à l'article L. 1142-2 du code de la santé publique qui n'est pas applicable aux recherches impliquant la personne humaine.

[1009] Loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale. Cette loi adapte les contrats de responsabilité civile médicale à la spécificité des accidents médicaux et permet aux assureurs de limiter la durée de leurs garanties à une durée de 5 ans. Sur cette loi, v. not. P. MISTRETTA, « La loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité médicale », *JCP. G.,* 2003, p. 57 ; C. RADE, « La solidarité au secours de la responsabilité », *Resp. civ. et assur.,* 2003, chron. 5 ; Y. LAMBERT-FAIVRE, « La responsabilité médicale : la loi du 30 décembre modifiant la loi du 4 mars 2002 », *D.*, 2003, p. 361.

[1010] Article L.124-5 du code des assurances.

[1011] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 404.

[1012] Article R1121-4 du code de la santé publique.

[1013] En effet, d'après l'article R1121-6 du code de la santé publique dont les dispositions sont applicables aux essais cliniques de médicaments, l'assureur ne peut pas stipuler des garanties d'un montant inférieur à un million d'euros par victime, six millions d'euros par protocole de recherche et dix millions d'euros pour l'ensemble des réclamations présentées pendant une année d'assurance au titre de plusieurs protocoles de recherche. Les plafonds des montants de garanties applicables pour les investigations cliniques de dispositifs médicaux et les études de performances de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont suspendues à l'attente de la publication des décrets d'application prévus par les articles L. 1125-31 et L. 1126-29 du code de la santé publique.

l'assurance[1014]. Néanmoins, dans le cas où les plafonds de garantie seraient atteints, l'ONIAM peut se substituer à l'assureur afin d'indemniser la victime[1015].

322. Le code de la santé publique prévoit par ailleurs explicitement les clauses d'exclusion de garantie pouvant être stipulées par l'assureur dans un contrat d'assurance de recherche impliquant la personne humaine ou d'essai clinique de médicaments[1016]. Ne s'agissant pas de clauses légales, leur contractualisation relève de la liberté contractuelle de l'assureur. Il apparaît que l'ensemble de ces clauses semblent trouver leur fondement dans la volonté de sanctionner le promoteur non diligent[1017], mais surtout, de l'inciter à respecter les dispositions légales et réglementaires encadrant la recherche[1018]. Ainsi, l'assureur peut ne pas couvrir les conséquences dommageables liées à la recherche si celle-ci n'est pas menée dans les conditions matérielles et techniques adaptées et sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'une personne qualifiée ; si le consentement du participant ou des personnes ayant habilité pour consentir en lieu et place du participant n'a pas été recherché dans les conditions légales prévues par le code de la santé publique ; si la recherche a été effectuée sans l'avis favorable du CPP ou sans l'autorisation de l'ANSM ; si la recherche a été pratiquée dans un lieu non autorisé à cet effet ; ou encore si la recherche a été menée alors qu'elle avait été interdite ou suspendue par l'ANSM[1019]. En revanche, si le contrat d'assurance peut comporter certaines clauses excluant la garantie de l'assureur, celui-ci n'est pas en mesure de toutes les opposer à la victime[1020].

323. Grâce au concours de l'assurance, le droit à réparation de la victime d'une recherche impliquant la personne humaine est pleinement effectif. Cela est d'autant plus vrai que le régime juridique d'ordre public mis en place par le législateur restreint la liberté contractuelle de

---

[1014] H. GROUTEL, « Assurance des recherches biomédicales », précité.

[1015] Article L. 1142-15 du code de la santé publique.

[1016] Article R1121-5 du code de la santé publique.

[1017] H. GROUTEL, « Assurance des recherches biomédicales », précité.

[1018] B. BEVIERE-BOYER, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, précité, spéc. p. 212.

[1019] Article R1121-5 du code de la santé publique.

[1020] Ainsi, l'assureur ne peut pas opposer à la victime le fait qu'elle n'a pas consenti dans les conditions prévues par le code de la santé publique. En effet, cela reviendrait à faire peser sur la victime le risque du manque de diligence du promoteur. De plus, l'assureur n'a pas la possibilité d'opposer à la victime l'existence d'une franchise. Effectivement, si celle-ci peut être stipulée dans le contrat d'assurance, elle est à la charge du promoteur. Également, dans le cas où le promoteur aurait omis de déclarer un risque ou effectué une déclaration inexacte de celui-ci, il n'est pas possible d'opposer les conséquences à la victime ou à ses ayants droit. Enfin, et de manière générale, l'assureur ne peut pas opposer à la victime la déchéance du contrat. Pour chacun de ces motifs, la victime, ou ses ayants droit, bénéficient de l'indemnisation des conséquences dommageables subies à l'occasion de sa participation à la recherche. L'assureur, subrogé dans les droits de la victime, pourra néanmoins exercer une action récursoire à l'encontre du promoteur de la recherche. En ce sens, v. article R1121-8 du code de la santé publique.

l'assureur afin de garantir aux participants à une recherche la meilleure protection possible. Le régime est ainsi plus favorable aux victimes que dans le cadre du soin et déroge, en certains points, au droit commun des assurances. En outre, lorsque la responsabilité du promoteur ne peut être engagée, la victime peut néanmoins obtenir l'indemnisation de son dommage au titre de la solidarité nationale.

2. L'indemnisation de la victime par la solidarité nationale

324. **L'effectivité du droit à l'indemnisation de la victime.** La crise subie par l'assurance civile médicale des années 2000[1021] du fait du développement exponentiel de la sinistralité en matière médicale a conduit au développement de l'indemnisation de la victime par la solidarité nationale[1022]. Celle-ci répond au besoin de protéger les victimes subissant des dommages, tout en ne faisant pas peser sur les professionnels et établissements de santé une trop grande responsabilité qui serait prise en charge par l'assurance. Ce choix a impliqué de permettre l'indemnisation de la victime par la solidarité nationale dès lors que le promoteur de la recherche ne peut voir sa responsabilité engagée. La victime voit ainsi son droit à l'indemnisation pleinement effectif, et ce, dans des conditions d'autant plus favorables que les conditions imposées en matière d'accident médical, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales, ne sont pas applicables[1023].

325. **Le rôle de l'ONIAM dans l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux.** En ce qui concerne plus spécifiquement le droit de la santé, la volonté de réparer les dommages corporels subis par les victimes d'aléa thérapeutique s'est manifestée par la création de règles spécifiques et à travers un fonds d'indemnisation, l'ONIAM, dont le champ d'activité n'a cessé de s'accroître. Sa création par la loi du 4 mars 2002[1024] est intimement liée au droit de la responsabilité civile et plus particulièrement à la discordance entre la jurisprudence judiciaire et administrative en la matière. En effet, alors que la jurisprudence judiciaire refusait de retenir la responsabilité civile d'un professionnel de santé dans le cadre d'un aléa thérapeutique, celle-ci n'entrant pas dans le champ des obligations dont le médecin était contractuellement tenu à

[1021] Y. LAMBERT-FAIVRE, « La crise de la responsabilité civile médicale », *D.*, 2003, p. 142.
[1022] L. MORLET-HAÏDARA, « L'influence de l'assurance sur le droit de la santé », *JDSAM.*, 2017, n°15, p. 19.
[1023] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 403.
[1024] Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 précitée.

l'égard de son patient[1025], la jurisprudence administrative, quant à elle, admettait l'inverse[1026]. Aussi, de très nombreux dommages ne pouvaient pas être réparés, car ils ne trouvaient pas leur cause dans une faute commise par un professionnel de santé ou dans un dysfonctionnement du service ou de l'établissement de santé, alors même qu'ils étaient subis au cours d'une activité de diagnostic, de prévention ou de soins[1027]. L'intervention du législateur, par la loi du 4 mars 2002, illustre l'un des plus grands exemples de l'effacement de la responsabilité individuelle au profit de la solidarité nationale en dépassant la dichotomie entre responsabilité civile et administrative et en renforçant la protection des victimes d'accidents médicaux[1028]. L'étendue du rôle de l'ONIAM a par ailleurs grandement été déterminée par l'influence des assureurs[1029], afin que soient mis à la charge de la solidarité nationale les dommages les plus graves[1030]. Dès lors, si le rôle de l'ONIAM est circonscrit et subsidiaire, le principe restant celui de la responsabilité pour faute des professionnels ou des établissements de santé[1031], elle prend à sa charge, les accidents médicaux, les affections iatrogènes et les infections nosocomiales subis par les victimes à l'occasion de la réalisation d'actes de prévention, de diagnostic ou de soin[1032], mais uniquement dans la mesure où ils répondent à un certain seuil de gravité[1033] et sont à l'origine de conséquences anormales au regard de l'état de santé de la victime et de son évolution prévisible[1034]. Pour les dommages résultant d'infections nosocomiales dans les établissements, services ou organismes, le seuil fixé est celui d'une atteinte permanente à l'intégrité physique

[1025] Cass. 1re civ., 8 novembre 2000, n°99-11.735 ; *D*., 2001, p. 2236, obs. D. MAZEAUD; *Ibid*., p. 570, obs. Y. LAMBERT-FAIVRE ; *RTD. civ*., 2001, p. 154, obs. P. JOURDAIN.

[1026] CE Ass., 9 avril 1993, req. n°69336 ; *D.,* 1993, p. 65., obs. BONET TERNEYRE ; *RFDA*., 1993, p. 573, concl. DAËL.

[1027] P. BRUN, *Responsabilité civile extracontractuelle*, 5e éd., LexisNexis, 2018, 698p., spéc. p. 592.

[1028] *Ibid.* spéc. p. 594.

[1029] *Ibid.* spéc. p. 596.

[1030] S. HOCQUET-BERG, « Responsabilité médicale sans faute. Indemnisation nosocomiale », précité.

[1031] Article L. 1142-1, I du code de la santé publique.

[1032] Cass. 1re civ., 10 septembre 2015, n°14-24.691 ; *D*., 2016, p. 42, obs. P. BRUN ; Cass. 1re civ., 24 mai 2017, n°16-16.890. Par ailleurs, il convient de préciser que les actes de chirurgie esthétique sont exclus du champ de la solidarité nationale depuis la loi n°2014-1554 du 22 décembre 2014, modifiée par la loi 2016-41 du 26 janvier 2016. Sur ce point, v. not. M. BACACHE, « Victimes d'actes à finalité esthétique : la porte fermée de la solidarité nationale », *RTD. civ.,* 2015, p. 212 ; L. BLOCH, « Quand l'ONIAM guide la plume du législateur pour briser une jurisprudence… », *RCA*., 2014, Alerte 33 ; S. HOCQUET-BERG, « Sois belle et tais-toi ! », *RCA.,* 2014, Repère 11.

[1033] P. BRUN, *Responsabilité civile extracontractuelle*, précité, spéc. p. 596.

[1034] Sur ce point, le Conseil d'État a précisé que la condition d'anormalité doit être considérée comme remplie dès lors que l'acte médical a entraîné des conséquences notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé de manière suffisamment probable en l'absence de traitement. À l'inverse, lorsque les conséquences ne sont pas notablement plus graves que celles auxquelles le patient était exposé en raison de son état de santé, la condition d'anormalité n'est pas remplie, sauf si la réalisation du risque présentait une probabilité faible. Sur ce point, v. CE. 29 avril 2015, *AP-HP et a.,* req. n°369473 ; *Lebon* ; *AJDA.,* 2015, p. 901 *; RDSS*., 2015, p. 548, obs. D. CRISTOL ; La jurisprudence judiciaire a également statué en ce sens. v. Cass. 1re civ., 15 juin 2016, n°15- 16.824 ; *D.,* 2016, p. 1373.

ou psychique supérieure à 25%[1035]. S'agissant des affections iatrogènes, celui-ci doit atteindre 24% afin de remplir la condition de gravité[1036]. Cette répartition a récemment été rappelée par la première chambre civile de la Cour de cassation dans un arrêt du 8 février 2017[1037] et n'est pas un obstacle à la coexistence de la solidarité nationale et de la responsabilité pour faute[1038].

326. L'ONIAM est donc un fonds protecteur des victimes et met en œuvre leur droit à l'indemnisation dès lors que les conditions imposées par le législateur sont réunies. Cela a toutefois l'inconvénient de laisser certains dommages non indemnisés. Ce n'est toutefois pas le cas en ce qui concerne les recherches scientifiques portant sur la personne humaine. En effet, chaque dommage est indemnisé par la solidarité nationale, chaque fois que la responsabilité du promoteur ne peut être engagée.

327. **Le rôle de l'ONIAM dans l'indemnisation des victimes d'une recherche scientifique.** Depuis la transposition de la directive européenne portant sur les essais cliniques[1039] par la loi du 9 août 2004[1040] unifiant le régime des recherches, l'indemnisation de la victime ayant subi des conséquences dommageables au cours d'une recherche scientifique peut relever, à titre subsidiaire, de la solidarité nationale. L'ONIAM est en effet compétent pour assurer cette indemnisation dans des conditions plus favorables que pour les victimes d'accidents médicaux non fautifs, le droit à l'indemnisation des victimes n'étant dépendant que de l'absence de responsabilité du promoteur[1041]. Aux termes des articles L.1121-10, L. 1125-9 et L. 1126-8 du code de la santé publique, « *lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3 ».* Celui-ci précise en effet que les victimes d'une recherche scientifique peuvent faire valoir leurs droits auprès de la commission de conciliation et d'indemnisation (CCI) de leur région. La saisine de la CCI permet l'ouverture d'une expertise médicale[1042], dont le coût est pris en charge par

[1035] Article L. 1142-1-1 du code de la santé publique.

[1036] Article D. 1142-1 du code de la santé publique.

[1037] Cass. 1re civ., 8 février 2017, n°15-19. 716 ; *D.,* 2017, p. 406 ; *RTD. civ.,* 2017, p. 412, obs. P. JOURDAIN.

[1038] CE., 8 juillet 2020, req. n°425229 ; *Lebon ; AJDA*., 2020, p. 1454 ; *Gaz. Pal*., 22 septembre 2020, p. 67, obs. C. BERNFELD ; *RTD.* civ., 2020, p. 905, obs. P. JOURDAIN.

[1039] Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 précitée.

[1040] Loi n°2004-806 du 9 août 2004 précitée.

[1041] Article L. 1142-3 du code de la santé publique.

[1042] Article L. 1142-9 du code de la santé publique.

l'ONIAM[1043], et dont la mission est de déterminer la personne responsable ainsi que l'étendue du préjudice subi. Cette procédure est favorable à la victime dans la mesure où le collège d'expert de la CCI statue sur la responsabilité présumée du promoteur dans un délai maximal de quatre mois, délai à l'issue duquel l'assureur du promoteur doit faire une offre d'indemnisation à la victime[1044]. L'ONIAM garantit par ailleurs le droit à l'indemnisation dans le cas où ce dernier ne ferait aucune offre à la victime dans les délais légaux, en se substituant à l'assureur afin d'indemniser la victime. Dans le cas où le collège d'experts estime que le dommage doit être mis à la charge de la solidarité nationale, celui-ci dispose du même délai afin de faire une offre à la victime[1045]. Une telle procédure permet à la victime d'une recherche scientifique de bénéficier rapidement d'une offre d'indemnisation. Si celle-ci est identique à celle qu'il convient de mettre en œuvre dans le cadre d'un accident médical, elle s'en distingue toutefois en renforçant la protection des victimes d'une recherche. En effet, les seuils de gravité du dommage[1046] qui conditionnent l'indemnisation des victimes d'accidents médicaux et qui laissent de côté certains dommages dans le cadre des accidents médicaux[1047] ne sont pas applicables dans le cadre des recherches scientifiques portant sur la personne humaine. Les risques encourus par les participants aux recherches, qui ne sont pas justifiés par un objectif thérapeutique, sont donc indemnisés dans des conditions plus favorables que dans le cadre du soin.

[1043] Article L. 1142-12 du code de la santé publique.

[1044] Article L. 1142-14 du code de la santé publique.

[1045] Article L. 1142-17 du code de la santé publique.

[1046] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 404.

[1047] P. BRUN, *Responsabilité civile extracontractuelle*, précité, spéc. p. 597.

Conclusion de Chapitre.

328. La dignité de la personne humaine, en tant que fondement des droits de l'homme[1048], dispose d'un positionnement spécifique dans l'ordre juridique. Celle-ci est en effet matériellement supérieure à tout autre droit fondamental. Il en résulte une hiérarchie entre les droits fondamentaux, laquelle est "matérielle" et non pas "formelle". La dignité de la personne humaine qui fonde l'obligation de respect des personnes et de leur autonomie[1049] est donc créatrice d'un nouvel ordre de valeurs[1050]. Cette hiérarchie est tout spécifiquement perceptible dans le domaine des recherches scientifiques dans la mesure où cette activité est susceptible de traduire un conflit entre la nécessité de protéger la personne humaine tout en permettant le progrès scientifique. Bien qu'indispensable au progrès scientifique, l'"objet" sur lequel elle porte (la personne humaine) justifie en effet d'en subordonner la mise en œuvre au respect de la primauté de la personne humaine et de s'assurer que les intérêts du participant priment sur ceux de la science. Or, en dominant matériellement la hiérarchie entre les droits fondamentaux, la dignité de la personne humaine implique la relativité de l'ensemble des autres droits fondamentaux et notamment de la liberté de la recherche scientifique[1051]. Celle-ci s'avère d'autant plus relative que la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux est consolidée par un certain nombre de droits subjectifs du participant qui viennent en renforcer la protection.

[1048] B. MATHIEU, « La dignité de la personne humaine : quel droit ? quel titulaire ? », précité.

[1049] R. ANDORNO, « La notion de dignité humaine est-elle superflue en bioéthique ? », précité.

[1050] G. GLENARD, « La dignité de la personne humaine : un ordre de valeur ? », précité.

[1051] D. COHEN, « La liberté de la recherche scientifique », précité, spéc. p. 83.

Chapitre 2. Une hiérarchie matérielle consolidée par les droits subjectifs du participant

329. **Une consolidation par les droits à l'information, au consentement et à la protection des données à caractère personnel.** Plusieurs droits subjectifs du participant sont amenés à jouer un rôle prépondérant dans la protection de la personne humaine qui est impliquée dans une recherche scientifique. Intrinsèquement liés à la dignité de la personne humaine, ceux-ci contribuent à son effectivité en protégeant non pas la personne abstraite, mais la personne en tant qu'individu[1052].

330. Procédant de la dignité de la personne humaine, les droits à l'information et au consentement, lesquels font appel à la capacité de la personne à s'autodéterminer[1053], permettent au participant d'exprimer sa volonté et de manifester son accord relatif à sa participation dans la recherche. Contrairement à la dignité de la personne humaine qu'ils contribuent à garantir, ces droits subjectifs impliquent néanmoins directement le participant à la recherche qui devient pleinement un acteur dans la relation l'unissant au promoteur et à l'investigateur. Il en va également de même avec le droit à la protection des données à caractère personnel. Bien que plus récent[1054], le droit à la protection des données à caractère personnel participe également activement de la protection du participant sur le plan moral, poursuivant le mouvement de « *pulvérisation des droits subjectifs* »[1055]. En s'assurant de la préservation de l'ensemble de ses données à caractère personnel et en les protégeant d'un risque de captation et d'utilisation

[1052] J.-M. BRUGUIERE, B. GLEIZE, *Droit des personnes,* Sirey, 2023, 460p., spéc. p. 257.

[1053] La théorie de l'autonomie de la volonté doit son essor à l'influence du libéralisme porté par les philosophes du XVIIIe siècle. Tout spécifiquement, il est ici nécessaire de rappeler la théorie du *contrat social* de Rousseau (Rousseau, *Du contrat social*, Flammarion, 2011, 256p.), laquelle illustre parfaitement l'idée selon laquelle l'homme vivant en société doit restreindre sa liberté personnelle pour garantir la paix sociale. Cette théorie de l'autonomie de la volonté permet de justifier le fait que des individus libres puissent être obligés vis-à-vis de certains autres. C'est alors parce que la personne a *voulu* une situation juridique qu'elle est liée par celle-ci. La contraindre à des obligations n'est donc que la résultante de l'expression de sa volonté propre - autrement dit – *autonome*. L'ensemble des ouvrages relatif au droit des obligations traitent de la théorie de l'autonomie de la volonté. Pour en savoir plus, v. not. Y. LEQUETTE, F. TERRE, P. SIMLER, F. CHENEDE, *Droit civil. Les obligations*, 13e éd., Dalloz, 2022, 1800 p., spéc. p. 9 ; Y. BUFFELAN-LANORE, V. LARRIBAU-TERNEYRE, *Droit civil. Les obligations*, 18e éd., Sirey, 2022, 1248p, spéc. p. 279.

[1054] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, Bruylant, 2020, 460p., spéc. p. 1 ; R. TINIERE, « Article 8. Protection des données à caractère personnel », in. F. Picot, S. Van Drooghenbroeck. (dir.), *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Commentaire article par article* précité, pp. 211-231, spéc. p. 213.

[1055] J.-M. BRUGUIERE, B. GLEIZE, *Droit des personnes*, précité, spéc. p. 10.

indues, ce droit préserve en effet l'intimité de la personne humaine. Il s'agit donc bien de protéger la personne humaine et non pas simplement ses données[1056].

331. Les droits subjectifs à l'information et au consentement (**Section 1**) ainsi que le droit à la protection des données à caractère personnel (**Section 2**) viennent donc consolider la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux et renforcer la protection du participant à une recherche scientifique. Ces droits permettent en effet de créer un socle protecteur de l'autonomie du participant et de son individualité, renforçant d'autant plus l'effectivité de la dignité de la personne humaine et limitant la liberté de la recherche.

[1056] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 22.

Section 1. Une consolidation permise par la consécration des droits à l'information et au consentement du participant

332. **Les droits à l'information et au consentement dans le droit de la santé.** Le droit de la santé est témoin de l'émergence progressive du droit à l'information et au consentement. Le législateur a en effet fait de ces obligations mises à la charge du professionnel de santé[1057], qui permettent de justifier l'atteinte portée à l'intégrité de la personne[1058], de véritables droits subjectifs. La consécration légale de l'autonomie du patient est le résultat d'un long processus qui se traduit schématiquement par l'affaiblissement du « *paternalisme médical* »[1059] et par l'essor de la « *démocratie sanitaire* »[1060], aujourd'hui appelée « *démocratie en santé* »[1061], qui tend à faire du patient un acteur de sa santé. Titulaire de ces droits subjectifs, le patient est devenu un acteur de sa santé[1062] et codécideur des décisions qui le concernent. Celui-ci n'est plus cantonné à un rôle "passif", mais est détenteur d'un rôle "actif". Si de nombreuses études se sont intéressées au droit à l'information et au consentement à l'égard des patients, force est de reconnaître que la doctrine s'est peu relativement saisie de ce sujet relativement au participant à une recherche[1063]. Or, des liens très étroits semblent unir le droit des patients et celui plus spécifique de la recherche scientifique portant sur la personne humaine. Ils sont d'autant plus étroits que le participant à une recherche peut également répondre au statut de patient dans le cadre de sa propre relation de soin l'unissant à son médecin et qu'il est, dans tous les cas, un usager du système de santé. Le droit de la recherche scientifique portant sur la personne humaine

[1057] F. CHABAS, « L'obligation médicale d'information en danger », *JCP. G.,* 2000, p. 212 : « *L'obligation médicale d'information ressortit à la protection de la dignité de la personne humaine. Elle est le corollaire, ou plutôt le préalable de l'obligation de recueillir le consentement du patient, obligation, qui, sans elle n'aurait pas de sens* ».

[1058] N. KLEIN, *La justification des atteintes médicales au corps humain*, LEH, 2012, 502p., spéc. pp. 136-143.

[1059] M. MARZANO, *Je consens donc je suis … Éthique de l'autonomie*, PUF, 2006, 262p., spéc. pp. 75-128.

[1060] Sur cette notion, v. not. M. BOUTEILLE-BRIGANT, « La démocratie sanitaire », *RGDM.*, n°23, 2007, pp. 23-42 ; E. BIDAUD-PETITBON, « La démocratie sanitaire, un concept juridique ambigu ? », *RGDM.*, n°32, 2009, pp. 147-152 ; M. MIAILLE, « La démocratie sanitaire », *RGDM.,* n°03, 2004, pp. 23-36 ; E. ALFANDARI, « La démocratie sanitaire, aspect juridique et médical », *RGDM.*, n°03, 2004, pp. 37-48 ; J. BRAFMAN, « Démocratie sanitaire : du droit à la pratique, de la pratique aux droits », *RGDM.*, n°02, 2002, p. 311-314.

[1061] Cette expression est celle qui est utilisée à travers la stratégie nationale de santé 2018-2022. Voir not. D. CRISTOL, « L'usager dans la stratégie nationale de santé : la démocratie en santé en quête d'un nouveau souffle », *RDSS.*, 2018, p. 413.

[1062] A. LAUDE, « Le patient, nouvel acteur de santé ? », *D.*, 2007, p. 1151. Pour des propos plus récents, v. V. VIOUJAS, « Parcours du patient et relation médicale », *RDSS.*, 2021, p. 445 ; M. GIRER, « À la recherche du juste consentement en matière de soins », *Les cahiers de la justice*, 2021, p. 635.

[1063] V. néanmoins, P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes* : *expérimentation sur l'être humain et justice,* précité, et plus récemment E. ROUMEAU, *L'expérimentation médicale et les droits fondamentaux du cobaye humain*, précité.

étant pleinement intégré au droit de la santé, il n'est pas étonnant de constater les liaisons qu'ils entretiennent et ce, que le participant à la recherche soit un volontaire sain ou non. À l'égard des droits à l'information et au consentement tout spécifiquement, ces similitudes sont prégnantes.

333. **Entre condition de licéité de la recherche et droits fondamentaux.** Si durant longtemps, la délivrance de l'information et le recueil du consentement du participant à une recherche procédait uniquement d'obligations mises à la charge du promoteur et de l'investigateur, par lesquelles la recherche acquérait son caractère licite, celles-ci sont progressivement devenues de véritables droits subjectifs de la personne impliquée dans la recherche. Ce phénomène s'observe non seulement dans le droit international et européen (**§1**), mais également dans le droit interne (**§2**). Or, en faisant de l'information et du consentement des droits fondamentaux de la personne humaine, l'édifice de protection des droits fondamentaux de la personne a été étoffé et renforcé en s'inscrivant dans une dynamique protectrice de la personne humaine contre le risque de son instrumentalisation. Ce mouvement se constate tout particulièrement en matière de recherche scientifique .

§1. L'information et le consentement du participant en droit international et européen

334. **Autonomie de la volonté et protection de la dignité de la personne.** La volonté de réaffirmer la primauté de la personne humaine s'est traduite dans l'ordre international et européen par l'exigence unanime du recueil d'un consentement dit "éclairé" du participant à une recherche scientifique . Cela implique au préalable la délivrance d'une information à la personne concernée puisque c'est cette information qui vient "éclairer" le consentement. Or, permettre d'éclairer ce consentement c'est mettre la personne en condition de pouvoir exercer son autonomie et, en définitive, la préserver de toute instrumentalisation. Car ce n'est qu'en disposant d'une information claire et loyale que la personne peut faire usage de l'autonomie de sa volonté et prendre des décisions qui la concernent. Ce consentement doit par ailleurs être libéré de toute contrainte susceptible de peser sur lui et de vicier sa volonté autonome. Dans le domaine des recherches cliniques, permettre l'expression d'un consentement libre et éclairé est une préoccupation qui a émergé principalement à l'issue de la Seconde Guerre mondiale. La découverte des expérimentations médicales non consenties et de l'instrumentalisation de la

personne à des fins scientifiques a donc joué un rôle de catalyseur et a permis de construire un régime juridique orienté vers la protection des droits fondamentaux.

335. **Les manifestations du consentement libre et éclairé.** Cela s'est traduit, dans un premier temps, par la reconnaissance de la nécessité de recueillir le consentement libre et éclairé des personnes qui participent à des recherches en tant que condition de licéité de la recherche. Dans un second temps, en consacrant le "droit" à l'information et au consentement de la personne dans les recherches, le droit international et européen a expressément consacré l'autonomie de la personne humaine et a renforcé l'effectivité de la dignité de la personne humaine. C'est pourquoi le droit international (**A**) et européen (**B**) participe pleinement de la consolidation de la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux.

A. Dans le droit international

336. Depuis la seconde moitié du XXe siècle, le droit international a été particulièrement prolifique dans la reconnaissance de la nécessité de recueillir le consentement de toute personne dont l'implication dans une recherche scientifique est sollicitée[1064]. Depuis lors en effet, l'ensemble des normes intéressant la recherche scientifique portant sur la personne humaine mentionne cette exigence, soit au titre d'une condition de licéité de la recherche, soit au titre du respect des droits fondamentaux de la personne humaine[1065]. À cet égard, il pourra être constaté que si, dans un premier temps, le droit international a fait du consentement libre et éclairé une condition de licéité de la recherche, obligation mise à la charge du professionnel (**1**), il s'est

[1064] J. DUCRUET, « Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », précité.

[1065] Il est vrai néanmoins que certaines législations nationales exigeaient, avant les évènements de la Seconde Guerre mondiale, le consentement libre et éclairé du participant à une recherche. Ainsi en est-il paradoxalement de l'Allemagne. En effet, l'affaire de Docteur Neisser ayant pratiqué des expérimentations consistant en l'inoculation de la syphilis à des femmes sans leur consentement a conduit à l'élaboration des premières instructions à destination des directeurs d'établissements de soins exigeant le recueil du consentement des personnes impliquées dans des recherches biomédicales en Allemagne. Par la suite, le procès des médecins de Lübeck, impliquant la mort de près de 80 nourrissons, suite à l'inoculation du vaccin BCG élaboré par les français Calmette et Guérin, a conduit la République de Weimar a adopté les *Richtliniens*, ces directives relatives à l'expérimentation médicale qui imposent le recueil du consentement libre et éclairé du participant à la recherche. Pour en savoir plus, v. C. BONAH, E. LEPICARD, V. ROELCKE (DIR.), *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux du XXe siècle européen*, précité, spéc. p. 426 ; C. BONAH, « Éthique et recherche biomédicale en Allemagne. Le procès de Lübeck et les Richtliniens de 1931 », précité ; E. LEPICARD, « Procès des médecins et codification éthique. Une lecture comparée des Richtliniens de 1931 et du code de Nuremberg de 1947 », précité ; J. DUCRUET, « Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », précité.

progressivement tourné vers la fondamentalisation de cette exigence en consacrant les droits à l'information et au consentement des participants à la recherche (**2**).

1. Le consentement libre et éclairé, une condition de licéité de la recherche scientifique portant sur la personne humaine

337. Plusieurs sources de droit international ont, au sortir de la Seconde Guerre mondiale, consacré l'exigence du recueil du consentement libre et éclairé du participant à la recherche. La découverte des expérimentations menées par les médecins nazis a en effet suscité l'indignation de la communauté internationale et a permis de prendre conscience du caractère inacceptable de la conduite de recherches cliniques non consenties. Cela s'est traduit par l'énonciation des conditions de licéité d'une recherche scientifique portant sur la personne humaine, au premier rang desquelles figure le recueil du consentement libre et éclairé. On s'intéressera ici tout particulièrement au code de Nuremberg et au Pacte international relatif aux droits civils et politiques qui contiennent des dispositions spécifiques aux recherches impliquant la personne humaine.

338. **Le code de Nuremberg.** Le code de Nuremberg, élaboré au cours du procès des médecins de Nuremberg, regroupe les dix principes éthiques permettant de rendre une expérimentation licite. Au nombre de celles-ci se trouve l'exigence du recueil du consentement libre et éclairé de la personne qui participe à la recherche qui dispose d'une place centrale dans le code de Nuremberg[1066]. Cette exigence constitue en effet le premier des principes posés par le code de Nuremberg. Cet article s'avère également être très précis puisqu'il détaille ce qu'il convient d'entendre par "consentement libre et éclairé". Celui-ci dispose en effet que « *le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de la capacité légale totale pour consentir : qu'elle doit être laissée libre de décider, sans intervention des quelques éléments de force de fraude, de contraintes, de supercherie, duperie ou d'autres formes de contraintes ou de coercition. Il faut aussi qu'elle soit suffisamment renseignée, et connaisse toute la portée de l'expérience pratiquée sur elle, afin d'être capable de mesurer l'effet de sa décision. Avant que le sujet expérimental accepte, il faut donc le renseigner exactement sur la nature, la durée, et le but de l'expérience, ainsi que sur*

[1066] Cf. Annexe 2.

les méthodes et moyens employés, les dangers et les risques encourus ; et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui peuvent résulter de sa participation à cette expérience. L'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son consentement incombent à la personne qui prend l'initiative et la direction de ses expériences ou qui y travaille. Cette obligation et cette responsabilité s'attachent à cette personne, qui ne peut les transmettre à nulle autre sans être poursuivie ».

339. Plusieurs remarques peuvent être émises à la suite de la lecture de cet article. En premier lieu, il pose les bases de la légalité d'une recherche scientifique portant sur la personne humaine respectueuse de la dignité de la personne humaine, en faisant du consentement de la personne qui participe à la recherche un élément "absolument essentiel". S'il ne va pas jusqu'à préciser qu'il s'agit d'un droit fondamental dont disposerait la personne participant à la recherche, il semble pourtant, à travers la référence au caractère "essentiel" du consentement, qu'il s'inscrit dans cette perspective. En second lieu, cet article se veut pédagogique. Il explicite ce qu'il convient d'entendre par consentement volontaire et détaille les moyens permettant d'y parvenir. À cet égard, il spécifie les éléments devant être portés à la connaissance du futur participant à la recherche. Ce faisant, le code de Nuremberg fait de l'information le corollaire du consentement. Par conséquent, il apparaît comme une source fondamentale dans la reconnaissance du caractère fondamental de l'information et du consentement du participant à la recherche en tant que garantie de la dignité de la personne humaine. Son influence sur l'élaboration d'autres textes internationaux et nationaux relatifs au domaine biomédical en atteste.

340. **Le Pacte international relatif aux droits civils et politiques.** En précisant explicitement en son article 7 que « Nul ne sera soumis à la torture ni à des peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants. En particulier, il est interdit de soumettre une personne sans son libre consentement à une expérience médicale ou scientifique », le Pacte international relatif aux droits civils et politiques[1067] semble se placer dans le sillage du code de Nuremberg. Tout comme ce dernier, et bien qu'il ne consacre pas explicitement le caractère fondamental des droits à l'information et au consentement, il conditionne la licéité des recherches cliniques à la recherche du consentement de la personne.

[1067] PIDCP., 16 décembre 1966, précité.

341. La référence à la nécessité de rechercher le consentement de la personne s'impliquant dans une recherche et surtout le lien effectué avec les traitements cruels, indignes ou inhumains témoigne de la volonté d'inscrire le propos en référence aux crimes commis par les médecins nazis au cours de la Seconde Guerre mondiale[1068]. En atteste l'usage de l'expression « *en particulier* », laquelle relie les deux alinéas de cet article, faisant des recherches biomédicales de potentiels traitements cruels, inhumains ou dégradants[1069]. Dès lors, l'article 7 du Pacte international relatif aux droits civils et politiques prohibe la réalisation des recherches non consenties sur le fondement des traitements cruels, indignes ou inhumains, et donc de manière implicite, sur le fondement de la dignité de la personne humaine, et conditionne la légitimité de celles-ci au respect du consentement de la personne impliquée dans la recherche. Par extension, il peut être considéré que n'est pas contraire à la dignité de la personne humaine, la recherche pratiquée sur la personne, effectuée avec le consentement de celle-ci.

342. **Une condition garante de l'effectivité de la dignité de la personne.** En faisant de l'information préalable et du recueil du consentement de la personne l'une des conditions de licéité d'une recherche scientifique entreprise sur une personne humaine[1070], le droit international a, de manière universelle, reconnu la nécessité de protéger les personnes dans les recherches cliniques. Ce faisant, la communauté internationale a mis en exergue l'une des conditions de l'effectivité de la dignité de la personne humaine : le respect de l'autonomie de la personne à travers le recueil de son consentement libre et éclairé. Si le code de Nuremberg ainsi que le Pacte international relatif aux droits civils et politiques en font une condition de licéité de la recherche, le corpus normatif international ultérieur témoigne de leur fondamentalisation progressive, consolidant l'édifice de protection du participant à une recherche scientifique.

[1068] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 77.

[1069] H. ROSENAU, C. MAGNIN, « Les conditions légales préalables requises pour les essais cliniques d'après la Déclaration d'Helsinki révisée et la convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine », *JIB.*, 2004, n°01, pp. 43-64, spéc. p. 51.

[1070] En effet, le consentement seul ne suffit pas à rendre une recherche scientifique portant sur la personne humaine licite. En ce sens, v. not. M. FABRE-MAGNAN, *L'institution de la liberté*, PUF, 2018, 352p., spéc. p.150.

2. Le consentement libre et éclairé, un droit fondamental du participant à la recherche

343. Contrastant avec le code de Nuremberg et surtout avec le Pacte international relatif aux droits civils et politiques, la Déclaration d'Helsinki[1071] révisée à de nombreuses reprises, consacre quant à elle explicitement le caractère fondamental du droit à l'information et au consentement. Elle constitue ainsi un témoin du passage d'une simple obligation de recueil du consentement libre et éclairé à la consécration de droits subjectifs du participant à la recherche.

344. **Une condition de licéité de la recherche.** Dans sa première version datant de 1964, le consentement libre et éclairé du participant n'était pas considéré comme un droit fondamental du participant, mais comme une condition de licéité de la recherche. Les modalités de recueil de celui-ci différaient par ailleurs en fonction du caractère thérapeutique ou non de la recherche. Ainsi, il devait être recherché dans la mesure du possible s'agissant des essais thérapeutiques. Au contraire, il disposait d'un caractère obligatoire pour les essais non thérapeutiques[1072]. Une protection graduée était donc instaurée entre ces deux types d'essais témoignant du caractère peu protecteur de l'exigence du recueil de consentement libre et éclairé comme simple condition de licéité de la recherche. Effectivement, pour des recherches comportant des risques similaires, la protection de l'autonomie du participant à la recherche pouvait varier selon que les participants étaient considérés comme susceptibles d'en retirer un bénéfice ou non.

345. **Les prémisses des droits des participants.** Lors de la première révision de la Déclaration d'Helsinki, en 1975, le consentement libre et éclairé du participant à la recherche acquiert une place plus importante, notamment à travers son inscription au rang des principes de base devant être respectés au cours de toute recherche. Il est possible de pressentir la future reconnaissance du caractère fondamental du droit à l'information et au consentement. À ce titre et pour la première fois, la Déclaration d'Helsinki lie le consentement libre et éclairé du participant à

[1071] ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE (AMM), Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, 18e Assemblée générale, Helsinki, 1964 et amendée par les : 29e Assemblée générale, Tokyo, 1975 ; 35e Assemblée générale, Venise, 1983 ; 41 Assemblée générale, Hong Kong, 1989 ; 48e Assemblée générale, Somerset West, 1996 ; 52e Assemblée générale, Édimbourg, 2000 ; 53e Assemblée générale, Washington DC, 2002 ; 55e Assemblée générale, Tokyo, 2004 ; 59e Assemblée générale, Séoul, 2008 ; 64e Assemblée générale, Fortaleza, 2013.

[1072] Cf. Annexe 3.

l'information préalablement délivrée et mentionne la liberté dont il dispose pour retirer son consentement à tout moment[1073].

346. **La consécration des droits des participants.** Ce n'est qu'à partir des années 2000 qu'un nouveau pas est franchi et que la Déclaration d'Helsinki consacre véritablement le consentement libre et éclairé comme un droit du participant à la recherche. La Déclaration d'Helsinki fait depuis lors référence au droit à l'autodétermination ainsi qu'au *droit* du participant de refuser de participer à la recherche, et au *droit* des patients impliqués dans une recherche d'être informés des conclusions de l'étude. Par ailleurs, elle indique explicitement que « *la recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui promeuvent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits* »[1074]. Les droits des participants incapables sont également précisés, l'assentiment de ces derniers devant être recherché, et leur refus respecté[1075]. Enfin, depuis 2013, la Déclaration d'Helsinki fait explicitement référence aux droits des personnes. Il est en effet alternativement fait mention aux droits des patients, des êtres humains et des personnes impliquées dans la recherche[1076].

347. Par conséquent, les révisions successives de la Déclaration d'Helsinki ont abouti à la consécration des droits des participants à la recherche. S'agissant de l'une des normes internationales faisant figure de référence pour les différents acteurs de la recherche scientifique portant sur la personne humaine, le passage d'une condition de licéité de la recherche à la consécration de véritables droits des participants à la recherche renforce leur protection. Depuis lors, les modalités de recueil du consentement ne dépendent plus du caractère thérapeutique ou non de la recherche et toute personne participant à la recherche bénéficie de ces droits, y compris si elle ne dispose pas de la capacité juridique.

[1073] ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE (AMM), Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, 29e Assemblée générale, précité, article 9.
[1074] ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE (AMM), Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, 52e Assemblée générale, 2000, précité, articles 9, 11, 24, 33.
[1075] *Ibid.*, article 28.
[1076] ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE (AMM), Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, 64e Assemblée générale, 2013, précité, articles 4, 7 et 8.

B. Dans le droit européen et de l'Union européenne

348. En sus du droit international, le droit européen est également source de protection des droits de la personne humaine face à la recherche scientifique. De la même manière qu'en droit international, la personne a pu voir ses droits fondamentaux consacrés dans la seconde moitié du XXe siècle par une pluralité de normes. Celles-ci sont marquées par le souvenir des actes commis au cours de la Seconde Guerre mondiale et par le souci de préserver la personne humaine de son instrumentalisation contre les dangers de la science. Qu'il s'agisse du droit européen (**1**) ou du droit de l'Union européenne (**2**), le consentement libre et éclairé de la personne est exigé préalablement à la conduite d'une recherche scientifique . Davantage qu'une condition de licéité de la recherche, le droit du Conseil de l'Européen et le droit de l'Union européenne ont progressivement érigé le consentement libre et éclairé en droits fondamentaux indispensables à la protection du participant à la recherche.

1. Dans le droit européen

349. Dans le droit du Conseil de l'Europe, deux instruments normatifs mettent en évidence l'importance du droit à l'information et au consentement du participant aux recherches cliniques : la Convention EDH et la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine.

350. **La Convention EDH.** Aucun article de la Convention EDH[1077] ne se réfère explicitement au droit à l'information ou au consentement, ni du participant, ni même de la personne humaine. De manière plus générale d'ailleurs, celle-ci ne traite aucunement de la recherche scientifique[1078]. Ce constat n'est cependant pas de nature à remettre en cause la pertinence des propos qui tendent à faire de la Convention EDH l'une des normes qui garantit le droit à l'information et au consentement des participants à une recherche[1079]. Sur ce point, il est en effet possible de réaliser une analyse similaire à celle qui a été effectuée concernant la dignité de la personne humaine[1080]. Si l'article 2 de la Convention EDH pouvait naturellement trouver à s'appliquer dans le cas d'une recherche scientifique non consentie comportant le risque d'une

[1077] Conseil de l'Europe, Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, 4 novembre 1950.

[1078] C. BYK, « Recherche médicale et droits de l'homme. Une approche européenne », *JCP. G*., 1993, p. 3719.

[1079] *Ibid*.

[1080] Cf. supra §96 et s.

atteinte à la vie du participant, l'article 3 prohibant les traitements inhumains et dégradants constitue également un fondement pertinent.

351. **L'interdiction des traitements inhumains et dégradants.** Il s'avère effectivement que la nature fondamentale du droit à l'information et au consentement peut se déduire de plusieurs articles de la Convention. Cela est particulièrement vrai en ce qui concerne l'article 3 relatif à l'interdiction de la torture et aux traitements inhumains et dégradants[1081]. Un premier lien entre l'interdiction de la torture, des traitements inhumains et dégradants et les recherches impliquant la personne humaine dès lors qu'elles ne sont pas consenties a été effectué avec le Pacte international des droits civils et politiques[1082]. Une même analyse peut être conduite avec l'article 3 de la Convention EDH qui prohibe également ces traitements.

352. **Un fondement pertinent sanctionnant la méconnaissance du droit à l'information et au consentement.** La jurisprudence de la CEDH atteste d'ailleurs de la pertinence de cette analogie. Cette position a en effet été adoptée par l'ancienne Commission européenne des droits de l'homme dans un arrêt du 2 mars 1983[1083]. Dans cet arrêt, la requérante invoquait la réalisation sur sa personne d'une recherche biomédicale non consentie, du fait de l'utilisation d'un instrument chirurgical expérimental. La Commission, bien que ne reconnaissant pas, en l'espèce, la violation de l'article 3 de la Convention EDH a affirmé « *qu'un traitement médical de caractère expérimental mené sans le consentement du sujet peut, dans certaines conditions, être considéré comme prohibé par l'article 3 de la Convention* ». La réserve liée aux circonstances est ici essentielle. Il en résulte que l'absence de consentement libre et éclairé est susceptible de constituer un élément permettant de qualifier une recherche sur la personne humaine non consentie d'acte de torture, de traitement inhumain ou dégradant. Mais il n'en est pas le seul puisque les circonstances doivent permettre d'apprécier si la violation est constituée[1084].

353. Dans le prolongement de cette affaire, la CEDH a récemment pu retenir la violation de l'article 3 de la Convention dans le cadre d'une expérimentation médicale non consentie. En

---

[1081] E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques*. *Réflexions en droit européen*, précité, spéc. p.110.

[1082] Cf supra §82.

[1083] Commission européenne des droits de l'homme, 2 mars 1983, *X., c/ Danemark*, req. n°9974/82.

[1084] X. AUREY, *La transformation du corps humain en ressource biomédicale. Étude de droit international et européen*, précité, spéc. p. 60.

effet, dans l'affaire *Bataliny c/ Russie*, la CEDH a pu constater la violation de l'article 3 de la Convention dans une affaire concernant l'administration d'un traitement psychiatrique en phase expérimentale à une personne n'y ayant pas consenti[1085]. Une telle condamnation est emblématique et traduit bien le souci de respecter l'autonomie de la personne humaine et de sanctionner les manquements au consentement libre et éclairé des participants à l'acte expérimental, ces manquements traduisant une instrumentalisation de la personne à des fins scientifiques. La Cour retient ici que l'absence de nécessité médicale ainsi que l'absence de consentement libre et éclairé ont pu conduire à « *un sentiment de peur, d'angoisse et d'infériorité humiliant et dégradant* »[1086] qui permet de caractériser un degré d'atteinte suffisant pour justifier d'une violation de l'article 3 de la Convention EDH.

354. **Le renfort de l'absence de nécessité médicale.** Une telle jurisprudence rejoint celle qui concerne plus généralement le droit de la santé. Effectivement, la CEDH ne semble concevoir la réalisation d'un acte médical non consenti que dans les seuls cas d'urgence. Par exemple, dans un arrêt en date du 8 novembre 2011, la Cour a considéré qu' « *en l'absence d'urgence due à un risque imminent de dommage irréparable pour la vie ou la santé de la requérante, et sachant que celle-ci était une patiente adulte saine d'esprit, il était indispensable d'obtenir son consentement éclairé avant l'intervention, même en supposant que cette dernière correspondait à une "nécessité" médicale* »[1087]. Par ailleurs, dans l'arrêt *Elberte c/ Lettonie*, la CEDH a considéré que le fait d'avoir effectué des prélèvements de tissus et d'organes sur un homme décédé sans avoir recueilli au préalable le consentement de sa femme caractérise une violation de l'article 3 de la Convention[1088].

355. Par conséquent, si s'agissant d'un acte médicalement nécessaire ou de prélèvements d'organes non consentis, la CEDH accepte de reconnaître la violation de l'article 3 de la Convention dès lors que n'a pas été respecté le consentement libre et éclairé du patient (bien qu'il ne s'agisse pas d'une condition exclusive), il eut été incompréhensible que la Cour n'adopte pas cette position s'agissant des recherches impliquant la personne humaine, eu égard

---

[1085] CEDH., 23 juillet 2015, *Bataliny c./ Russie*, req. n°10060/07.

[1086] *Ibid*, §90 : "*In the light of the foregoing, the Court considers that the first applicant's forced psychiatric treatment in the absence of an established medical need and his being included in this context in unconsented scientific research into a new antipsychotic drug, was such as to arouse in him feelings of fear, anguish and inferiority capable of humiliating and debasing him*".

[1087] CEDH., 8 novembre 2011, *V. C. c/ Slovaquie*, req. n°18968/07, §110.

[1088] CEDH., *Elberte c/ Lettonie*, précité, §143.

aux bénéfices incertains, voire inexistants, qu'elles peuvent apporter et aux risques encourus par les personnes concernées. L'arrêt *Bataliny c/Russie* témoigne donc de l'effectivité de l'article 3 de la Convention EDH pour sanctionner les expérimentations médicales non consenties. Par ailleurs, en faisant du non-respect du droit à l'information et au consentement l'un des éléments permettant de caractériser un traitement inhumain ou dégradant, la Cour a implicitement reconnu qu'ils participent de l'effectivité de la dignité de la personne humaine. C'est notamment à la lumière du code de Nuremberg et de la Déclaration d'Helsinki qu'elle reconnaît le caractère inacceptable d'une telle expérimentation[1089]. Ceux-ci consacrant le caractère primordial du consentement libre et éclairé, comme condition de licéité de la recherche et comme droits fondamentaux, il en résulte que la CEDH protège bien le droit à l'information et au consentement de la personne impliquée dans une recherche en ce qu'ils constituent des garants de la dignité de la personne humaine. En ce sens, la jurisprudence de la Cour participe également de la consolidation de la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux, la méconnaissance du droit à l'information et au consentement étant susceptible d'être sanctionnée sur le fondement des traitements inhumains et dégradants.

356. **La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine.** La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine[1090] - dite Convention d'Oviedo - spécifiquement consacrée aux applications de la biologie et de la médecine témoigne également de l'importance du droit à l'information et au consentement dans les recherches. À ce titre, dans son chapitre II consacré au consentement, la Convention dispose en son article 5 qu'*« une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques* ». Le Professeur Estelle Brosset déduit de cette formule négative une certaine « *impérativité du principe [de consentement]* »[1091]. Si certains auteurs mettent en évidence le fait que le consentement libre et éclairé est ici davantage consacré comme une condition de licéité de la

[1089] CEDH., *Bataliny c./ Russie,* précité, §90: "*The Court finds unacceptable, in the light of international standards (see paragraphs 51-55 above), that a program of scientific research with new drugs be implemented without the consent of the subject submitted to the experimentation".*

[1090] Conseil de l'Europe, Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, STE n°164, Oviedo, 4. IV.1997.

[1091] E. BROSSET, « Consentement, santé et droit européen », in. A. Laude (dir.), *Consentement et santé*, Dalloz, 2014, pp. 163-187, spéc. p.168.

recherche[1092], la CEDH pourrait néanmoins constater une violation de l'article 3 de la Convention EDH, à la lumière de la Convention d'Oviedo, comme elle a pu le faire pour l'affaire *Bataliny c/ Russie*[1093] pour laquelle elle a mis en évidence le code de Nuremberg et la Déclaration d'Helsinki.

357. Dès lors, il apparaît bien que le droit du Conseil de l'Europe et principalement la jurisprudence de la CEDH garantisse les droits à l'information et au consentement de la personne participant à la recherche, le cas échéant, en reconnaissant que la conduite d'une recherche non consentie est caractéristique d'un traitement inhumain et dégradant. Le respect des droits à l'information et au consentement constitue donc bien l'une des conditions préservant la personne humaine de son instrumentalisation à des fins scientifiques.

2. Dans le droit de l'Union européenne

358. Le droit de l'Union européenne constitue également un échelon normatif qui a contribué à la reconnaissance des droits à l'information et au consentement des participants à la recherche. Pourtant, une telle reconnaissance peut apparaître curieuse eu égard à la vocation principalement économique de l'Union européenne. Celle-ci a néanmoins su s'émanciper de ce cadre pour intervenir dans des domaines relevant par principe de la compétence des États membres eux-mêmes. Ainsi en est-il tout particulièrement dans le Droit de la santé[1094]. Or, en s'immisçant dans ce domaine –sous couvert de la protection du marché intérieur et de l'harmonisation des réglementations nationales– l'Union européenne a progressivement consacré des droits subjectifs pour les patients[1095] et les participants à des recherches cliniques. Si le droit dérivé de l'Union européenne relatif aux essais cliniques de médicaments ou aux dispositifs médicaux en atteste, il est également nécessaire de rappeler que l'Union s'est dotée d'une Charte des droits fondamentaux[1096] à travers laquelle elle s'impose comme un nouvel acteur de la protection des

---

[1092] En ce sens, v. A. DUBUIS, *Les droits du patient en droit de l'Union européenne,* Bruylant, 2017, 1130p., spéc. p. 347.

[1093] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 104.

[1094] Sur ce point, voir les nombreux articles du Professeur E. Brosset et notamment : E. BROSSET, « Les "coordonnées" de l'influence du droit de l'Union européenne en matière de soins de santé », *RDSS.*, 2013, p. 1050 ; E. BROSSET, « Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement) », précité ; E. BROSSET, « les "petites" histoires du droit de l'Union et de la bioéthique : le cas de l'édition génomique », *Rev. UE.*, 2022, p. 158.

[1095] C'est le cas par exemple avec la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers.

[1096] Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, précitée.

droits des personnes. Elle y consacre notamment de nombreux droits subjectifs de la personne humaine qui entendent la préserver de son instrumentalisation et au premier rang desquels figure la dignité de la personne humaine, le droit à la vie, le droit à l'intégrité de la personne, ou encore l'interdiction de la torture et des traitements inhumains et dégradants, ainsi que l'interdiction de l'esclavage et du travail forcé.

359. **Le consentement libre et éclairé dans la Charte des droits fondamentaux.** Bien que la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ne consacre pas explicitement le droit à l'information et au consentement comme des droits autonomes, elle énonce que « *dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés : - le consentement libre et éclairé de la personne concernée* »[1097]. Elle reconnaît ainsi de manière implicite la fondamentalité du droit à l'information et au consentement[1098]. Par conséquent, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne *« renforce le caractère solennel qu'il convient d'accorder au consentement* »[1099]. Il en va de même s'agissant du droit dérivé de l'Union et particulièrement à travers les dispositions ayant trait à la recherche impliquant la personne humaine.

360. **Dans le droit dérivé de l'Union européenne.** Le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain[1100] mentionne le terme de "consentement" à 86 reprises et consacre un chapitre entier à la protection des participants et au consentement éclairé. Par ailleurs, le règlement s'inscrit directement dans le cadre protecteur des droits fondamentaux puisqu'il fait référence à ceux qui sont consacrés par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne[1101]. Certaines dispositions du règlement font par ailleurs explicitement référence à un *droit au consentement*. Ainsi, il consacre un véritable droit à ne pas consentir à la recherche et un droit au retrait du consentement[1102]. Il ressort en effet de l'article 29 du règlement que les informations délivrées au participant doivent lui permettre de comprendre « *son droit de refuser de participer et son droit de se retirer de l'essai clinique à tout moment*

[1097] Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, précitée, article 3.

[1098] *Ibid.*

[1099] H. ROSENAU, C. MAGNIN, « Les conditions légales préalables requises pour les essais cliniques d'après la Déclaration d'Helsinki révisée et la convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine », précité, spéc. p. 53.

[1100] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

[1101] *Ibid.,* considérant 29.

[1102] *Ibid.*

sans encourir de préjudice et sans devoir se justifier »[1103]. De plus, le règlement impose de s'assurer que « *le consentement éclairé est donné librement* »[1104]. La définition même du consentement éclairé précisé par le règlement européen fait référence à cette notion de libre consentement qui renvoie à la capacité d'autodétermination de la personne. En effet, aux termes du règlement, il convient d'entendre par consentement éclairé, « *l'expression, par un participant, de son plein gré et en toute liberté, de sa volonté de participer à un essai particulier, après avoir pris connaissance de tous les éléments de l'essai clinique qui lui permettent de prendre sa décision* »[1105]. De manière analogue, le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux[1106] qui impose, pour certains dispositifs, la réalisation d'une investigation clinique mentionne la nécessité de recueillir le consentement libre et éclairé à 33 reprises. Enfin, dans le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[1107], le consentement éclairé est mentionné 36 fois. Ces deux règlements précisent également qu'ils respectent « *les droits fondamentaux et les principes reconnus par la Charte et, spécialement, la dignité humaine, l'intégrité de la personne […]* »[1108].

361. Dès lors, le droit de l'Union européenne confère au droit à l'information et au consentement une place de premier ordre au soutien du droit à l'intégrité de la personne humaine et donc de la dignité de celle-ci. Un tel positionnement de l'Union européenne, dans des domaines intimement liés au marché intérieur, témoigne de la volonté de garantir la protection de la personne humaine en tant que "sujet" et non en tant qu'"objet" d'une recherche scientifique. Il en résulte une consolidation de la hiérarchie matérielle provenant de l'échelon régional.

[1103] *Ibid.,* article 29 §2 a) ii).
[1104] *Ibid.,* considérant 31.
[1105] *Ibid.,* article 2, 21).
[1106] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité.
[1107] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.
[1108] Considérants 89 des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précités.

§2. L'information et le consentement du participant en droit interne, une fondamentalisation progressive

362. **Le passage de conditions de licéité à des droits fondamentaux.** L'analyse du droit interne témoigne, tout comme le droit international et européen, de cette ambivalence qui caractérise l'information et le consentement du participant à une recherche scientifique . En effet, avant d'être explicitement consacrés par le législateur dans la loi du 4 mars 2002[1109] comme des droits subjectifs dont est titulaire toute personne, l'information et le consentement constituaient plus simplement des conditions de licéité d'une activité médicale et/ou expérimentale. Celles-ci portaient déjà néanmoins en elles la fondamentalité qui leur a été conférée par la suite comme en témoigne la jurisprudence.

363. La fondamentalisation du droit à l'information et au consentement est donc le résultat d'un processus jurisprudentiel et législatif qui traduit la volonté de faire de la personne un acteur de sa santé. Ce processus s'est nourri de sources diverses et notamment de la législation relative à la protection des personnes dans les recherches biomédicales[1110]. C'est pourquoi certains points de la législation relative au droit *général* de la santé s'inspirent de celle des recherches cliniques qui a pleinement participé en droit interne des prémisses du droit à l'information et au consentement. La fondamentalisation générale de ces droits profite depuis lors intégralement aux participants des recherches.

364. Ainsi, si l'information et le consentement du participant à une recherche pouvaient dans un premier temps s'apparenter à une simple condition de licéité de la recherche (**§1**), c'est bien la qualification de "droits fondamentaux" qu'il convient aujourd'hui de leur prêter (**§2**). Or, en faisant de la personne impliquée dans la recherche la titulaire de ce droit, l'effectivité de la dignité de la personne humaine s'en trouve renforcée, et la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux, consolidée.

[1109] Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 précitée.

[1110] Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 précitée.

A. L'information et le consentement, des conditions de licéité de l'activité expérimentale

365. **Une condition instituée par la jurisprudence.** En dégageant la nécessité de recueillir le consentement libre et éclairé de la personne préalablement à la réalisation d'un acte expérimental, la jurisprudence a posé les premiers jalons de la fondamentalisation des droits à l'information et au consentement. L'office du juge a en effet été déterminant dans l'émergence de ces derniers en passant d'une part, du principe de bienfaisance à celui d'autonomie dans le cadre du soin et, d'autre part, de la priorité à la nécessité et aux bienfaits de la recherche au respect de l'autonomie des participants à la recherche[1111].

366. **Une condition légalisée par la loi Huriet Sérusclat.** En autorisant les recherches dites "sans bénéfice individuel direct", la loi dite "Huriet Sérusclat"[1112] a généralisé l'obligation de recueil d'un consentement libre et éclairé pour tous les participants à une recherche qu'ils soient ou non susceptibles d'en retirer un bénéfice individuel direct. Celle-ci a en effet mis fin à une situation d'illégalité dans laquelle se trouvaient les chercheurs qui étaient contraints d'expérimenter sur des personnes saines en toute illégalité au regard de l'exigence posée par la réglementation européenne relative à la mise sur le marché des médicaments imposant la réalisation d'essais cliniques sur ces personnes[1113].

367. Par conséquent, s'il revient à la jurisprudence d'avoir exigé le recueil d'un consentement libre et éclairé préalable à la conduite d'une recherche scientifique portant sur la personne humaine (**1**), celui-ci ne devient une obligation légale qu'avec la loi dite "Huriet-Sérusclat" (**2**), laquelle a élevé la protection de la personne humaine et posé les fondements d'une législation guidée par la volonté de protéger les droits fondamentaux de la personne.

[1111] J. DUCRUET, « Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », précité.

[1112] Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 précitée.

[1113] V. not. J.-M. AUBY, « La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », précité ; J. BORRICAND, « Commentaire de la loi n°88-1138, « Commentaire de la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », précité.

1. Une condition initialement imposée par la jurisprudence

368. **Une exigence antérieure à l'adoption du code de Nuremberg.** Divers exemples issus de la jurisprudence française permettent de mettre en évidence le fait que la jurisprudence a, antérieurement à l'élaboration du code de Nuremberg, imposé plusieurs conditions permettant de rendre une recherche licite, parmi lesquelles le recueil d'un consentement libre et éclairé. Si une analyse exhaustive de cette jurisprudence ne peut être effectuée dans ces lignes, certains arrêts doivent néanmoins être explicités dans la mesure où ils témoignent de l'importance du consentement libre et éclairé en tant que garantie de la dignité de la personne humaine et précèdent la reconnaissance des droits à l'information et au consentement du participant à une recherche.

369. **Dans la jurisprudence spécifique aux recherches cliniques.** Avant l'adoption de la loi dite "Huriet-Sérusclat", les recherches portant sur des personnes saines étaient interdites[1114]. Seules celles pratiquées à l'occasion du soin étaient considérées comme licites, l'acte de recherche effectué étant considéré comme l'accessoire de l'acte médical[1115]. Par conséquent, même consenties, celles-ci n'en auraient pas pour autant été licites. La jurisprudence ne s'est toutefois pas uniquement concentrée sur l'exigence d'une nécessité médicale, mais a au contraire, très tôt, imposé de recueillir le consentement libre et éclairé du participant, lequel conditionne toute recherche scientifique portant sur la personne humaine et découle du principe d'inviolabilité du corps humain[1116].

370. Dans un arrêt du Tribunal correctionnel de Lyon du 15 décembre 1859[1117], un médecin ayant réalisé une expérimentation médicale non consentie voit pour la première fois sa responsabilité pénale engagée pour blessures volontaires. En l'espèce, un interne de médecine ayant obtenu l'autorisation de son chef de service avait voulu étudier la contagiosité de la syphilis secondaire sur un enfant atteint de la teigne. Dans cet arrêt, plusieurs aspects doivent retenir l'attention. Tout d'abord, dans la mesure où l'inoculation de la syphilis n'avait pas vocation à permettre à cet enfant de guérir de l'affection à l'origine de son hospitalisation, la

---

[1114] *Ibid.*

[1115] L. CIMAR, *Les aspects juridiques de la recherche biomédicale*, précitée, spéc. p. 283.

[1116] J. BORRICAND, « Commentaire de la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », précité.

[1117] Trib. corr. Lyon, *Bouyon c./ Gynénot-Gailleton,* précité.

recherche ne pouvait en aucun cas être considérée comme licite. L'élément matériel de l'infraction était alors rempli, celui-ci recouvrant « *toute lésion, quelque légère qu'elle soit, ayant pour résultat d'intéresser le corps ou la santé d'un individu* »[1118]. En l'occurrence, dans la mesure où une inoculation a été pratiquée, laquelle a eu pour conséquence le développement de la maladie chez l'enfant, cette atteinte était bien constituée. L'élément intentionnel était également caractérisé. Les juges relevaient à cet égard que l'acte avait été effectué « *en connaissance de cause et avec l'intention de satisfaire, au risque de nuire, soit l'intérêt de sa renommée, soit même une passion purement scientifique et désintéressée* »[1119]. C'est néanmoins un autre point qui retient ici l'attention[1120]. Le jugement précise effectivement que les faits « *sont d'autant plus répréhensibles, qu'ils se sont accomplis sur un enfant incapable de tout consentement libre et confié à la charité publique et aux soins des prévenus* »[1121]. Dans cet arrêt, les juges attirent donc l'attention sur l'absence de consentement préalable à la conduite de l'acte expérimental, exigeant, pour la première fois, le recueil préalable d'un consentement libre et éclairé[1122]. Ce faisant, cet arrêt met par ailleurs en exergue les limites du champ d'action du médecin. Il énonce à ce titre que « *les droits du médecin et ses obligations envers la science ont des limites ; […] que ses obligations envers la science doivent s'arrêter devant le respect dû au malade* »[1123].

371. Plusieurs arrêts ont ultérieurement confirmé cette jurisprudence. Ainsi en est-il par exemple de celui rendu par la Cour d'appel d'Aix-en-Provence le 22 octobre 1906 qui retient la faute du médecin pour avoir accompli un acte strictement expérimental sur son patient et pour ne pas l'avoir informé au préalable des risques encourus[1124]. Outre la faute d'imprudence commise par le médecin qui avait connaissance du caractère nocif de l'expérimentation, l'absence de recueil d'un consentement libre et éclairé semble ici constituer un élément aggravant[1125]. De la même manière, l'arrêt rendu par la Cour d'appel de Paris le 12 mars 1931

[1118] *Ibid.*

[1119] *Ibid.*

[1120] Celui-ci a pu être qualifié d'inédit. En ce sens, v. E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 127.

[1121] Trib. corr. Lyon, *Bouyon c/ Gynénot*-Gailleton, précité.

[1122] G. MEMETEAU, « La déontologie dévorée par la bioéthique », in. A. LECA (dir.), *La déontologie médicale*, PUAM, 2007, 404p, spéc. p. 100.

[1123] Trib. corr. Lyon, *Bouyon c/ Gynénot*-Gailleton précité.

[1124] CA., Aix-en-Provence, 22 octobre 1906, *D.*, 1907, p. 41, note A. MERIGNHAC.

[1125] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 128.

retient la responsabilité du médecin pour ne pas avoir recherché le consentement libre et éclairé de son patient et pour avoir pratiqué une opération à but exclusivement scientifique[1126]. Il en va également de même dans un arrêt rendu également par la Cour d'appel de Paris le 9 mai 1937[1127], lequel rappelle « *qu'une intervention médicale ou chirurgicale ne doit jamais être motivée que par le seul intérêt du malade et ne doit être pratiquée qu'après que celui-ci y a donné son consentement libre et éclairé* ».

372. Par conséquent, pour la jurisprudence datant de la fin du XIXe et du début du XXe siècle, une recherche scientifique portant sur la personne humaine ne pouvait être licite que si deux conditions étaient réunies. D'une part, la nécessité médicale pour la personne concernée devait justifier l'acte expérimental. D'autre part, le patient devait consentir librement à cet acte.

2. Une condition ultérieurement imposée par la loi

373. **Une législation tardive**. Par contraste avec une jurisprudence précoce en la matière, ce n'est que tardivement que le législateur national est intervenu pour légiférer sur les recherches cliniques. Poussé par la communauté médicale et plus précisément par les industriels qui avaient besoin de réaliser des expérimentations sur des personnes saines pour obtenir une autorisation de mise sur le marché de leur médicament sans risquer de poursuites pénales, le législateur est intervenu avec la loi dite "Huriet-Sérusclat" du 20 décembre 1988. Celle-ci était par ailleurs d'autant plus nécessaire qu'avec la création des centres hospitalo-universitaires, la recherche médicale subissait un tournant décisif[1128].

374. **L'exigence du recueil d'un consentement libre et éclairé.** Ainsi qu'il a pu être vu[1129], la légalisation des recherches portant sur les personnes saines, c'est-à-dire, pour lesquelles les recherches poursuivent une finalité strictement scientifique, a emporté la création de deux catégories de recherches : les recherches avec bénéfice individuel direct et les recherches sans bénéfice individuel direct. À l'égard de l'obligation imposée au professionnel de rechercher avant la mise en œuvre de la recherche le consentement libre et éclairé du participant, cette

[1126] CA., Paris, 12 mars 1931, *Le Guen c/ Dujarrier* ; *Gaz. Pal.,* 1931, p. 590.

[1127] CA., Paris, 9 mai 1937, *Chavonin*, *DP*., 1937, p. 340, note H. Besbois.

[1128] J. BORRICAND, « Commentaire de la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », précité.

[1129] Cf. supra §306.

distinction n'a néanmoins que peu d'incidence. En effet, ce consentement, qui doit être libre et éclairé, conditionne toute recherche[1130]. Celui-ci est par ailleurs si important que le législateur lui consacre un titre entier dans le code de la santé publique et a spécifiquement déterminé les conditions à respecter pour que le consentement soit à la fois "libre" et "éclairé". D'une part, pour être "libre", aucune contrainte ne doit être susceptible d'influer sur le consentement de la personne. Cela s'est traduit par exemple dans la loi du 20 décembre 1988 par l'interdiction des recherches sur des personnes détenues[1131]. Par ailleurs, en interdisant la rémunération des participants à une recherche scientifique , le législateur a également instauré des conditions favorables à l'énonciation d'un consentement libre. D'autre part, pour être "éclairé", le législateur a précisé les éléments devant être portés à la connaissance du participant parmi lesquels l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ainsi que les contraintes et les risques prévisibles de celle-ci[1132].Tel qu'imposé par la loi Huriet-Sérusclat, le consentement libre et éclairé semble donc constituer principalement une condition de licéité de la recherche scientifique portant sur la personne humaine qui s'exprime par le biais d'une obligation professionnelle dont le créancier était le participant et le débiteur, le médecin investigateur de la recherche.

375. Toutefois, la référence au droit du participant « *de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité* »[1133] met en évidence le fait que la loi Huriet-Sérusclat n'était pas tout à fait étrangère aux droits fondamentaux des personnes. Si la consécration de ce droit est susceptible de mettre à mal l'argumentation selon laquelle les droits fondamentaux des participants aux recherches cliniques n'ont été consacrés qu'ultérieurement par le législateur, il n'en est rien. En effet, si la loi Huriet-Sérusclat a consacré un droit au retrait, elle n'avait pas pour autant consacré un droit à l'information qui constitue pourtant un préalable indispensable à la délivrance d'un consentement libre et éclairé. Ainsi, si l'information et le consentement ont très tôt disposé d'une place centrale dans les recherches impliquant la personne humaine, ce n'est que grâce au droit

[1130] J. DUPRAT, « Information et consentement éclairé du sujet dans le cas de l'expérimentation de médicaments sur l'homme », *RDSS.,* 1982, p. 369 *;* J. BORRICAND, « Commentaire de la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », précité.

[1131] *Ibid.*

[1132] Article L. 209-9 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur du 22 décembre 1988 au 25 janvier 1990.

[1133] *Ibid.*

"général" de la santé qu'ils sont devenus des droits subjectifs pour les personnes impliquées dans la recherche.

B. L'information et le consentement, des droits fondamentaux du participant à la recherche

376. Bien que le consentement ait été reconnu par la loi Huriet-Sérusclat relative à la protection des personnes dans les recherches biomédicales et plus généralement par la jurisprudence relative au droit de la santé, les droits à l'information et au consentement ne deviennent formellement et légalement des droits fondamentaux de la personne qu'avec la loi du 4 mars 2002[1134] relative aux droits des personnes malades et à la qualité du système de santé. Celle-ci n'a toutefois pas véritablement "reconnu" de nouveaux droits aux personnes, mais en a précisé la « *valeur* »[1135] et les a consacrés légalement. Cette consécration légale ne s'est néanmoins pas faite *ex nihilo* puisque, de la même manière que pour les recherches cliniques, les juges imposaient ce consentement libre et éclairé préalablement à la réalisation d'un acte médical. Par ailleurs, la jurisprudence a explicitement rattaché l'information et le consentement au respect de la dignité de la personne humaine. La consécration légale des droits à l'information et au consentement s'inscrit dans ce prolongement jurisprudentiel qui fait du patient le titulaire du droit fondamental à l'information et au consentement (**1**). Or, bien que le participant à une recherche ne soit pas nécessairement un "patient" ni même toujours une "personne malade" au sens de la loi du 4 mars 2002, force est de constater que ces dispositions lui sont également applicables, celui-ci constituant un "usager du système de santé". Il s'ensuit que la valeur fondamentale du droit à l'information et au consentement ainsi consacré vaut également pour le participant à une recherche scientifique (**2**).

1. La consécration légale des droits à l'information et au consentement des patients

377. **Dans la jurisprudence antérieure à la loi du 4 mars 2002.** La jurisprudence a précocement consacré les droits à l'information et au consentement des patients. Dans l'arrêt

[1134] Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 précitée.

[1135] M.-L. MOQUET-ANGER, « L'affirmation des droits individuels de la personne malade », *JDSAM.*, n°34, 2022, pp. 17-32, spéc. p. 28.

Parcellier c/ Teyssier du 28 janvier 1942[1136], la Cour de cassation a en effet affirmé que « *le chirurgien d'un service public hospitalier est tenu, sauf en cas de force majeure, d'obtenir le consentement du malade avant de pratiquer une opération […], qu'en violant cette obligation, imposée par le respect de la personne humaine, il commet une atteinte grave aux droits du malade […].* ». Un tel arrêt était novateur à cette époque, non seulement de par la référence aux *droits du malade,* mais également de par le lien qui est effectué par les juges entre ces *droits* et le *respect de la personne humaine*, reconnu par la suite comme relevant de la dignité de la personne humaine. Depuis cet arrêt, l'information et le consentement disposent juridiquement d'une double qualité dans la jurisprudence puisqu'il s'agit tout à la fois d'une obligation pour le médecin, mais également d'un droit pour les patients[1137]. Curieusement pourtant, à la suite de l'arrêt Teyssier, il a pu être constaté un certain retour à ce qu'il convient d'appeler plus couramment le "paternalisme médical"[1138]. En effet, bien qu'une certaine fondamentalité ait pu se dégager de l'arrêt *Parcellier c/ Teyssier*, la jurisprudence a semblé s'en écarter par la suite pour ne se référer au consentement libre et éclairé du patient qu'au travers d'une obligation mise à la charge du professionnel de santé.

378. Le caractère fondamental du droit à l'information et au consentement du patient réapparaît néanmoins à la fin des années 1990 et surtout au début des années 2000, réapparition à laquelle la publication récente d'une Charte des droits des patients ne fut peut-être pas étrangère[1139]. Dans un premier temps, à l'égard de l'information, la jurisprudence a effectivement été de plus en plus précise sur son contenu, témoignant d'une véritable volonté de s'assurer de l'expression par la personne d'une volonté autonome et éclairée. Depuis lors, la personne doit être informée de l'existence d'alternatives médicales,[1140] mais également de l'ensemble des risques qu'implique l'intervention. L'information que doit délivrer le médecin doit par ailleurs être « *loyale, claire et appropriée sur les risques graves des investigations ou des soins qu'il lui propose* »[1141], de manière à garantir l'intégrité du consentement de la personne[1142]. La jurisprudence est même allée jusqu'à étendre l'obligation d'information du médecin aux risques

[1136] Ch. Req., 28 janvier 1942, *Parcelier c/ Teyssier*, *DC.,* 1942, p. 63 ; *Gaz. Pal*. 1942, p. 177.
[1137] X. BARELLA, « Le droit à l'information en matière médicale. Vers la reconnaissance d'un droit subjectif du patient », *AJDA*., 2012, p. 1991.
[1138] C. BERGOIGNAN-ESPER, P. SARGOS, *Les grands arrêts du droit de la santé*, 2e éd., Dalloz, 2016, 733p., spéc. p. 9.
[1139] Circulaire DGS/DH n°95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une Charte du patient hospitalisé, 25 juillet 1995, pp. 11-23.
[1140] Cass. 1re civ., 3 mars 1998, n°96-11.054.
[1141] Cass. 1re civ., 27 mai 1998, n°96-19.161 ; *RTD. civ.* 1999, p. 111, note. P. Jourdain.
[1142] Cass. 1re civ., 19 avril 1988, n°86-15. 607.

exceptionnels[1143], ce qui ne semble pas remis en cause par la loi du 4 mars 2002 bien qu'elle entende en priorité limiter l'information aux risques fréquents et normalement prévisibles[1144]. Dans un second temps, au début des années 2000 – soit, quelques mois avant la reconnaissance légale des droits à l'information et au consentement des usagers du système de santé– la jurisprudence renoue avec le caractère fondamental du droit à l'information et au consentement. Dans un arrêt en date du 9 octobre 2001, la Cour de cassation a en effet affirmé « *qu'un médecin ne peut être dispensé de son devoir d'information vis-à-vis de son patient, qui trouve son fondement dans l'exigence du respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine* »[1145].

379. **Dans la loi du 4 mars 2002.** Ce n'est qu'avec la loi du 4 mars 2002, laquelle est relative aux *droits du malade* et à la qualité du système de santé, que sont consacrés légalement et explicitement les droits à l'information et au consentement. Cette reconnaissance n'est pas isolée. La loi du 4 mars 2002 a en effet également consacré de nombreux autres droits de la personne humaine[1146] dont la dignité de la personne humaine[1147] dont l'effectivité est garantie par le droit à l'information et au consentement. Cette en fait en effet de véritables droits subjectifs de la personne malade et au-delà, de tout usager du système de santé. En effet, selon le Professeur M.-L. Moquet Anger, la loi du 4 mars 2002 a placé le malade « *dans une double perspective : d'abord et avant tout celle de personne humaine, ensuite celle d'usager* [et a] *rééquilibr[é] la relation patient/médecin, afin notamment de respecter l'autonomie de la volonté de cette personne humaine* […], *consacrant ce que d'aucuns appellent la démocratie sanitaire à l'échelle individuelle* »[1148].

380. Depuis lors, on se réfère légalement à l'information comme à un "droit fondamental" du patient, et non plus simplement comme à une obligation du professionnel de santé. L'article

[1143] Cass. 1re civ., 7 octobre 1998, n°97-10.267*, D.,* 1999, p. 145, note. S. Porchy-Simon.

[1144] M. BACACHE, « Le défaut d'information sur les risques de l'intervention : quelle sanction ? Pour une indemnisation au-delà de la perte de chance », *D.*, 2008, p. 1908.

[1145]Cass. 1re civ., 9 octobre 2001, n°00-14.564 ; *D*., 2001, p. 3470, note. D. Thouvenin ; *D.,* 2001, p. 3470, note. P. Sargos ; *RDSS.,* 2002, p. 255, obs. L. Dubouis.

[1146] Un chapitre intitulé « *Droits de la personne* » a été créé à cette fin. Il comprend les articles L. 1110-1 à L. 1110-13 du code de la santé publique. Ces articles reconnaissent notamment le droit à la protection de la santé (article L. 1110-1), le droit au respect de sa dignité (article L. 1110-2), le droit de ne pas subir de discrimination (article L. 1110-3), le droit au respect de sa vie privée (article L. 1110-4), le droit de recevoir les soins les plus appropriés (article L. 1110-5), etc.

[1147] Article L. 1110-2 du code de la santé publique.

[1148] M.-L. MOQUET-ANGER, « L'affirmation des droits individuels de la personne malade », précité, spéc. p. 27.

L. 1111-2 du code de la santé publique dispose depuis lors que « *Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé* ». Par ailleurs, le contenu de l'information est précisé par le législateur, celle-ci devant porter « *sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus* »[1149]. En ayant consacré la démocratie sanitaire[1150], le législateur a également inséré dans le code de la santé publique un article relatif au consentement. Ainsi en est-il de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique, la personne « *prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé* ».

381. **Dans la jurisprudence postérieure à la loi du 4 mars 2002.** La jurisprudence postérieure à la loi du 4 mars 2002 a entériné, dans les deux ordres de juridiction, cette nature duale de l'information et du consentement qui se situe entre obligation du médecin et droit du patient. À cet égard, le Conseil d'État a reconnu le caractère fondamental du droit à l'information et au consentement et son lien avec la dignité de la personne humaine. Ainsi, dans un arrêt du 16 août 2002, il reconnaît que « *le droit pour le patient majeur de donner, lorsqu'il se trouve en état de l'exprimer, son consentement à un traitement médical revêt le caractère d'une liberté fondamentale [...] protégée par les dispositions de l'article 16-3 du code civil et par l'article L.1111-4 du code de la santé publique* »[1151]. Cette position a notamment été confirmée de manière plus solennelle par un arrêt du 8 septembre 2005 dans lequel le Conseil d'État précise que « *si en raison du renvoi fait par le Préambule de la Constitution de 1958 au Préambule de la Constitution de 1946, la protection de la santé publique constitue un principe de valeur constitutionnelle, il n'en résulte pas [...] que "le droit à la santé" soit au nombre des libertés fondamentales auxquelles s'applique l'article L. 521-2 du code de justice administrative ; que toutefois, entrent notamment dans le champ des prévisions de cet article le consentement libre et éclairé du patient aux soins médicaux qui lui sont prodigués ainsi que le droit de chacun au respect de sa liberté personnelle qui implique en particulier qu'il ne puisse subir des contraintes excédant celles qu'imposent la sauvegarde de l'ordre public ou le respect des droits*

[1149] Article L. 1111-2 du code de la santé publique.

[1150] Pour en savoir plus sur la notion et ses origines, v. not. D. TABUTEAU, « La démocratie sanitaire », *Les Tribunes de la Santé,* 2021, n°04, pp. 25-35 ; V. CHIGOT, « La démocratie sanitaire : une réponse néocorporatiste française à la demande de participation », *Les Tribunes de la Santé*, 2020, n°02, pp. 99-116 ; A. BIOSSE-DUPLAN, *La démocratie sanitaire. Les usagers dans le système de santé*, Dunod, 2017, 480p.

[1151] CE. Sect., 16 août 2002, n°249552.

d'autrui »[1152]. Quant à la Cour de cassation, une référence explicite à la dignité de la personne humaine a été effectuée plus récemment. Dans un arrêt du 3 juin 2010[1153] et au visa des articles 16, 16-3 et 1382 du code civil, la Cour de cassation a fait référence au droit à l'information du patient, se détachant ainsi du fondement contractuel qui prévalait jusqu'alors[1154]. L'arrêt du 23 janvier 2019[1155] confirme notamment ce visa, témoignant du lien entre droit à l'information et au consentement et dignité de la personne humaine.

382. **Dans la loi postérieure au 4 mars 2002.** Si la loi du 4 mars 2002 fait du consentement une condition de licéité de l'acte médical tout en indiquant qu'il peut être retiré à tout moment, ce n'est que par l'intervention, ce n'est qu'à travers la loi du 2 février 2016[1156] qu'est consacré le droit pour toute personne « *de refuser ou de ne pas recevoir un traitement* »[1157].

383. Par conséquent, les droits à l'information et au consentement du patient constituent pleinement des droits fondamentaux du patient. La loi ainsi que la jurisprudence en attestent. La reconnaissance législative, du droit à l'information puis du droit au refus de consentir traduit bien l'élargissement des droits des patients et la multiplication des droits subjectifs qui leur sont accordés[1158].

384. Bien que relative aux "droits des malades", la loi du 4 mars 2002 a consacré un certain nombre de « *Droits de la personne* »[1159] dont le contenu a été élargi par les législations

---

[1152] CE., 8 septembre 2005, n°284803, *Lebon* ; *AJDA*., 2005, p. 1709 ; *AJ. Pénal,* 2005, p. 377.

[1153] Cass. 1re civ., 3 juin 2010, *Seurt c/ Piechaud* n°09-13.591 ; *D.,* 2010, p. 1522, note. P. Sargos ; *D.,* 2010, p. 2169, Note C. Lantero ; *RTD. civ.,* 2010, p. 571, note P. Jourdain.

[1154] G. ROUSSET, « Le droit à l'information de l'usager et du patient depuis les lois des 2 janvier et 4 mars 2002 », *RDSS*., 2012, p. 431 ; M. GIRER, « La qualification juridique du consentement aux soins : accord contractuel, droit fondamental de la personne ? », in. A. Laude (dir.), *Consentement et santé*, précité, pp. 55-75 ; S. PRIEUR, « Nouvelles précisions sur le droit à l'information médicale et sa sanction », *RGDM.*, n°36, 2010, p. 233.

[1155] Cass. 1re civ., 23 janvier 2019, n°18-10706 ; *D.,* 2019, p. 204 ; *Ibid.,* p. 976, note J. Mattiussi *; RDSS*., 2019, p. 569, note P. Currier-Roche.

[1156] Loi n°2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

[1157] Article L. 1111-4 alinéa 2 du code de la santé publique.

[1158] Certains auteurs se positionnent contre cette approche voyant dans le droit à l'information et au consentement de nouveaux droits subjectifs pleinement intégrés au sein des droits fondamentaux. À ce propos, Stéphane Prieur estime qu'ils ne sont pas conçus comme des droits fondamentaux, ne serait-ce que parce qu'ils n'intègrent pas le chapitre relatif aux droits des personnes que le législateur a ajouté avec la loi du 4 mars 2002. Selon lui, les droits à l'information et au consentement n'ont pas cette fonction. Il s'agirait alors de moyens permettant à l'usager du système de santé de devenir un acteur de sa santé. En ce sens, v. S. PRIEUR, « Les droits des patients dans la loi du 4 mars 2002 », *RGDM.*, n°08, 2002, pp. 119-137, spéc. p. 128.

[1159] Ainsi est intitulé le Chapitre préliminaire du Titre Ier du Livre Ier de la Première partie du code de la santé publique.

ultérieures. Par ailleurs, contrairement à ce que peut laisser entendre l'intitulé de la loi du 4 mars 2002, le Titre Ier du code de la santé publique introduit par cette loi concerne les « *Droits des personnes malades et des usagers du système de santé* ». Par conséquent, il convient de reconnaître que l'ensemble des droits qui y sont consacrés valent non seulement pour les personnes malades, mais également plus largement pour les « *usagers du système de santé* », ce qui semble inclure les participants à une recherche scientifique .

2. L'application extensive des droits fondamentaux des patients aux participants d'une recherche

385. **Une définition imprécise de l'"usager du système de santé".** En distinguant dans l'intitulé du Titre Ier du Livre Ier de la Première partie du code de la santé publique, d'une part, les droits des personnes malades et, d'autre part, les droits des "usagers du système de santé", le législateur semble avoir voulu s'inscrire dans une approche englobante. Cette distinction invite à distinguer ces deux termes bien que l'analogie soit possible. Effectivement, si une personne malade est un "usager du système de santé"[1160] dès lors qu'elle s'adresse à un professionnel de santé, l'inverse n'est pas nécessairement vrai. En attestent par exemple les personnes effectuant des actes diagnostiques, mais également et surtout préventifs[1161] et qui ne sont pas pour autant nécessairement malades. Or, si l'on perçoit aisément ce qu'est une personne malade, il en va différemment s'agissant de l'"usager du système de santé" ce qui complexifie la distinction à effectuer entre ces deux termes.

386. Selon le dictionnaire Larousse, l'adjectif "malade" désigne « un être vivant qui souffre d'une maladie ; […] un organe qui est touché, atteint par la maladie ; […une personne] qui se sent mal physiquement ou psychologiquement »[1162]. Une personne malade est donc une personne qui souffre d'une affection particulière, qui touche son corps ou son esprit. Afin de définir l'"usager du système de santé", il convient de recourir à plusieurs définitions, car aucune n'en est donnée en tant que telle. Les ouvrages généraux de droit de la santé, bien que traitant

[1160] M. HARICHAUX, « Les droits à l'information et consentement de l'"usager du système de santé" après la loi n°2002-303 du 4 mars 2001 », *RDSS.*, 2002, p.673.

[1161] D. TRUCHET, « La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », *RDSS.*, 2002, p. 817.

[1162] Dictionnaire Larousse, [en ligne], v° Malade.

des droits des usagers du système de santé, ne précisent pas ce que recouvre cette notion[1163]. D'après le Dictionnaire Larousse, un "usager" est une « personne qui a recours à un service, en particulier un service public, ou qui emprunte le domaine public »[1164]. Le dictionnaire juridique adopte également cette même définition[1165]. Le système de santé, quant à lui, doit être entendu comme « l'ensemble constitué des professionnels de santé, des établissements et des réseaux de santé, mais également des organismes d'assurance maladie, des autres organismes participant à la prévention et aux soins, des autorités sanitaires et des usagers »[1166]. Ainsi, un "usager du système de santé" peut se définir comme une personne ayant recours à un professionnel de santé, à des établissements de soins (publics comme privés) ou à d'autres établissements ; à des prestations impliquant une gestion par le système d'assurance maladie et/ ou qui supposent un encadrement par des autorités sanitaires. Forts de cette définition, il est donc possible de se demander si le participant à une recherche constitue bien un usager du système de santé.

387. **Le participant à une recherche, un usager du système de santé.** Le participant à une recherche se trouve néanmoins dans une position complexe vis-à-vis du système de santé qui pourrait laisser entendre, au premier abord, que celui-ci ne constitue pas un usager du système de santé. En effet, bien que celui-ci puisse être malade et participer à une recherche scientifique en lien avec sa maladie, cette participation n'entre pas, en tant que telle, dans le cadre d'une prestation de soin. *A fortiori*, il en va également ainsi lorsque le participant s'implique dans la recherche en qualité de volontaire sain. Par ailleurs, il revient au promoteur de fournir gratuitement tout au long de la recherche « *les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les médicaments auxiliaires, les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer, ainsi que pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche* »[1167]. Le coût de ces produits de santé n'est donc pas pris en charge par la solidarité nationale. Enfin, la recherche en elle-même peut se dérouler en dehors des établissements de soins.

388. Pourtant, de nombreuses nuances doivent être apportées à cette première analyse, qui permet de considérer le participant à une recherche scientifique comme un usager du système

[1163] X. BIOY, A. LAUDE, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, précité, pp. 305-370.
[1164] Dictionnaire Larousse, [en ligne], v° Usager.
[1165] G. CORNU, *Vocabulaire juridique*, précité, v° usager.
[1166] A. LAUDE, B. MATHIEU, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, précité, spéc. p. 11.
[1167] Article L. 1121-16-1, I du code de la santé publique.

de santé. Premièrement, il résulte de la définition de l'usager du système de santé telle qu'elle a pu être déterminée, que l'"usager" n'est pas nécessairement une personne malade. Par conséquent, le fait que le participant soit ou non une personne malade n'est pas un critère opérant. Deuxièmement, il a également pu être déterminé que l'usager du système de santé n'y a pas nécessairement recours pour des prestations de soins. Il peut s'adresser au système de santé pour des actes diagnostiques ou préventifs. Là encore, aucun obstacle ne semble s'opposer au fait que le participant constitue un usager du système de santé, les actes pratiqués au cours d'une recherche étant divers et à certains égards identiques à ceux qui sont effectués au cours d'une activité de soin. Troisièmement, le participant à une recherche entretient bien, au cours de la recherche, de nombreux liens avec des professionnels de santé (médecins ou auxiliaires médicaux) dans des établissements qui peuvent être des établissements de soin (tels que des centres hospitaliers universitaires) ou qui disposent d'une autorisation délivrée par une autorité sanitaire[1168]. Ainsi, s'il n'est pas contestable que le participant à une recherche est un usager du système de santé dès lors que la recherche s'effectue dans un établissement de soin, il en va de même dès lors que la recherche est conduite dans un lieu qui dispose d'une autorisation délivrée par une agence sanitaire. Enfin, s'agissant de la prise en charge des médicaments expérimentaux, il est important de noter que pour les recherches à finalité non commerciale[1169], les organismes d'assurance maladie peuvent prendre en charge certains produits de santé qui sont utilisés dans le cadre de la recherche. Il en va notamment ainsi des médicaments expérimentaux ou auxiliaires qui bénéficient déjà d'une autorisation de mise sur le marché et qui sont inscrits sur la liste des médicaments ouvrant droit au remboursement par la sécurité sociale[1170].

389. Par conséquent, rien ne semble s'opposer à ce que le participant à une recherche constitue un usager du système de santé, celui-ci s'adressant à des professionnels de santé, dans des établissements de santé ou des lieux autorisés par des agences sanitaires, pour des actes parfois identiques à ceux qui sont pratiqués dans le cadre du soin, et ayant recours à des produits de santé pouvant être pris en charge par les organismes de sécurité sociale.

[1168] Cf. supra §145 et s.

[1169] Aux termes de l'article L. 1121-16-1, II du code de la santé publique, les recherches à finalité non commerciale sont des recherches « *dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche* ».

[1170] L'article L. 1121-16, III, 2° du code de la santé publique indique par ailleurs que les médicaments expérimentaux ou auxiliaires qui ne sont pas remboursés par la sécurité sociale peuvent, le cas échéant, être pris en charge dans le cadre d'une recherche scientifique portant sur la personne humaine. Cette décision de prise en charge est alors prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

390. Le participant à une recherche constitue donc un usager du système de santé qui bénéficie de l'ensemble des « *Droits des personnes malades et des usagers du système de santé* »[1171]. À ce titre, il bénéficie pleinement des droits à l'information et au consentement. Il en va également à l'égard du droit à la protection des données à caractère personnel qui constitue un droit subjectif dont est titulaire toute personne.

Section 2. Une consolidation permise par la complémentarité du droit au respect de la vie privée et du droit à la protection des données à caractère personnel

391. **Le droit au respect de la vie privée, un droit subjectif protecteur de l'intimité.** Le droit au respect de la vie privée couvre notamment la protection de l'état de santé de la personne et protège son intimité[1172]. Traditionnellement, c'est donc ce droit qui a permis de protéger les données relatives à l'intimité de la vie d'une personne ainsi qu'à son corps de toute divulgation non autorisée en lui permettant de s'opposer à la divulgation d'information, de prévenir ou de mettre fin à l'atteinte portée à son droit, et, le cas échéant, d'obtenir une indemnisation en cas de violation de ce droit. En ce sens, le droit au respect de la vie privée est particulièrement protecteur de la personne humaine. La santé étant un domaine relevant tout spécifiquement de l'intimité de la personne humaine, le droit au respect de la vie privée y joue un rôle majeur[1173] y compris dans la recherche scientifique portant sur la personne humaine.

392. **Un droit insuffisamment protecteur du participant à une recherche scientifique .** Le droit au respect de la vie privée aurait pu être considéré comme suffisant, en sus des droits à l'information et au consentement, pour assurer la protection des droits d'un participant à une recherche scientifique . Il apparaît pourtant que ce n'est pas le cas[1174] dans la mesure où celui-ci ne couvre pas toutes les informations qui sont relatives à une personne[1175]. Or, la protection

[1171] Titre Ier du livre Ier de la première partie du code de la santé publique.

[1172] Les dictionnaires juridiques définissent en effet la vie privée comme « *la sphère d'intimité de chacun* ». En ce sens, v. G. CORNU, *Vocabulaire juridique*, précité, v° Vie privée.

[1173] J.-M. BRUGUIERE, B. GLEIZE, *Droit des personnes*, précité, spéc. p. 324.

[1174] I. COULIBALY, *La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique*, précité, spéc. p. 83 et s.

[1175] J.-M. BRUGUIERE, B. GLEIZE, *Droit des personnes*, précité, spéc. 337.

de l'ensemble des informations concernant un participant à une recherche scientifique est essentielle et ce, d'autant que de très nombreuses données sont collectées. La recherche scientifique portant sur la personne humaine constitue en effet un domaine d'activité qui repose sur la collecte, l'exploitation et la réutilisation des données à caractère personnel. Sont par exemple collectées et traitées non seulement des données relatives à l'identité de la personne, à son domicile, son âge, son sexe, mais également l'ensemble des données correspondant stricto sensu à ce qui relève de la recherche entreprise par le promoteur. Les actes pratiqués au cours de la recherche (scanner, prises de sang, entretien, etc.) constituent donc autant de sources de données de recherche ayant vocation à être exploitées au cours et à l'issue de la recherche. Si le droit au respect de la vie privée permet d'exiger d'autrui le respect de son intimité et de faire cesser l'acte illicite, son champ d'application ainsi que les spécificités de son domaine complexifient grandement la possibilité pour la personne d'ester en justice et/ ou d'avoir connaissance d'une violation de son droit. Très précocement, le législateur est donc intervenu pour permettre au participant d'une recherche d'être un acteur de la protection de ses données personnelles, ce qui se manifeste aujourd'hui à travers le droit à la protection des données à caractère personnel.

393. Il en résulte que la hiérarchie matérielle, protectrice des droits fondamentaux du participant à une recherche, est consolidée par des droits subjectifs qui entendent protéger les données relatives à la personne. Cette consolidation s'effectue donc grâce à deux droits fondamentaux. D'une part, par le droit au respect de la vie privée, lequel a apporté et continue d'apporter à la personne la protection d'une « *sphère d'intimité* »[1176] au sein de laquelle sont intégrées les données relatives à sa santé (**§1**)[1177]. D'autre part, et de manière plus large, par le droit à la protection des données à caractère personnel qui vient compléter la protection apportée par le droit au respect de la vie privée (**§2**) afin de garantir au participant à une recherche la pleine protection de ses droits.

[1176] G. CORNU, *Vocabulaire juridique*, précité, v° Vie privée.

[1177] L'inclusion du droit au respect de la vie privée en tant que composante du droit à la protection des données à caractère personnel pourrait être critiquée. En effet, ce dernier est bien souvent présenté comme un droit qui trouverait son fondement dans le droit au respect de la vie privée. C'est d'ailleurs le positionnement de la jurisprudence française et de celle de la CEDH. Néanmoins, selon nous, seule l'antériorité du droit au respect de la vie privée permet de justifier une telle position. Dans la mesure où le droit à la protection des données à caractère personnel couvre l'ensemble des données relatives à une personne, celles qui sont protégées par le droit au respect de la vie privée le sont également nécessairement par le droit à la protection des données à caractère personnel. D'où le fait que le droit au respect de la vie privée peut être considéré comme un premier volet à la fois autonome et protégé par le droit à la protection des données à caractère personnel.

§1. La protection du participant par le droit au respect de la vie privée

394. Dans la mesure où de nombreuses données sont collectées au cours d'une recherche scientifique portant sur la personne humaine, il est essentiel d'en assurer juridiquement la protection. Celles-ci entrent, en majeure partie, dans le champ d'action du droit au respect de la vie privée. Il s'agit en effet de données touchant à l'intimité même de la personne, car relatives à son état de santé physique ou psychique. Partant, la personne participant à une recherche scientifique a très tôt pu bénéficier de la protection apportée par le droit fondamental au droit au respect de la vie privée. Cette protection est d'autant plus importante que ces informations sont également couvertes par le secret professionnel[1178] auquel sont tenues les personnes qui participent à la conduite d'une recherche scientifique [1179]. En effet, « *Les informations sur la santé d'une personne relèvent de sa sphère d'intimité inviolable et contribuent à l'analyse du secret médical, comme un élément de la protection de la vie privée appartenant aux droits de la personnalité* »[1180]. Dans le domaine médical et biomédical, le secret professionnel constitue donc l'un des aspects du droit au respect de la vie privée[1181].

395. Par conséquent, l'intimité de la personne impliquée dans une recherche scientifique est, en partie, protégée par le droit fondamental au respect de la vie privée (**A**), lequel s'avère être d'autant plus effectif que le secret professionnel vient à son soutien (**B**).

[1178] X. BIOY, A. LAUDE, D. TABUTEAU (dir.), précité, spéc. p. 294 et s. ; J.-M. BRUGUIERE, B. GLEIZE, *Droit des personnes*, précité, spéc. p. 324.

[1179] Article L. 1110-4. I. al 2 du code de la santé publique.

[1180] X. BIOY, A. LAUDE, D. TABUTEAU (dir.), précité, spéc. p. 295.

[1181] Cela a très précocement été déterminé par la CJCE. V. par exemple, CJCE., 26 juin 1980, *National Panasonic (UK) Limited c./ Commission des communautés européennes*, aff. 136/79.

A. Un droit subjectif du participant protecteur de son intimité

396. **Un droit à l'intimité.** En tant que « *principe essentiel du droit français* »[1182], le droit au respect de la vie privée offre à la personne une « *sphère d'intimité* »[1183], un « *jardin secret* »[1184] permettant à chaque personne d'en exclure les tiers et « *d'organiser sa vie comme elle le souhaite, sans avoir à subir de contraintes extérieures ou d'immixtions intempestives d'autorités publiques* »[1185]. En ce sens, le droit au respect de la vie privée peut se définir comme « *le droit de n'être troublé par autrui, ni chez soi (inviolabilité du domicile), ni dans son quant-à-soi (inviolabilité de la sphère d'intimité)* »[1186]. Il s'agit de ce que certains auteurs ont pu qualifier de « *bulle de secret autour de l'individu* »[1187]. La protection offerte par le droit au respect de la vie privée est donc relativement large et s'adresse à l'ensemble des personnes disposant de la personnalité juridique[1188]. En ce sens, le participant à une recherche est bien titulaire du droit au respect de sa vie privée.

397. Le droit au respect de la vie privée a fait l'objet d'une fondamentalisation relativement tardive en droit français (**1**). Protecteur de la sphère d'intimité de chaque personne, celui-ci s'avère particulièrement important dans les recherches cliniques qui reposent sur l'exploitation de nombreuses données à caractère personnel (**2**).

1. Un droit de la personnalité reconnu comme fondamental

398. **Une fondamentalité reconnue en droit interne**. En droit interne, nul texte constitutionnel ne consacre explicitement le droit au respect de la vie privée. Aucune trace n'en est effectivement trouvée ni dans la DDHC, ni dans le préambule de la Constitution de 1946, ni dans celui de la Constitution de 1958. Si son absence dans la DDHC peut se comprendre au

---

[1182] Cass. 1re civ., 4 novembre 2010, n°09-15.302.

[1183] G. CORNU, *Vocabulaire juridique*, précité, v° Vie privée.

[1184] V. MAZEAUD, « La constitutionnalisation du droit au respect de la vie privée », *Nouveaux cahiers du Conseil constitutionnel*, n°48, 2015, pp. 7-20.

[1185] H. OBERDORFF, *Droits de l'homme et libertés fondamentales*, 7e éd., LGDJ, 2019, 732p., spéc. p. 376.

[1186] *Ibid*.

[1187] L. FAVOREU, A. DUFFY-MEUNIER, I. FASSASSI, *Droit des libertés fondamentales*, 8e éd., Dalloz, 2021, 978p., spéc. p. 360.

[1188] Cass. 1re civ., 23 octobre 1990, n°89-13.163 : « *toute personne, quels que soient son rang, sa naissance, sa fortune, ses fonctions présentes ou à venir, a droit au respect de sa vie privée* ».

regard du fait que la protection de l'intimité de la vie privée contre autrui n'entrait pas dans les préoccupations de l'époque, son absence dans d'autres textes constitutionnels questionne davantage. Ainsi en est-il tout particulièrement dans la Constitution de 1958 pour laquelle aucune réforme n'a jusqu'alors permis sa consécration explicite. Plusieurs propositions avaient pourtant été formulées en ce sens. Ainsi en est-il de celles du Comité consultatif pour la révision de la Constitution en 1993[1189] et en 2008[1190], lesquelles ont toutes deux été rejetées, tranchant avec la consécration explicite de ce droit au sein de certaines constitutions européennes[1191]. Ce droit a donc été introduit par la loi du 17 juillet 1970[1192]. Cette consécration légale exprime la prise de conscience de la nécessité d'assurer la protection de la personne humaine « *dans sa dignité et sa tranquillité contre les atteintes pouvant être perpétrées non seulement par l'État, mais également par les particuliers* »[1193]. La jurisprudence du Conseil constitutionnel a par la suite permis de faire de ce droit de la personnalité un droit fondamental.

399. **La constitutionnalisation du droit au respect de la vie privée**. Cette constitutionnalisation a été progressive[1194]. En effet, la première décision du Conseil constitutionnel qui paraît reconnaître le droit au respect de la vie privée ne le mentionne pas explicitement[1195]. Il faut attendre une décision du 18 janvier 1995 pour que le Conseil constitutionnel reconnaisse que « *la méconnaissance du droit au respect de la vie privée peut être de nature à porter atteinte à la liberté individuelle* »[1196]. Rattaché à la liberté individuelle proclamée à l'article 66 de la Constitution dont l'autorité judiciaire est garante, le droit au respect de la vie privée garantit donc à la personne une protection contre les intrusions

---

[1189] Le Comité avait ainsi formulé la proposition tendant à insérer au sein de l'article 66 de la constitution le fait que « *chacun a droit au respect de sa vie privée et de la dignité de sa personne* ». En ce sens, v. Comité consultatif pour une révision de la Constitution, *Propositions pour une révision de la Constitution*, 15 février 1993.

[1190] Comité de réflexion sur le Préambule de la Constitution, *Redécouvrir le Préambule de la Constitution*, 2008, 209p., spéc. p. 183.

[1191] L. BURGORGUE-LARSEN, « L'appréhension constitutionnelle de la vie privée en Europe », in. F. Sudre (dir.), *Le droit au respect de la vie privée au sens de la Convention européenne des droits de l'homme*, Bruylant, 2005, 336p., spéc. p. 69. Au titre des constitutions européennes reconnaissant explicitement le droit au respect de la vie privée, il est possible de citer les Constitutions belge et espagnole.

[1192] Loi n°70-643 du 17 juillet 1970 tendant à renforcer la garantie des droits individuels des citoyens.

[1193] J.-C. SAINT-PAU, « Droit au respect de la vie privée – Définition conceptuelle du droit subjectif », *JCL. Comm*., 16 mars 2016, §2.

[1194] V. MAZEAUD, « La constitutionnalisation du droit au respect de la vie privée », précité.

[1195] Cons. Constit., *Loi autorisant la visite des véhicules en vue de la recherche et de la prévention des infractions pénales*, Déc. n°76-75 DC, 12 janvier 1977.

[1196] Cons. Constit., *Loi d'orientation et de programmation relative à la sécurité*, Déc. n°75-76 DC, 18 janvier 1995, considérant 3.

extérieures. Néanmoins, par la suite, le droit au respect de la vie privée s'est individualisé en se rattachant à la liberté personnelle et en se détachant du carcan de l'unique protection offerte par l'autorité judiciaire. Ainsi, dans sa décision du 23 juillet 1999, le Conseil constitutionnel précise que la liberté proclamée par l'article 2 de la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen implique le respect de la vie privée[1197]. Il est à ce titre notable de constater que ce rattachement s'effectue au cours de l'examen d'une loi relative à la création d'une couverture maladie universelle, soit dans le domaine de la santé et des données que ce secteur génère[1198]. Cette décision fut par la suite confirmée par le Conseil constitutionnel de façon à pérenniser le rattachement du droit au respect de la vie privée à la liberté personnelle[1199]. Cette consécration tardive en droit français contraste fortement avec le droit international et européen.

400. **Une fondamentalité reconnue au niveau international et européen**. Reconnu pour la première fois par la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948, le droit au respect de la vie privée[1200] a très tôt été considéré comme un droit fondamental dans le droit international. Inspiré de celui-ci, le Pacte international relatif aux droits civils et politiques, disposant d'une valeur juridiquement contraignante, le consacre aussi en son article 17[1201].

401. En droit européen, le droit au respect de la vie privée est également élevé au plus haut niveau de la hiérarchie des normes du fait de sa reconnaissance explicite au sein des textes fondateurs. À ce titre, la Convention européenne des droits de l'homme de 1950 reconnaît en

---

[1197] Cons. Constit., *Loi portant création d'une couverture maladie universelle*, Déc. n°99-416 DC, 23 juillet 1999, considérant 45.

[1198] N. VERON, *Le contrôle de l'utilisation des données biométriques au regard du droit au respect de la vie privée*, L'Harmattan, 2017, 261p., spéc. p. 19.

[1199] En ce sens, v. par exemple, Cons. Constit., *Pacte civil de solidarité*, Déc. n°99-419 DC, 9 novembre 1999, considérant 74 ; Cons. Constit., *Loi pour le financement de la sécurité sociale pour 2000*, Déc. n°99-422 DC, 9 novembre 1999, considérant 52 ; Cons. Constit., *Loi relative à la lutte contre le terrorisme et portant dispositions diverses relatives à la sécurité et aux contrôles frontaliers*, Déc. n°2004-492 DC, 2 mars 2004, considérant 4 ; Cons. Constit., *Loi relative à la lutte contre le terrorisme et portant dispositions diverses relatives à la sécurité et aux contrôles frontaliers*, Déc. n°2005-532 DC,16 janvier 2006, considérant 9 ; Cons. Constit., *Loi relative à la protection de l'identité,* Déc. n°2012-652, 22 mars 2012, ; Cons. Constit., *Loi relative à la consommation*, Déc. n°2014-690 DC, 13 mars 2014.

[1200] ONU, DUDH, précitée. précitée, article 12.

[1201] L'article dispose que « 1. *Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires ou illégales dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance ni d'atteintes illégales à son honneur et à sa réputation. 2. Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes* ». Cette formulation est proche de celle de la Déclaration universelle des droits de l'homme, laquelle précise que « *Nul ne sera l'objet d'immixtions arbitraires dans sa vie privée, sa famille, son domicile ou sa correspondance ni d'atteintes à son honneur et à sa réputation. Toute personne a droit à la protection de la loi contre de telles immixtions ou de telles atteintes* ».

son article 8 que « *Toute personne a droit au respect de sa vie privée […]* »[1202]. La jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme est, sur ce fondement, très importante, particulièrement au regard de l'état de santé des personnes. Par exemple, la Cour a reconnu que constitue une violation du droit au respect de la vie privée, la divulgation d'informations confidentielles sur la santé mentale d'une personne lors d'une audience publique[1203] ou encore la révélation par un journal des détails d'une thérapie suivie par une personne[1204].

402. En droit de l'Union européenne, la Charte des droits fondamentaux[1205] consacre, quant à elle, le droit au respect de la vie privée en son article 7, lequel a intégré le droit primaire de l'Union européenne à travers l'adoption du Traité de Lisbonne[1206]. Sa reconnaissance est intimement liée à la Convention européenne des droits de l'homme, tant la lettre de celui-ci ainsi que son régime de protection ont été alignés sur celle-ci[1207]. Les explications relatives à la Charte précisent d'ailleurs que « *les droits garantis à l'article 7 correspondent à ceux qui sont garantis par l'article 8 […] de la Convention européenne des droits de l'homme* » et que « *les limitations susceptibles de leur être légitimement apportées sont les mêmes que celles tolérées dans le cadre de l'article 8* »[1208]. Auparavant néanmoins, le droit au respect de la vie privée avait déjà été reconnu par la CJCE comme constituant « *l'un des droits fondamentaux protégés par l'ordre juridique communautaire [lequel] comporte notamment le droit d'une personne de tenir son état de santé secret* »[1209]. Celui-ci bénéficiait ainsi d'une protection au titre des principes généraux du droit communautaire.

403. **Un droit largement consacré.** Il en résulte donc que le droit au respect de la vie privée dispose d'une large reconnaissance en tant que droit fondamental, aussi bien au niveau national, qu'international et européen. La protection de ce droit est d'autant plus importante qu'il permet

---

[1202] M. Contis met d'ailleurs en évidence le fait que la Convention EDH se distingue d'autres normes en reconnaissant explicitement le droit au respect de la vie privée comme un droit dont bénéficie toute personne. En ce sens, v. M. CONTIS, *Secret médical et évolutions du système de santé*, LEH, 2005, 853p., spéc. p. 227.

[1203] CEDH., 29 juin 2006, *Panteleyenko c./ Ukraine*, req. n°11901/02.

[1204] CEDH., 18 janvier 2011, *MGN Limitated c./ Royaume-Uni*, req. n°39401/04.

[1205] Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, précitée.

[1206] Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, Lisbonne, 13 décembre 2007, *JOUE.* C326/47, 26 octobre 2012.

[1207] N. CARIAT, « Article 7. Le droit au respect de la vie privée », in. F. Picod, C. Rizcallah, S. Van Drooghenbroeck (dir.), *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne,* précité, pp. 185-209.

[1208] Parlement européen, Charte 4487/00 Convent 50, « Explications relatives à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne », 19 octobre 2000.

[1209] CJCE., 5 octobre 1994, *X c./ Commission des communautés européennes*, aff. C-404/92, §17.

de préserver l'intimité de la personne et notamment des informations qui sont relatives à son corps et à sa santé. Ce droit est donc appelé à jouer un rôle important dans la protection des droits des personnes s'impliquant dans une recherche sur leur personne.

2. Un droit protecteur des informations relatives à la santé du participant

404. La vie privée couvre un certain nombre d'informations qui doivent se distinguer de celles qui sont couvertes par le droit à la protection des données à caractère personnel[1210]. Le droit au respect de la vie privée recouvre en effet les données qui entretiennent un lien étroit avec la personne et « *permet à celui qui la possède d'acquérir une connaissance approfondie de la personne concernée* »[1211]. Parmi ces informations, figurent notamment celles relatives à l'état de santé d'une personne.

405. **La protection des informations relatives à l'état de santé**. Le droit au respect de la vie privée couvre naturellement la protection des informations relatives à l'état de santé d'une personne. En ce sens la CJCE a pu juger que relève de l'article 8 de la Convention EDH, « *le droit d'une personne de tenir son état de santé secret* »[1212]. En effet, « *l'état de santé d'une personne est une composante du domaine exclusif de sa vie privée* »[1213]. Il s'ensuit que l'ensemble des informations concernant la santé physique ou psychique d'une personne relève du droit au respect de la vie privée. Cette protection concernant toute personne, le droit au respect de la vie privée protège donc indifféremment toutes les informations concernant la santé d'une personne, que celle-ci soit un patient ou un participant à une recherche scientifique .

406. **La protection des informations relatives à la santé du participant.** Lorsque le participant à une recherche scientifique est un volontaire malade et qu'il participe à une recherche en lien avec sa maladie, des informations relatives à son état de santé sont nécessairement collectées. De la même manière que pour le patient, ces informations sont couvertes par le droit au respect de la vie privée dont dispose toute personne. Lorsque le

---

[1210] D. GUTMANN, *Le sentiment d'identité. Étude de droit des personnes et de la famille*, LGDJ, 2000, 520p., spéc. p. 226 et s.

[1211] *Ibid.*

[1212] CJCE., *X c./ Commission,* précité.

[1213] X. BIOY, A. LAUDE, D. TABUTEAU, précité*,* spéc. p. 295.

participant à une recherche est un volontaire sain, la situation n'est pas sensiblement différente. En effet, le suivi de la recherche suppose l'accomplissement d'un certain nombre d'actes médicaux, tels que des prises de sang ou des actes d'imageries médicales, qui peuvent révéler des informations spécifiques sur l'état de santé de la personne. Ceux-ci permettent par exemple d'obtenir des informations importantes sur l'efficacité d'un traitement médicamenteux administré à titre expérimental ou sur le potentiel d'amélioration des techniques de diagnostic par imagerie médicale. Il en va de même également pour une recherche non interventionnelle consistant en des questionnaires dont l'objectif serait d'examiner le risque suicidaire chez des participants dépressifs, questionnaire qui implique la récolte de données relatives à l'état psychologique du participant et à ses antécédents. En ce sens, que la recherche scientifique portant sur la personne humaine soit interventionnelle ou non interventionnelle, des données relatives à la santé sont nécessairement générées. Celles-ci relevant du champ d'application du droit au respect de la vie privée, elles sont donc protégées dans le cadre d'une recherche par ce droit fondamental.

407. Ainsi, les données relatives à l'état de santé du participant à une recherche relèvent bien du champ d'application du droit au respect de la vie privée et bénéficient de sa protection. Ce droit est d'autant plus effectif que ces informations sont par ailleurs couvertes par le secret professionnel.

B. Le secret professionnel au soutien de l'effectivité du droit au respect de la vie privée

408. **Le secret professionnel au cœur de la recherche scientifique portant sur la personne humaine.** La conduite d'une recherche scientifique sur une personne humaine implique l'intervention de professionnels de santé. Or, l'investigateur d'une recherche, à savoir la personne qui dirige et surveille la réalisation de la recherche[1214], est toujours un professionnel de santé. Le plus souvent, il s'agira d'un médecin. Pour certaines recherches scientifiques néanmoins, l'investigateur peut ne pas disposer d'un titre de docteur en médecine. Le législateur a ainsi permis aux infirmiers, aux sages-femmes ou aux chirurgiens-dentistes de pouvoir être désignés investigateurs d'une recherche portant sur la personne humaine[1215]. Tous ont donc la

[1214] Article L. 1121-1 du code de la santé publique.

[1215] Cf. supra §149 et s.

particularité d'être soumis au secret professionnel[1216] qui puise ses origines dans la médecine hippocratique[1217] et constitue, depuis la loi du 4 mars 2002,[1218] un droit de la personne[1219]. Mais, ce « *droit à la confidentialité* »[1220] ne doit pas uniquement être respecté par les professionnels de santé. Il concerne en effet l'ensemble des personnes qui participent à la recherche[1221]. Ainsi, « *Le droit au respect de la vie privée apparaît [...] comme une illustration du droit à la vie privée particulièrement adapté aux informations médicales, personnelles et confidentielles que les professionnels de santé sont amenés à connaître et à collecter [...]* »[1222].

409. Par conséquent, le droit au respect de la vie privée du participant à une recherche scientifique est d'autant plus protégé que les informations le concernant sont couvertes par le secret professionnel[1223]. Ce secret contribue activement à l'effectivité du droit au respect de la vie privée grâce à un champ d'application très large (**1**) et aux sanctions pénales sévères encourues en cas de violation du secret professionnel (**2**)[1224].

1. Un large champ d'application du secret professionnel

410. **Les informations couvertes par le secret.** Le secret professionnel dans le domaine médical[1225] dispose d'un large champ d'application applicable aux recherches cliniques. En effet, les informations qui sont couvertes par ce secret sont très nombreuses. Est concerné « *l'ensemble des informations concernant la personne venue à la connaissance du*

[1216] Sur le secret professionnel et plus particulièrement sur le secret dit "médical", v. not. X. BIOY, A. LAUDE, D. TABUTEAU (dir.), *Droit de la santé*, précité, pp. 294-304 ; A. LECA, *Le secret médical*, LEH, 2012, 286p.

[1217] A. KAHN, « Le secret médical : d'Hippocrate à internet », *D.*, 2009, p. 2623 ; D. TABUTEAU, « Le secret médical et l'évolution du système de santé », *D.*, 2009, p. 2629.

[1218] Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 précitée.

[1219] B. PY, « Le secret professionnel est-il un droit du patient ? », *RDSS.*, 2022, p. 225.

[1220] A. LAMI, V. VIOUJAS, *Droit hospitalier*, 3e éd., Bruylant, 2022, 580p., spéc. p. 460.

[1221] Article L. 1110-4 du code de la santé publique.

[1222] X. BIOY, A. LAUDE, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, précité, spéc. p. 295. Si les auteurs traitent spécifiquement du secret professionnel protégeant les données des patients dans le cadre de la relation de soin, cette obligation de respect du secret vaut également dans le cadre de la recherche.

[1223] I. DE LAMBERTERIE, H.-J. LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, CNRS, 2001, 283p., spéc. p. 12.

[1224] S'il n'est pas contesté que le droit civil et déontologique permet également de sanctionner le manquement à l'obligation de secret professionnel, seuls les aspects de droit pénal seront ici évoqués.

[1225] Bien que cette formulation soit plus lourde que celle couramment utilisée visant le "secret médical", elle s'avère néanmoins plus correcte d'un point de vue légal. Ainsi qu'a pu le démontrer le Professeur Py, l'utilisation de l'expression "secret médical" conduit à commettre trois erreurs : penser que seuls les médecins sont tenus au secret ; penser que seules les informations médicales sont couvertes par le secret ; que des médecins peuvent (hors exceptions expressément déterminées) librement échanger entre eux des informations concernant un usager du système de santé. En ce sens, v. B. PY, « Le secret professionnel est-il un droit du patient ? », *RDSS.*, 2022, p. 225.

professionnel, de tout membre du personnel de ces établissements, services ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé »[1226]. En cela, le champ d'application du secret médical n'est pas tout à fait identique à celui du droit au respect de la vie privée[1227] puisque des informations telles que l'identité de la personne sont protégées par le secret médical, mais ne le sont pas par le droit au respect de la vie privée. Ce faisant, le secret professionnel vient bien au soutien du droit au respect de la vie privée puisqu'il couvre non seulement les informations qui sont protégées par ce droit, mais encore toutes celles qui sont portées à la connaissance du professionnel ou qu'il a pu déduire et qui ne relève intrinsèquement du champ d'application de ce droit. Le secret porte ainsi sur une chose qui doit rester cacher, ce qui implique de préserver tous les éléments susceptibles de concourir à la révélation de la chose et se traduit par l'interdiction faite au professionnel de dévoiler le secret ou de chercher à entrer dans le secret[1228].

411. **Les professionnels soumis au secret.** Obligation déontologique[1229] des plus anciennes[1230] mise à la charge des professionnels de santé, le secret professionnel concourt au renforcement de la relation de confiance entre le praticien et l'usager du système de santé[1231]. Ce secret lie l'ensemble des professionnels de santé intervenant dans le système de santé[1232]. Il s'impose également à d'autres acteurs entrant en contact direct ou indirect avec l'usager du système de santé. En effet, l'article L. 1110-4 du code de la santé publique dispose que « *Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou service, un professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins […] a droit au respect de sa vie privée et*

[1226] Article L. 1110-4 al 2 du code de la santé publique.

[1227] M. CONTIS, *Secret médical et évolutions du système de santé*, précité, pp. 232-235.

[1228] Cornu, *Vocabulaire juridique*, précité, v° secret.

[1229] Le secret professionnel est une disposition figurant dans l'ensemble des codes de déontologie des professionnels de santé, lesquels sont transposés dans les dispositions réglementaires du code de la santé publique à l'article R. 4127-4 du code de la santé publique pour les médecins ; à l'article R. 4127-206 du code de la santé publique pour les chirurgiens-dentistes, à l'article R. 4127-303 du code de la santé publique pour les sages-femmes ; à l'article R. 4235-5 du code de la santé publique pour les pharmaciens ; à l'article R. 4312-5 du code de la santé publique pour les infirmiers ; à l'article R. 4321-55 du code de la santé publique pour le masseur-kinésithérapeute ; à l'article R. 4322-35 pour les pédicures-podologues.

[1230] Pour une analyse historique du secret médical, v. A. LECA, J.-C. CAREGHI, « Le secret médical, au crible d'une analyse historique », in. A. Leca (dir.), *Le secret médical*, LEH, 2012, pp. 15-32. Celui-ci démontre notamment que si le Serment d'Hippocrate est souvent présenté comme étant à l'origine du secret médical, celui-ci tire avant tout son essence au travers des préceptes religieux.

[1231] A. LECA (dir.), *Le secret médical*, précité, spéc. p. 6.

[1232] L. MORLET-HAIDARA, « Le nouveau cadre légal de l'équipe de soin et du partage des données du patient », *RDSS*., 2016, p. 1103 ; C. EVIN, « Le secret médical dans le cadre hospitalier », *D*., 2009, p. 2639.

du secret des informations la concernant ». La personne peut donc exiger de l'ensemble de ces personnes le respect de son droit au secret des informations la concernant et non pas simplement uniquement de la personne qui assure sa prise en charge.

412. **Un secret médical pouvant être partagé.** Depuis la loi du 4 mars 2002, le secret médical peut être partagé entre plusieurs professionnels de santé sous réserve de remplir certaines conditions particulières. Les conditions rendant ce partage possible[1233] ont néanmoins été élargies par la loi du 26 janvier 2016[1234]. Ainsi, dès lors que les professionnels participent à la prise en charge d'une même personne et que les informations sont nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou au suivi médico-social et social de la personne, celles-ci peuvent être partagées. Il en va de même lorsque les professionnels appartiennent à la même équipe de soin[1235], l'information confiée à un professionnel de santé est réputée être confiée à tous[1236], instaurant de ce fait, une présomption de consentement au partage des informations[1237]. La personne peut néanmoins manifester son opposition au partage des informations la concernant. Au contraire, si les professionnels n'appartiennent pas à la même équipe de soin, le partage des informations n'est possible qu'avec le consentement exprès de la personne. Ce secret médical partagé est susceptible de s'appliquer dans le cadre de la recherche scientifique portant sur la personne humaine puisque celle-ci est généralement effectuée au cours de la prise en charge médicale de la personne et/ou implique de nombreux actes de soins.

413. **Le secret médical dans les recherches cliniques.** Une personne s'impliquant dans une recherche scientifique est susceptible de divulguer des informations sur sa personne, ses habitudes de vie, ses pratiques, sa vie professionnelle, ses antécédents médicaux, etc. soit pour la vérification de son éligibilité à la recherche, soit pour les besoins propres à la réalisation de celle-ci. L'ensemble de ces informations est couvert par le secret médical dans la mesure où

[1233] V. not. L. MORLET-HAÏDARA, « Le nouveau cadre légal de l'équipe de soins et du partage des données du patient », précité ; M. BENEJAT-GUERLIN, « Que reste-t-il de la protection pénale du secret médical ? », *AJ Pénal*, 2017, p. 368 ; A. MACRON, « Loi de modernisation de notre système de santé et partage d'informations de données de santé : consécration du secret partagé tous azimuts », *RDS.*, n°74, 2016, pp. 919-922.

[1234] Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé.

[1235] Aux termes de l'article L. 1110-12 du code de la santé publique, il convient d'entendre par "équipe de soin", « *un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes […]* ».

[1236] Article L. 1110-4, III, al.1 du code de la santé publique.

[1237] L. MORLET-HAIDARA, « Le nouveau cadre légal de l'équipe de soin et du partage des données du patient », précité.

l'investigateur d'une recherche est un professionnel de santé et que l'ensemble des personnes entrant en contact direct ou indirect avec le participant sont également soumises au secret. Par ailleurs, de nombreux actes de soin sont pratiqués au décours de la recherche. Ces informations concernant le participant peuvent néanmoins librement circuler entre les différents professionnels concourant à la prise en charge de la personne dans le cadre de la recherche scientifique , et ce, sans qu'il ne soit porté atteinte au secret médical. En dehors des personnes intervenant dans la recherche, le partage des informations ne peut se concevoir et le droit au respect de la vie privée prime, sous peine de sanction pénale. Cela justifie ainsi que le promoteur de la recherche, qui n'intervient pas, en tant que tel dans la conduite de celle-ci, n'est pas destinataire des informations personnelles relatives aux participants à la recherche. Cela explique également le fait que le consentement du participant soit nécessaire pour que des informations soient transmises à son médecin traitant[1238]. En effet, le médecin traitant n'appartient pas à l'équipe de recherche et ne peut donc bénéficier du secret partagé. Le consentement du participant à ce partage d'information auprès de son médecin traitant ne peut par ailleurs pas être général, mais doit être renouvelé pour chaque partage d'information.

414. Dès lors, le secret professionnel contribue bien à l'effectivité du droit au respect de la vie privée dans les recherches cliniques. Cela est d'autant plus vrai que des sanctions, notamment pénales, répriment la violation du secret professionnel et agissent tant d'un point de vue préventif que répressif pour l'effectivité des droits des personnes.

2. Une effectivité garantie par des sanctions

415. **Des sanctions disciplinaires et civiles.** La violation du secret professionnel peut être sanctionnée par les juridictions ordinales dès lors que le professionnel de santé dépend d'un ordre[1239]. En effet, le respect de ce secret constitue une obligation du professionnel de santé expressément inscrite dans les codes de déontologie des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes ou encore des infirmiers[1240], soit, autant de personnes susceptibles d'être

[1238] Article L. 1110-4, III, alinéa 2 du code de la santé publique.

[1239] Pour de plus amples développements relatifs à la déontologie des professionnels de santé, v. Y. ROGEAUX, « Le secret médical : approche déontologique et éthique », *RGDM.*, 2016, n°61, pp. 21-24.

[1240] Les codes de déontologie ont été intégrés dans la partie réglementaire du code de la santé publique. Tous imposent le respect du secret professionnel. Pour les médecins : article R4127-4 du code de la santé publique ; Pour les chirurgiens-dentistes : article R4127-206 du code de la santé publique ; Pour les sages-femmes : article R4127-303 du code de la santé publique ; Pour les infirmiers : article R4312-5 du code de la santé publique.

désignées investigatrices d'une recherche scientifique portant sur la personne humaine. La violation du secret professionnel peut conduire à la prononciation de diverses sanctions allant de l'avertissement à la radiation du tableau de l'Ordre. Par ailleurs, le manquement à l'obligation de secret professionnel constitue également une faute de nature à engager la responsabilité civile du professionnel dans la mesure où la révélation de certaines informations peut causer à la personne un préjudice moral[1241] devant être indemnisé. Outre ces sanctions, le manquement à l'obligation de respect du secret professionnel, dont le secret médical est l'une de ses composantes, est pénalement réprimé.

416. **Des sanctions pénales.** Le législateur a effectivement introduit certaines sanctions dans le code pénal[1242]. L'article 226-13 du code pénal proscrit en effet « *la révélation d'une information à caractère secret par une personne qui en est dépositaire soit par état ou par profession, soit en raison d'une fonction ou d'une mission temporaire* ». L'élément matériel de l'infraction est donc constitué par le fait pour une personne soumise au secret de révéler une information protégée par le secret médical. Quant à l'élément moral, celui-ci est caractérisé par le fait que l'auteur ne pouvait pas ignorer être tenue par le secret. La sanction associée à la violation du secret professionnel s'élève à un an d'emprisonnement et 15 000 euros d'amende[1243].

417. Bien que ces infractions pénales sont rattachées aux atteintes à la personnalité, le plan du code pénal ne les lie pas à celles qui concernent l'atteinte à la vie privée[1244]. Néanmoins, elles participent de manière incontestable au respect du droit au respect de la vie privée. Par conséquent, l'ensemble des professionnels sont tenus, sous peine de sanctions disciplinaires, civiles ou pénales, de préserver l'ensemble des informations portées à leur connaissance directement ou indirectement par le participant à une recherche ce qui est naturellement de nature à contribuer à l'effectivité du droit au respect de la vie privée.

[1241] X. BIOY, A. LAUDE, D. TABUTEAU, *Droit de la santé*, précité, spéc. p. 302.

[1242] Pour une analyse plus complète du secret médical au regard du droit pénal, v. not. G. HILGER, « La force du secret médical en droit pénal », *RGDM.*, 2016, n°61, pp. 81-95 ; P. MISTRETTA, *Droit pénal médical. Contentieux médical, responsabilité pénale, droits du patient*, LGDJ, 2019, 504p.

[1243] Article 226-13 du code pénal.

[1244] Les infractions pénales relatives à l'atteinte à la vie privée constituent la section 1 du Chapitre VI relatif aux atteintes à la personnalité tandis que les infractions pénales relatives à la violation du secret professionnel constituent la section 4 de ce même chapitre.

§2. La protection de l'intimité du participant par le droit à la protection des données à caractère personnel

418. **Des liens étroits avec le droit au respect de la vie privée.** Souvent lié au droit au respect de la vie privée, voire ayant été révélé par la jurisprudence à partir de celui-ci,[1245] il serait réducteur de considérer que le droit à la protection des données à caractère personnel n'en constitue qu'une facette plus contemporaine et adaptée aux enjeux soulevés par le développement des techniques de l'information et de la communication[1246]. Une telle assimilation est pourtant compréhensible dans la mesure où le droit à la protection des données à caractère personnel participe de l'effectivité du droit au respect de la vie privée. Or, si le droit à la protection des données à caractère personnel n'était qu'un droit subjectif garant du droit au respect de la vie privée, il s'inscrirait exactement dans le même champ d'application. Il apparaît pourtant que ce n'est pas le cas, le droit à la protection des données à caractère personnel offrant à la personne une protection de ses données bien plus large que ne le permet le seul droit au respect de la vie privée. En effet, il apparaît que si tout élément de la vie privée peut être traité comme une information à caractère personnel, il n'en va pas de même à l'inverse puisque de nombreuses informations à caractère personnel ne relèvent pas du droit au respect de la vie privée[1247]. La multiplicité des données collectées au cours d'une recherche scientifique portant sur la personne humaine permet d'en faire le constat.

419. **Un droit fondamental autonome favorable au participant.** Le droit à la protection des données à caractère personnel dépasse en effet le seul cadre du droit au respect de la vie privée[1248] et permet de remédier à ses failles. L'autonomisation du droit à la protection des données à caractère personnel s'est ainsi progressivement imposée comme une nécessité. Celui-ci s'avère être, davantage encore que le droit au respect de la vie privée, particulièrement protecteur des informations concernant la personne dans le cadre de la recherche scientifique.

[1245] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 26- 28.

[1246] M. BOURGEOIS, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approche pratique*, LexisNexis, 2017, 543p., spéc. p. 6.

[1247] J.-M. BRUGUIERE, B. GLEIZE, *Droit des personnes*, précité, spéc. p. 337.

[1248] S'il ne dispose pas d'un fondement autonome en droit interne, cette qualité ne peut lui être retirée notamment au regard de sa consécration à l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Par ailleurs, la jurisprudence, aussi bien française, qu'européenne, témoigne de l'autonomie et de la capacité de celui-ci à garantir une large protection aux données à caractère personnel qui concernent une personne et *in fine* à protéger celle-ci.

420. Par conséquent, le droit au respect de la vie privée constitue un droit fondamental qui ne permet pas à lui seul d'apporter au participant à une recherche scientifique une protection adéquate des informations le concernant (**B**). Ses insuffisances sont ainsi compensées par le droit à la protection des données à caractère personnel lequel, en tant que droit autonome, vient compléter la protection offerte par le droit au respect de la vie privée et consolider d'autant plus le socle de droits fondamentaux protecteurs de la personne humaine qui consolide la hiérarchie matérielle (**A**).

A. La consécration du droit à la protection des données à caractère personnel

421. **Un droit de la personnalité consolidant la hiérarchie matérielle.** Le droit à la protection des données à caractère personnel fait face à la nécessité, à l'ère du numérique, de protéger les données relatives à une personne sur lesquelles différentes opérations de traitement sont effectuées[1249]. Il ne faut toutefois par voir à travers la protection des données à caractère personnel l'unique volonté de protéger de simples données. Il s'agit en réalité, à travers la protection apportée aux données, de protéger la personne qui est concernée par cette donnée. D'où la reconnaissance d'un véritable droit subjectif et non pas simplement l'exigence de simples garanties de protection de ces données. C'est en effet parce qu'une personne est concernée par ces données qu'il convient de les protéger, afin que cette protection retentisse sur la personne elle-même. Analysée à travers le prisme des droits fondamentaux, la reconnaissance du droit subjectif à la protection des données à caractère personnel s'explique donc par la volonté d'assurer à la personne une protection allant au-delà de celle qui lui est conférée par le droit au respect de la vie privée[1250]. Le droit à la protection des données à caractère personnel reste néanmoins intimement lié au droit au respect de la vie privée, avec lequel il semble conserver

[1249] Selon l'article 4. 2 du RGPD, il convient d'entendre par traitement « *toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction* ».

[1250] M. BOURGEOIS, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approche pratique*, précité, spéc. p. 6 ; I. DE LAMBERTERIE, H.-J. LUCAS (dir.), *Informatique, libertés et recherche* médicale, précité, spéc. p. 71.

un lien de filiation bien qu'il soit autonome[1251] et en constitue davantage le corollaire[1252]. C'est pourquoi le droit à la protection des données personnelles renforce la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux dominée par la dignité de la personne humaine, au même titre que le droit à l'information et au consentement[1253]. La recherche scientifique portant sur la personne humaine reposant sur la collecte et le traitement de données à caractère personnel, la consécration de ce droit renforce ainsi indéniablement la protection du participant à la recherche.

422. La consécration du droit à la protection des données à caractère personnel en tant que droit de la personnalité autonome, est le fait du droit européen (**1**). La France, quant à elle, bien que précurseur dans la protection des données à caractère personnel n'a néanmoins pas pleinement autonomisé ce dernier (**2**).

1. Le rôle décisif du droit européen dans la consécration autonome du droit à la protection des données à caractère personnel

423. **Un droit nécessité par un flux important de données.** La circulation des données de manière générale, et des données de recherche de manière plus spécifique, au sein et en dehors de l'Union européenne, a révélé la nécessité pour les États membres d'harmoniser le régime juridique relatif à la collecte et l'utilisation des données personnelles tout en préservant les droits et libertés des personnes. Cette prise en considération a, dans un premier temps, consisté en l'extension du champ d'application du droit au respect de la vie privée (a). Ce n'est que plus tardivement, sous l'impulsion du droit de l'Union européenne, que le droit à la protection des données à caractère personnel a pu émerger et devenir un droit subjectif autonome (b).

[1251] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 21.

[1252] *Ibid.,* spéc. p. 25. L'auteur indique à ce propos que « *paradoxalement, la fondamentalisation du droit à la protection des données personnelles a renforcé les points communs entre ce droit et le droit du respect à la vie privée* ».

[1253] Cet argument est d'ailleurs renforcé par la reconnaissance explicite du lien entre le droit à la protection des données à caractère personnel et la dignité par la Convention 108 modernisée (Conseil de l'Europe, *Convention modernisée pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel*, 128e Session du Comité des ministres, 18 mai 2018, préambule : « *Considérant qu'il est nécessaire de garantir la dignité humaine ainsi que la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales de toute personne […]* »).

a. Les prémisses de la consécration du droit à la protection des données à caractère personnel

424. **L'extension du champ d'application du droit au respect de la vie privée par le Conseil de l'Europe.** Le Conseil de l'Europe s'est très tôt saisi de la question de la circulation des données entre les États membres et de la nécessité de trouver un équilibre entre la nécessité de permettre la circulation des données et celle de préserver les droits et libertés fondamentaux des personnes. À ce titre, il a été à l'initiative d'instruments juridiques à la fois contraignants et non contraignants[1254]. La Convention n°108 du Conseil de l'Europe relative à la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel[1255] a, à cet égard, constitué l'une des premières normes élaborées à l'échelle européenne visant à trouver cet équilibre. Adoptée en 1981, elle constitue la première réflexion européenne juridiquement contraignante[1256] sur ce sujet[1257] et s'inscrit directement dans le cadre des droits de l'homme et des libertés fondamentales. Celle-ci considère en effet « *souhaitable d'étendre la protection des droits et des libertés fondamentales de chacun, notamment le droit au respect de la vie privée, eu égard à l'intensification de la circulation à travers les frontières des données à caractère personnel faisant l'objet de traitements automatisés* »[1258]. La Convention n°108 a ainsi établi un lien direct entre la protection des données à caractère personnel et le droit au respect de la vie privée, seul droit reconnu à cette époque. En effet, l'objectif de celle-ci est de garantir aux personnes « *le respect des droits et des libertés fondamentales, et notamment de [leur]droit au respect de la vie privée* »[1259] à l'égard du traitement automatisé des données personnelles. Son importance est telle qu'elle a constitué le fondement permettant à la Cour européenne des droits de l'homme de consacrer le droit à la protection des données à caractère personnel sur le fondement de l'article 8 de la Convention[1260]. Celle-ci a en effet dû pallier l'insuffisance du texte de la Convention afin d'apporter une protection aux données personnelles, ce qu'elle a fait

[1254] Les recommandations du Conseil de l'Europe ne feront toutefois pas l'objet d'une analyse dans ces lignes.

[1255] Conseil de l'Europe, Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, STE n°108, Strasbourg, 28. I. 1981.

[1256] En France, ce caractère juridiquement contraignant est dû à la loi n° 82-890 du 9 octobre 1982 autorisant l'approbation d'une convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel et au décret n°85-1203 du 19 novembre 1985 portant publication de la convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel.

[1257] I. LAMBERTERIE, H.-J. LUCAS (dir.), *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, spéc. p. 40.

[1258] Cela ressort directement du Préambule de la Convention n°108 précitée.

[1259] Article premier de la Convention n°108 précitée.

[1260] R. TINIERE, « Article 8. Le droit à la protection des données à caractère personnel », précité, spéc. p. 217.

en faisant du droit à la protection des données à caractère personnel « *une déclinaison moderne du droit au respect de la vie privée* »[1261].

425. **Une extension suivie par la CEDH.** La jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'homme[1262] a par la suite considéré que le droit à la protection des données à caractère personnel relève du droit au respect de la vie privée[1263]. Ce faisant, elle a pallié les insuffisances du droit au respect de la vie privée consacré par la Convention européenne des droits de l'homme[1264]. La CEDH retient donc une conception extensive du droit au respect de la vie privée. Elle reconnaît explicitement « *le rôle fondamental que joue la protection des données à caractère personnel pour l'exercice du droit au respect de la vie privée et familiale* »[1265]. Plusieurs arrêts de la CEDH témoignent de la prise en considération de la nécessité de protéger ces données[1266]. Par exemple, dans l'arrêt *Antunes Rochas c/ Portugal*[1267], la Cour juge que la collecte, la mémorisation et la communication de données personnelles relatives à la vie privée d'un individu entrent dans le champ de l'article 8 de la Convention. Elle reconnaît d'ailleurs que les informations en question peuvent ne rien révéler sur la vie privée de la personne et pour autant être protégées par l'article 8. Il en va tout particulièrement des données biométriques[1268]. Il en va de même dans son arrêt *Marper contre Royaume-Uni*[1269]. En effet, dans cet arrêt, la CEDH adopte également cette conception extensive[1270] en estimant que la conservation des empreintes génétiques et digitales dans un fichier constitue une atteinte au droit au respect de la vie privée, et ce, même si les données en question ne sont pas directement identifiantes, dans la mesure où elles peuvent néanmoins permettre l'identification unique des personnes. Dans un

---

[1261] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 26.

[1262] *Ibid.,* p. 26.

[1263] X. DUPRE DE BOULOIS, *Droit des libertés fondamentales*, 2e éd., PUF, 2020, 587p., spéc. p. 329.

[1264] A. GROSJEAN (dir.), *Enjeux européens et mondiaux de la protection des données personnelles*, Larcier, 2015, 465p., spéc. p. 99-100. L'auteur met ainsi en évidence le fait que le contenu de la Convention EDH n'est pas « *statique* ».

[1265] CEDH., 25 février 1997, *Z. c./ Finlande*, req. n°22009/93.

[1266] A. DEBET, J. MASSOT, N. METALLINOS, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, LGDJ, 2015, 1288p., spéc. p. 134.

[1267] CEDH., 31 mai 2005, *Antunes Rocha c./ Portugal, req.* n°64330/01,§50.

[1268] Aux termes de l'article 4.14 du RGPD, les données biométriques sont des « *données à caractère personnel résultant d'un traitement technique spécifique, relatives aux caractéristiques physiques, physiologiques ou comportementales d'une personne physique, qui permettent ou confirment son identification unique, telles que des images faciales ou des données dactyloscopiques* ».

[1269] CEDH., 4 décembre 2008, *Marper c./ RU,* req. n°30562/04, §84.

[1270] J.-P. MARGUENAUD, « De la conservation des empreintes digitales, échantillons cellulaires et profils ADN des personnes innocentées », *RSC.*, 2009, p. 182.

arrêt précédent[1271], elle avait également estimé, en prenant en considération la possible utilisation ultérieure des échantillons cellulaires et profils ADN, que la conservation de tels éléments dépasse le champ de l'identification neutre et doit être considérée comme suffisamment intrusive pour constituer, en tant que telle, une atteinte au droit au respect de la vie privée.

426. **La directive n°95/46[1272].** Texte de compromis, la directive 95/46 a également répondu aux besoins du marché commun en permettant la circulation des données tout en garantissant un niveau équivalent[1273] de protection des droits et des libertés des personnes[1274]. Elle précise ainsi que les « *traitements de données sont au service de l'homme ; qu'ils doivent, quelle que soit la nationalité ou la résidence des personnes physiques, respecter les libertés et droits fondamentaux de ces personnes, notamment la vie privée ».* La directive a ainsi mis en évidence le fait que l'objet des législations nationales doit être d'assurer le respect des droits et libertés fondamentaux des personnes et notamment celui du droit au respect à la vie privée, lequel est garanti tant par les principes du droit communautaire que par la Convention européenne des droits de l'homme[1275]. Cette directive a également introduit un recours juridictionnel devant les autorités nationales en cas de non-respect des droits des personnes concernées par le traitement des données[1276] et a consacré certains droits dont est titulaire la personne à l'égard de ses données personnelles[1277]. La directive 95/46/CE constitue donc indéniablement un premier pas de l'Union européenne vers la reconnaissance d'un droit à la protection des données personnelles.

[1271] CEDH., 7 décembre 2006, *Van Der Velden c./ Pays-Bas, req.* n°29514/05.

[1272] Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données.

[1273] *Ibid.*, considérant 8.

[1274] M. BOURGEOIS, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approche pratique*, précité, spéc. p. 10.

[1275] Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 précitée, considérant 10.

[1276] *Ibid.*, considérant 55.

[1277] On retrouve à cet égard les droits d'accès (art 12) et d'opposition (art 14).

b. La consécration du droit à la protection des données à caractère personnel

427. **La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.** La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne[1278] a joué un rôle majeur dans la reconnaissance d'un droit à la protection des données personnelles dans la mesure où elle le consacre, pour la première fois[1279] et ce indépendamment du droit au respect de la vie privée et familiale. Ainsi, en son article 7, la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne dispose que « *toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de ses communications* », tandis qu'en son article 8, elle consacre le « *droit à la protection des données à caractère personnel la concernant* ». Par ailleurs, elle consacre également certains droits et principes fondamentaux de la directive 95/46[1280], donnant un contenu au droit à la protection des données à caractère personnel. Cette reconnaissance autonome met en évidence le fait qu'il s'agit de deux droits fondamentaux distincts qui ne relèvent pas du même objet[1281]. La jurisprudence de la CJUE insiste d'ailleurs sur l'autonomie du droit à la protection des données à caractère personnel. Elle a ainsi eu l'occasion d'affirmer que « *l'article 8 de la Charte concerne un droit fondamental distinct de celui consacré à l'article 7 de celle-ci et qui n'a pas d'équivalent dans la Convention européenne des droits de l'homme* »[1282], bien qu'elle se réfère en réalité régulièrement aux deux fondements dans son application jurisprudentielle[1283]. Les explications relatives à la Charte des droits fondamentaux précisent d'ailleurs que l'article 8 de la Charte n'est pas un droit correspondant[1284] à l'article 8 de la Convention bien qu'il y trouve son fondement[1285].

[1278] Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, précitée.

[1279] A. DEBET, J. MASSOT, N. METALLINOS, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, précité, p. 74.

[1280] Ainsi en est-il du principe de loyauté, de finalité ou de légitimité du traitement ainsi que du droit d'accès et de rectification.

[1281] I. COULIBALY, *La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique*, précité, spéc. p. 93.

[1282] CJUE., 21 décembre 2016, *Tele2 Sverige AB,* aff. C-203/15, §129.

[1283] R. TINIERE, « Article 8. - Protection des données à caractère personnel », précité.

[1284] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 25.

[1285] Parlement européen, Charte 4487/00 Convent 50, « Explications relatives à la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne », 19 octobre 2000.

428. **Le Traité de Lisbonne**. Si la Charte des droits fondamentaux ne disposait initialement pas d'une valeur juridique contraignante[1286], l'adoption du Traité de Lisbonne réformant le Traité sur l'Union européenne[1287] (ex-TUE nouvellement TFUE) a pleinement remédié à cette situation en reconnaissant « *les droits, les libertés et les principes énoncés dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne [...] laquelle a la même valeur juridique que les traités* »[1288]. Depuis lors, le droit à la protection des données à caractère personnel est inscrit à l'article 16 du TFUE lequel confère également au Parlement européen et au Conseil la possibilité de fixer les règles relatives à la protection de celles-ci dans le cadre de l'exercice d'activités relevant de la compétence du droit de l'Union[1289]. Le droit à la protection des données à caractère personnel fait depuis lors partie du droit primaire de l'Union européenne[1290]. Par conséquent, s'il a été consacré par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, c'est en réalité le Traité de Lisbonne qui lui en a conféré toute sa portée, ce dont témoigne le Règlement général sur la protection des données.

429. **Le Règlement général sur la protection des données.** Adopté le 27 avril 2016, le Règlement général sur la protection des données[1291] (ci-après « RGPD ») fait suite au constat des divergences d'interprétation trop importantes entre les États membres de la directive 95/46 et à la nécessité de réaffirmer certaines notions afin de garantir aux personnes une protection effective de leurs droits et libertés[1292]. Il permet par ailleurs de s'adapter aux nouveaux défis posés par les technologies de l'information et de la communication. À cette fin, il précise le champ d'application du droit à la protection des données à caractère personnel ainsi que ses modalités de mise en œuvre. Son premier considérant précise que « *La protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel est un droit fondamental* ».

[1286] Pour des développements plus importants relatifs à la Charte des droits fondamentaux et sa valeur contraignante v. P.-E. PIGNARRE, *La cour de justice de l'Union européenne, juridiction constitutionnelle*, 1e éd., Bruylant, 2021, 914p., spéc. pp. 607-673.

[1287] Traité sur l'Union européenne, Maasticht, 7 février 1992, *JOUE.,* C326/13, 26 octobre 2012.

[1288] TFUE., article 6.

[1289] A. DEBET, J. MASSOT, N. METALLINOS, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, précité, p. 75.

[1290] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 3.

[1291] Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2017 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE.

[1292] N. METALLINOS, « L'évolution du droit européen en matière de protection des données à caractère personnel et sa pénétration dans les droits nationaux : principes fondateurs et instruments de régulation », *L'observateur de Bruxelles*, 2013, n°93, p. 8-17.

Son autonomie est ainsi pleinement affirmée et se retrouve au sein du second considérant, lequel dispose que « *Les principes et les règles régissant la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel les concernant devraient, quelle que soit la nationalité ou la résidence de ces personnes physiques, respectent leurs libertés et droits fondamentaux, en particulier leur droit à la protection des données à caractère personnel* » et non plus, comme le précisait la directive 95/46, leur droit au respect de la vie privée. Il en résulte un nouveau cadre juridique construit autour du droit à la protection des données personnelles harmonisé sur l'ensemble du territoire de l'Union européenne.

2. L'absence d'autonomisation du droit à la protection des données à caractère personnel dans le droit interne

430. **L'absence de rôle créateur du Conseil constitutionnel.** Le droit interne n'a quant à lui pas autonomisé le droit à la protection des données à caractère personnel. De la même manière que le droit au respect de la vie privée, aucune norme de valeur constitutionnelle ne le consacre. Toutefois, à la différence du droit au respect de la vie privée, le Conseil constitutionnel n'a pas fait le choix de procéder à cette autonomisation[1293]. Par conséquent, le droit à la protection des données à caractère personnel dispose d'un statut ambivalent. En effet, bien qu'autonome de par le droit de l'Union européenne et pleinement intégré dans le droit français, celui-ci ne dispose pas, actuellement, d'un fondement équivalent dans le droit constitutionnel. Le Conseil constitutionnel aurait pourtant pu le consacrer à deux reprises, une première fois en 2004[1294] et une seconde fois en 2012[1295]. Si cette absence de consécration en 2004 n'est pas surprenante dans la mesure où la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne ne disposait alors pas de valeur juridique contraignante, elle apparaît plus difficilement compréhensible en 2012 dans la mesure où cette décision portait spécifiquement sur une question relative à la création d'un fichier d'identité biométrique. La consécration autonome de ce droit aurait été d'autant plus justifiée que le droit français a été à l'avant-garde[1296] de la protection des données à

[1293] X. DUPRE DE BOULOIS, *Droit des libertés fondamentales*, précité, spéc. p. 348 ; L. FAVOREU, A. DUFFY-MEUNIER, I. FASSASSI ET AL (dir.), *Droit des libertés fondamentales*, précité, spéc. p.362.

[1294] Cons. Constit., *Loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*, Déc. n°2004-499 DC, 29 juillet 2004.

[1295] Cons. Constit., *Loi relative à la protection de l'identité,* précité.

[1296] M. BOURGEOIS, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approche pratique*, précité, spéc. p. 9.

caractère personnel à travers l'adoption de la loi du 6 janvier 1978 (a) puis de celle du 1er juillet 1994 (b).

a. La loi informatique et libertés du 6 janvier 1978

431. **Une prise de conscience des dangers de l'informatique à l'égard de la vie privée.** La loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 constitue un premier pas vers la reconnaissance d'un droit à la protection des données personnelles. Elle fait suite à divers projets reposant sur la transmission de nombreuses données nominatives à des administrations, dont le projet SAFARI[1297] visant à l'interconnexion de l'ensemble des fichiers nominatifs détenus par l'administration française[1298], projets ayant suscité une prise de conscience des dangers potentiels du développement des fichiers informatiques pour les libertés individuelles[1299]. La protection de ce qui s'appelait alors les données nominatives[1300] a été d'emblée placée sous le joug des droits et libertés fondamentaux et du nécessaire respect du droit à la vie privée. L'article premier de la loi informatique et libertés dispose à cet égard que « *l'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte, ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques* »[1301]. Transparaît ici la volonté de se prémunir contre un usage détourné d'un fichier informatique contenant des données nominatives et susceptible de porter atteinte aux droits fondamentaux des personnes[1302].

432. **L'institutionnalisation de la protection des données.** Cette volonté de garantir le respect des droits et des libertés des personnes concernées par le traitement de données s'est traduite institutionnellement par la création de la première autorité administrative indépendante : la Commission nationale de l'informatique et des libertés (ci-après CNIL). Celle-ci est, de manière générale, chargée de l'application de la loi informatique et libertés[1303]. Elle doit notamment

[1297] SAFARI est l'acronyme de « système automatisé pour les fichiers administratifs et le répertoire des individus ».

[1298] G. DESGENS-PASANAU, *La protection des données personnelles. Le RGPD et la loi française du 20 juin 2018*, 4e éd., LexisNexis, 2019, 345p., spéc. p. 1-2.

[1299] I. DE LAMBERTERIE, H.-J. LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, spéc. p. 20.

[1300] Le terme de "données nominatives" est utilisé par la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978. Ce n'est qu'à partir de 2004 que le terme de "données personnelles" apparaît.

[1301] Article 1er de la loi informatique et libertés dans sa version du 6 janvier 1978.

[1302] M. BOURGEOIS, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approche pratique*, précité, spéc. p. 6.

[1303] Article 6 de la loi informatique et libertés dans sa version du 6 janvier 1978.

informer les personnes concernées de leurs droits et de leurs obligations préalablement à la collecte - et par la même au traitement - de celles-ci. En vue de la réalisation de ces missions, la loi informatique et liberté du 6 janvier 1978 lui donne la possibilité d'exercer des contrôles auprès des personnes effectuant des traitements de données nominatives[1304]. Elle dispose également d'un pouvoir réglementaire qu'elle met en œuvre en édictant des normes simplifiées et en émettant des avis et délibérations relativement à des projets de traitement de données nominatives. Enfin, elle est titulaire d'un pouvoir de sanction à travers la possibilité de prononcer des avertissements[1305].

433. **Les limites du champ d'application de la loi.** Si la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 constitue un premier cadre législatif pour le traitement des données personnelles, force est de constater que celui-ci était parcellaire. Celle-ci ne consacrait par exemple pas de réglementation spécifique à l'égard des traitements de données de santé, ce qui transparaît au travers des seules définitions qu'elle pose, à savoir celle de « *données nominatives* »[1306] et celle de « *traitement automatisé d'informations nominatives* »[1307]. Relevaient alors de la loi informatique et libertés l'ensemble des opérations répondant à la définition d'un traitement et portant sur une information pouvant être qualifiée de nominative au sens de la loi, et ce, quelle que soit sa nature. Le traitement des données de santé ne faisait donc pas l'objet de dispositions spécifiques, mais répondait au cadre général posé par la loi du 6 janvier 1978, celui-ci dépendant de la qualité de la personne effectuant le traitement. En ce sens, si une personne morale de droit public ou de droit privé gérant un service public souhaitait effectuer un traitement de données nominatives, la loi ou un acte réglementaire pris après avis de la CNIL devait l'y autoriser au préalable[1308]. Dans l'exercice de ses missions, la CNIL a ainsi eu l'occasion de délivrer un avis

[1304] Article 21 de la loi informatique et libertés dans sa version du 6 janvier 1978.

[1305] A. DEBET, J. MASSOT, N. METALLINOS, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, précité, spéc. p. 34.

[1306] Aux termes de l'article 4 de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978, *« Sont réputées nominatives au sens de la présente loi les informations qui permettent, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent, que le traitement soit effectué par une personne physique ou une personne morale* ».

[1307] Aux termes de l'article 5 de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978, il convient d'entendre par traitement automatisé d'informations nominatives « *tout ensemble d'opérations réalisées par des moyens automatiques, relatif à la collecte, l'enregistrement, l'élaboration, la modification, la conservation et la destruction d'informations nominatives ainsi que tout ensemble d'opérations de même nature se rapportant à l'exploitation de fichiers ou bases de données et notamment les interconnexions ou rapprochements, consultation ou communication d'informations nominatives* ».

[1308] Article 15 de la loi informatique et libertés dans sa version du 6 janvier 1978.

négatif à l'égard du projet GAMIN[1309] relatif à la médecine infantile et qui reposait sur la transmission d'informations médicales concernant les enfants par les médecins des services de protection maternelle et infantile. La Commission avait alors notamment mis en évidence le caractère sensible d'un tel traitement de données[1310]. Au contraire, le régime juridique était beaucoup plus souple à l'égard des autres personnes à l'initiative du traitement[1311]. Pour celles-ci, seule une déclaration auprès de la CNIL était en effet exigée[1312]. Toutefois, une exception était prévue s'agissant des catégories les plus courantes de traitements de données n'ayant aucun impact sur les droits et libertés des personnes. Dans ces cas, une simple déclaration de conformité à des normes simplifiées était alors imposée[1313].

434. Le fait que les données nominatives de santé étaient régies par le cadre général de la loi a très tôt été critiqué par les chercheurs[1314]. De nombreux obstacles ont en effet été soulevés et notamment le fait que ces données ne pouvaient être recueillies qu'à l'occasion du soin ou d'une recherche menée dans l'intérêt thérapeutique du patient. Or, l'adoption de la loi Huriet-Sérusclat le 20 décembre 1988[1315] ayant rendu licite la réalisation des recherches cliniques sur des personnes saines, il était devenu nécessaire d'encadrer ces traitements de données. Cela a été initié par la loi du 1er juillet 1994.

[1309] Il est à noter que la CNIL a prononcé un avis défavorable à la mise en œuvre de ce projet dans sa finalité principale, à savoir aider les services de protection maternelle et infantile à s'assurer que les enfants chez lesquels un handicap ou une affection a été dépisté reçoivent les soins nécessaires. La CNIL met en évidence la faiblesse structurelle du système, laquelle est aggravée par des facteurs conjoncturels à savoir les différences de pratiques entre les médecins. Elle en déduit alors que « *dans sa finalité principale, le système soumis à la Commission se révèle soit contestable, soit inutile ou inutilisé* » et ne justifie ainsi pas le recueil et l'exploitation des données nominatives concernant des enfants. Pour en savoir plus, voir CNIL, Délibération 91-74, *Délibération portant décision et avis relatifs à un traitement d'informations nominatives concernant le traitement automatisé des certificats de santé dans les services de la protection maternelle et infantile*, 16 juin 1981.

[1310] A. DEBET, J. MASSOT, N. METALLINOS, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen,* précité, spéc. p. 32.

[1311] *Ibid.,* p. 33.

[1312] Article 16 de la loi informatique et libertés dans sa version du 6 janvier 1978.

[1313] Article 17 de la loi informatique et libertés dans sa version du 6 janvier 1978.

[1314] I. COULIBALY, *La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique*, précité, spéc. p. 101.

[1315] Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 précitée.

b. La loi du 1er juillet 1994

435. **La prise en compte de la spécificité de la recherche scientifique.** La loi n°94-548 du 1er juillet 1994[1316] constitue l'une des trois lois qui composent les premières lois de bioéthique. Elle est relative au traitement de données nominatives ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé et complète la loi informatique et libertés de 1978[1317]. Cette loi est particulièrement importante dans la mesure où elle a conféré une spécificité et une base légale[1318] aux traitements de données nominatives à des fins de recherche dans le domaine de la santé. En ce sens, elle a permis de rendre licite le traitement des données personnelles dans une finalité spécifique : celle de la recherche dans le domaine de la santé. Elle a permis de déterminer les contours[1319] de l'utilisation des données nominatives dans le cadre de la recherche aux fins d'éviter les « *déviances et les abus* »[1320]. Le recours à l'informatique étant devenu un outil indispensable pour la recherche[1321], celle-ci reposant sur l'analyse de nombreuses données collectées au cours de celle-ci afin de démontrer une hypothèse de recherche, il était alors nécessaire de préciser dans quel cadre les chercheurs pouvaient traiter des données personnelles recueillies à l'occasion de leur activité.

436. **Le champ d'application de la loi.** Le champ d'application du régime juridique relatif aux données à finalité de recherche instauré par le législateur en 1994 s'avère être relativement large[1322], dans la mesure où il s'agit de toute utilisation de donnée dans le cadre d'une activité s'inscrivant dans le cadre de la recherche dans le domaine de la santé, dès lors qu'elle vise au développement des connaissances biologiques ou médicales. Ont alors été exclus du champ d'application de ladite loi « *les traitements de données ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients »* ainsi que « *les traitements permettant d'effectuer des études à*

[1316] Loi n°94-548 du 1er juillet 1994 précitée.

[1317] I. DE LAMBERTERIE, H.-J. LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, spéc. p. 26.

[1318] J. BOSSI, « La circulation des données de santé », *RGDM.*, n° spécial, 2004, pp. 55-64, spéc. p. 59.

[1319] I. VACARIE, « La finalité des traitements de données de santé », *RGDM.*, numéro spécial, 2004, p. 34.

[1320] L. TILMAN, « Recherche et utilisation des données médicales : un cadre inadéquat ? », in. M. Bernelin, E. Supiot (dir.), « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques », PUAM, 2015, pp. 81-90, spéc. p. 81.

[1321] J. FRAYSSINET, « La loi du 1er juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé », *JCP. G.*, 1994, p. 3810.

[1322] I. DE LAMBERTERIE, H.-J. LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, spéc. p. 28.

partir des données ainsi recueillies si ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif »[1323].

437. **La création d'une nouvelle institution.** Plusieurs dispositions de cette loi méritent d'être évoquées en ce qu'elles ont renforcé la protection des droits et libertés des personnes dont les données nominatives sont traitées dans le cadre de cette finalité spécifique de recherche scientifique. Elles ont en effet participé à la protection des données relatives à la santé et, par la même, à la construction du droit à la protection des données à caractère personnel. Au regard de la spécificité des données recueillies, mais surtout de leur finalité, la loi informatique et libertés modifiée par la loi du 1er juillet 1994, a institué un nouveau Comité, le Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (ci-après CCTIRS), chargé d'émettre un avis sur la méthodologie de la recherche envisagée et sur la nécessité et la pertinence du recours à des données nominatives. Composé de personnes compétentes en matière de recherche dans le domaine de la santé, le CCTIRS a ainsi été créé dans le but spécifique de s'assurer de la pertinence du traitement envisagé dans le cadre de la recherche médicale en prenant en considération, de manière implicite, la sensibilité des données pouvant être recueillies et traitées. L'action du CCTIRS a donc été envisagée comme un soutien de la mission de la CNIL, par l'intermédiaire d'un avis consultatif ayant vocation à guider la CNIL dans sa nouvelle mission : celle d'autoriser les traitements de données nominatives à des fins de recherche dans le domaine de la santé[1324].

438. **Un régime juridique strict.** Dans le domaine de la recherche en santé, le traitement des données personnelles s'est donc précocement inscrit dans un cadre spécifique et davantage protecteur des droits et libertés des personnes concernées par le traitement. En ce sens, si la loi du 1er juillet 1994 a autorisé les professionnels de santé, et ce, sans préjudice pour les dispositions relatives au secret médical auxquelles ils sont soumis, à transmettre les données qu'ils détiennent, le législateur a imposé le codage systématique des données préalablement à leur transmission[1325] ou leur publication afin que la personne concernée ne puisse plus être

[1323] Article 40-1 de la loi informatique et libertés dans sa version postérieure à la loi du 1er juillet 1994 précitée.

[1324] Article 40-2 de la loi informatique et libertés dans sa version postérieure à la loi du 1er juillet 1994 précitée.

[1325] Article 40-3 de la loi informatique et libertés dans sa version postérieure à la loi du 1er juillet 1994 précitée. Au titre des exceptions, cet article prévoit notamment le cas des protocoles de recherche réalisés dans le cadre d'études coopératives nationales ou internationales, ou encore le cas où une particularité de la recherche l'exigerait.

identifiée directement ou indirectement[1326]. Les mêmes précautions ont également été prévues afin de permettre le transfert des données à l'étranger. S'y ajoute une condition exigeant que l'État vers lequel les données sont transférées apporte une protection équivalente à celle qui est apportée par la loi française[1327]. Enfin, la loi du 1er juillet 1994 a pris en considération la spécificité de certains traitements de données. Ainsi, à l'égard des échantillons biologiques, elle a imposé le recueil d'un consentement éclairé et exprès des personnes concernées[1328].

439. L'ensemble de ces dispositions a contribué au renforcement de la protection des droits des participants dans le domaine de la recherche scientifique en soumettant le responsable du traitement à des exigences plus strictes que celles qui étaient jusqu'alors requises par la loi informatique et libertés pour les autres traitements de données nominatives. À ce titre, la soumission de ces recherches à une procédure d'autorisation et non pas simplement de déclaration comme pour l'ensemble des traitements est emblématique[1329] de la volonté du législateur de garantir une protection plus importante des données collectées au cours d'une recherche.

440. Cette progressive prise en considération de la nécessité d'instaurer un cadre juridique plus protecteur des droits des personnes impliquées dans la recherche s'est par ailleurs traduit par la consécration de certains droits du participant sur ses données personnelles[1330], lesquels se trouvent désormais pleinement consacrés dans le droit à la protection des données à caractère personnel et permettent d'en faire un droit effectif. Cette consécration était d'autant plus nécessaire que le droit au respect de la vie privée était insuffisant à garantir la protection de l'ensemble des informations relatives au participant à une recherche.

B. L'insuffisante protection apportée par le droit au respect de la vie privée

441. **Les limites du droit au respect de la vie privée.** S'il a été nécessaire de renforcer l'édifice des droits fondamentaux par la reconnaissance du droit à la protection des données à caractère

[1326] Article 40-3 de la loi informatique et libertés dans sa version postérieure à la loi du 1er juillet 1994 précitée.
[1327] Article 40-9 de la loi informatique et libertés dans sa version postérieure à la loi du 1er juillet 1994 précitée.
[1328] Article 40-4 de la loi informatique et libertés dans sa version postérieure à la loi du 1er juillet 1994 précitée.
[1329] I. DE LAMBERTERIE, H.-J. LUCAS (dir.), *Informatique, libertés et recherche* médicale, précité, spéc. p. 95.
[1330] Cf. infra §531 et s.

personnel, alors même que le droit au respect de la vie privée a été élevé, internationalement et constitutionnellement au plus haut niveau de la hiérarchie des normes[1331], c'est que le droit au respect de la vie privée était insuffisant à protéger pleinement les droits des personnes. D'une part, il apparaît que le champ d'application du droit au respect de la vie privée ne permet pas de protéger l'ensemble des informations. De ce fait, certaines informations relatives à la personne impliquée dans une recherche, telle que son identité, ne sont pas couvertes par le droit au respect de la vie privée. D'autre part, les modalités de mise en œuvre de ce droit sont complexes et n'apparaissent pas adaptées à l'ensemble des situations. Ainsi, dans le cadre de la recherche scientifique , si le participant à une recherche n'avait à sa disposition que le droit au respect de la vie privée, celui-ci n'aurait alors que peu de moyens d'avoir connaissance d'une atteinte à son droit, limitant d'autant plus sa possibilité de faire usage de son droit subjectif.

442. Les limites relatives au champ d'application et aux modalités de mise en œuvre du droit au respect de la vie privée (**1**) sont donc compensées par la largesse du champ d'application du droit à la protection des données à caractère personnel (**2**), permettant au participant à une recherche scientifique de bénéficier d'une protection portant sur l'ensemble de ses données personnelles.

1. Les limites du droit au respect de la vie privée

443. **Une protection imparfaite des informations relatives au participant.** La faiblesse du droit au respect de la vie privée dans la protection de l'intimité de la personne relève en premier lieu de son champ d'application. L'objet de celui-ci consistant en la protection de la vie privée de la personne, il en résulte que tout ce qui ne relève pas de cette "vie privée" ne peut être protégé par ce droit. Bien que le champ d'application du droit au respect de la vie privée soit vaste et varié[1332] intégrant notamment l'ensemble des questions relatives au domicile[1333], au patrimoine[1334], au mode de vie[1335], à la vie affective, sentimentale ou sexuelle[1336], à l'état de

[1331] Cf. supra §398 et s.

[1332] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 22.

[1333] V. par ex. Cass. 2e civ., 5 juin 2003, n°02-12.853 ; *D.*, 2003, p. 2461, note E. Dreyer ; *RTD. civ.*, 2003, p. 681, obs. J. Hauser.

[1334] V. par ex. Cass. 1re civ., 31 mai 1988, n°86-17.495 ; *RTD. civ.*, 1988, p. 94, obs. J. Rubellin-Devichi.

[1335] Cass. 1re civ., 30 mai 2000, n°98-14.610 ; *RTD. civ.*, 2000, p. 801, obs. J. Hauser.

[1336] V. par ex. Cass. 1re civ., 6 octobre 1998, n°96-13.600 ; *D.*, 1999, p. 376, obs. J.-J. Lamouland ; *RTD. civ.*, 1999, p. 62, obs. J. Hauser.

santé[1337] ou encore à la vie familiale d'une personne[1338], il ne garantit pas à la personne la pleine protection des informations la concernant, contrairement au droit à la protection des données à caractère personnel. Or, cette situation peut s'avérer problématique dans le cadre de la recherche scientifique portant sur la personne humaine et, plus largement encore, du soin.

444. Par exemple, la diffusion de l'image du visage d'une personne obtenue par un scanner porterait atteinte à son droit au respect de la vie privée si celle-ci était diffusée avec la mention de son nom, de sa date de naissance, de son sexe, etc. Néanmoins, cette même image, diffusée sans le nom, la date de naissance ou le sexe de la personne ne saurait être considérée comme portant une atteinte à son droit au respect de la vie privée. En effet, la jurisprudence impose que la publication d'un portrait photographique permette à autrui d'identifier la personne concernée puisque celle-ci doit être reconnaissable[1339]. Or, force est de reconnaître que la seule diffusion d'un cliché obtenue par un scanner, une IRM ou une radiologie, ne permet pas de reconnaître la personne si aucune autre information n'est associée à ce cliché. Par extension, il en va de même pour des résultats d'analyse sanguine ou pour des examens effectués sur des échantillons biologiques y compris s'ils mettent en évidence des caractéristiques génétiques spécifiques. Dans ces circonstances, le droit au respect de la vie privée ne permet pas à la personne de voir ses informations pleinement protégées.

445. **Des modalités de mise en œuvre complexes pour le participant.** En second lieu, la faiblesse du droit au respect de la vie privée à l'égard du participant à la recherche tient dans les modalités de mise en œuvre de ce droit. En théorie, le droit au respect de la vie privée est un droit subjectif dont est bénéficiaire toute personne et dont les modalités de mise en œuvre sont facilitées. En effet, la jurisprudence a reconnu que la seule constatation de l'atteinte à la vie privée ouvre droit à réparation[1340] dès lors que celle-ci n'est pas légitime[1341]. Ainsi, le participant n'a pas à démontrer l'existence d'une faute, mais surtout d'un préjudice et d'un lien de causalité

[1337] Cass. 2e civ., 19 février 2009, n°08-11.959, *RDSS*., 2009, p. 379, obs. T. Tauran.

[1338] B. TEYSSIE, *Droit des personnes*, précité, spéc. p. 172.

[1339] Sur ce point, v. par exemple Cass. 1re civ., 21 mars 2006, n°05-16.817 ; *D*., 2006, p. 2702, obs. A. Lepage ; *RTD. civ.,* 2006, p. 535, obs. J. Hauser.

[1340] Cass. 1re civ., 5 novembre 1996, n°94-14.798 ; *RTD. civ.,* 1997, p. 632, obs. J. Hauser.

[1341] Le droit au respect de la vie privée doit être éventuellement concilié avec d'autres droits fondamentaux. Par conséquent, l'atteinte à ce droit peut parfois être justifiée par la nécessité de permettre l'effectivité d'un autre droit fondamental. Par exemple, le droit à la preuve peut justifier certaines atteintes au droit au respect de la vie privée à condition que la production de cette preuve soit indispensable et proportionnée au but poursuivi (Cass. 1re civ., 25 février 2016, n°15-12.403 ; *D*., 2016, p. 884, note J.-C. Saint-Pau ; *AJ. Pénal*, 2016, p. 326, obs. J.-L. Aubert ; *RTD. civ*., 2016, p. 320, obs. J. Hauser).

entre le préjudice et la faute pour pouvoir agir sur le fondement de son droit au respect de la vie privée. En pratique, pour le participant à une recherche scientifique , un obstacle se dresse et s'oppose à la possibilité pour celui-ci de faire usage de son droit. En effet, même dans les cas où l'atteinte serait constituée, il apparaît très peu probable que le participant à la recherche puisse avoir connaissance de celle-ci[1342].

446. Par conséquent, le droit au respect de la vie privée et plus spécifiquement les modalités de mise en œuvre de ce droit paraissent insuffisants à garantir au participant d'une recherche scientifique la protection de l'ensemble des informations le concernant. Le droit à la protection des données à caractère personnel, quant à lui, permet de remédier à ces faiblesses et de garantir au participant à une recherche scientifique une protection plus importante de ses données personnelles.

2. Le large champ d'application du droit à la protection des données à caractère personnel

447. **Un droit distinct du droit au respect de la vie privée.** Le droit à la protection des données à caractère personnel ne partage pas tout à fait le même champ d'application, ni même le même régime juridique que le droit au respect de la vie privée[1343]. Tout d'abord, ils ne partagent pas la même nature, car ils ne procèdent pas des mêmes besoins. Alors que le droit au respect de la vie privée entendait initialement protéger l'individu notamment contre les ingérences de l'État, le droit à la protection des données à caractère personnel repose sur un ensemble de droits subjectifs conférés aux individus et dont l'État est garant. Ensuite, ils ne partagent pas le même champ d'application, car le droit au respect de la vie privée s'intéresse à ce qui concerne l'intimité de la vie privée de la personne tandis que le droit à la protection des données à caractère personnel s'applique en toutes circonstances dès lors qu'il existe un traitement portant

[1342] Ce point a été précocement mis en évidence de manière générale. En ce sens, v. I. DE LAMBERTERIE, H.- J. LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, spéc. p. 177-178 : « *On doit noter ici qu'il est fort probable que ce système de responsabilité soit assez peu souvent mis en œuvre. Dans bien des cas, le préjudice restera inconnu de la victime. Il n'en est pas moins réel, mais il ne donnera pas lieu à une action en réparation. À supposer que le préjudice soit connu de la victime, il n'est pas certain que son existence lui apparaisse avec suffisamment de clarté pour qu'elle entame une action en responsabilité devant les juridictions compétentes. L'atteinte à la vie privée à la suite d'une erreur ou d'une violation des règles de manipulation de données nominatives n'est pas de même nature qu'une atteinte à l'image, a fortiori une atteinte à la personne : l'immédiateté de l'atteinte n'a pas la même intensité, le préjudice éventuellement subi n'est ni matériel ni physique* ».

[1343] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 21.

sur des données à caractère personnel. Enfin, ils ne partagent pas le même régime puisqu'en ce qui concerne le droit au respect de la vie privée, le juge devra identifier si l'ingérence dans l'intimité de la vie privée de la personne revêt un caractère légitime. Au contraire, aucune application du principe de proportionnalité ne doit être mise en œuvre dans le cadre du droit à la protection des données à caractère personnel. Cela est d'autant plus vrai que la légitimité du traitement de données à caractère personnel ainsi que sa proportionnalité sont deux éléments qui conditionnent la licéité du traitement[1344] et qui doivent être déterminés en amont de la collecte des données. L'atteinte au droit à la protection des données à caractère personnel sera donc caractérisée lorsque l'usage est différent de celui qui avait été initialement prévu et pour lequel la personne a éventuellement consenti ou ne s'est pas opposée. Par exemple, il y aurait atteinte au droit à la protection des données à caractère personnel dans le cas où le promoteur réutiliserait des données préalablement collectées dans une finalité différente et pour laquelle la personne n'a reçu aucune information et n'a pas été mise en mesure d'exercer son droit d'opposition.

448. **Un large champ d'application**. Le droit à la protection des données à caractère personnel est particulièrement large dans la mesure où, constitue une donnée à caractère personnel « *toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable* »[1345]. Contrairement au droit au respect de la vie privée, le droit à la protection des données à caractère personnel ne se limite donc pas aux situations pour lesquelles l'information permet, en tant que telle, d'identifier la personne, mais couvre également l'ensemble des informations qui peuvent permettre, *in fine*, de l'identifier[1346]. En effet, *« est réputée être une "personne physique identifiable" une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale* »[1347].

[1344] Cf. infra §554 et s.

[1345] Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2017, précité, article 4.1.

[1346] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 57 et s.

[1347] *Ibid*.

449. Ce large champ d'application permet de garantir à la personne la protection de l'ensemble des données à caractère personnel la concernant. C'est bien en effet la totalité des informations qui permettent directement ou indirectement d'identifier le participant à une recherche qui est protégé par le droit à la protection des données à caractère personnel. La consécration de ce nouveau droit de la personnalité a donc considérablement renforcé le niveau de protection des droits de la personne et des participants à une recherche.

Conclusion de Chapitre.

450. Si dans le cadre des recherches scientifiques portant sur la personne humaine, le risque principal apparaît comme celui d'instrumentaliser la personne en procédant à la recherche sans son consentement libre et éclairé, un nouveau risque d'instrumentalisation repose dans le fait de recueillir et d'utiliser de manière illicite ses données à caractère personnel collectées au décours de la réalisation de la recherche. Or, dans la mesure où la recherche scientifique portant sur la personne humaine repose sur la collecte et l'exploitation de nombreuses données[1348], lesquelles n'intègrent pas toutes le champ du droit au respect de la vie privée[1349], ce risque est loin d'être négligeable. Inscrits au plus haut niveau de la hiérarchie des normes et consacrés à tous les échelons de normativité, les droits subjectifs à l'information, au consentement et à la protection des données à caractère personnel viennent donc renforcer la protection apportée aux participants à une recherche. Procédant de la dignité de la personne humaine dont ils en constituent des garants, ils consolident également la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux, limitant d'autant plus le risque d'instrumentalisation de la personne à des fins scientifiques.

[1348] I. DE LAMBERTERIE, H.-J LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, spéc. p. 9.

[1349] I. COULIBALY, *La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique*, précité.

Conclusion de Titre.

451. Au fondement des droits de l'homme[1350], la dignité de la personne humaine se distingue des autres droits fondamentaux en raison de sa substance même. La dignité constitue alors un droit fondamental absolu et matériellement supérieur aux autres créant, *de facto*, une hiérarchie entre les droits fondamentaux. Consolidée par les droits subjectifs à l'information, au consentement et à la protection des données à caractère personnel, la hiérarchie matérielle garantit l'effectivité de la dignité de la personne humaine non seulement dans sa dimension objective, mais également subjective. Cette hiérarchie est tout spécifiquement perceptible dans le domaine des recherches scientifiques portant sur la personne humaine dans la mesure où elle permet de résoudre un éventuel conflit opposant les droits de la personne humaine à la liberté de la recherche. En limitant la liberté de la recherche, la hiérarchie matérielle entre les droits permet donc de garantir l'effectivité de la dignité de la personne humaine et de se prémunir contre le risque d'instrumentalisation de la personne à des fins scientifiques.

[1350] B. MATHIEU, « La dignité de la personne humaine : quel droit ? quel titulaire ? », précité.

Conclusion de Partie.

452. Bien que l'hypothèse d'une hiérarchie entre les droits fondamentaux puisse être critiquée, le droit de la santé, la bioéthique et plus spécifiquement les recherches impliquant la personne humaine semble constituer un domaine dans lequel il convient d'en reconnaître l'existence et d'admettre que la dignité en constitue le fondement. Celle-ci est créatrice d'un nouvel ordre de valeur[1351] dont le prisme est la protection de la personne humaine. Cette hiérarchie matérielle est particulièrement perceptible dans les recherches scientifiques portant sur la personne humaine dans la mesure où l'intérêt individuel de la personne doit toujours primer sur les seuls intérêts de la science. C'est en effet parce qu'il est essentiel de préserver en toutes circonstances la dignité de la personne humaine que les droits fondamentaux doivent s'articuler de telle sorte que la protection de la personne humaine qui s'implique dans une recherche prime. Cela se manifeste à travers une consolidation de la hiérarchie matérielle par les droits subjectifs du participant qui viennent en renforcer la protection. Ces droits fondamentaux constituent un socle de droits protecteurs de la personne humaine venant au soutien de la dignité de la personne humaine dans la hiérarchie matérielle. Ils permettent en effet de protéger la personne participant à une recherche scientifique non plus simplement de manière objective, mais de manière subjective, dans son individualité propre. Néanmoins, en dépit de l'existence de cette hiérarchie matérielle qui contraint la liberté de la recherche, les droits fondamentaux de la personne humaine apparaissent comme mis à l'épreuve par la recherche.

[1351] G. GLENARD, « La dignité de la personne humaine : un ordre de valeur ? », précité.

Partie II. Des droits fondamentaux mis à l'épreuve par les recherches scientifiques

453. **La recherche scientifique et l'intérêt collectif.** Si les droits fondamentaux sont des instruments indispensables à la protection de la personne humaine dans les recherches cliniques, ils sont néanmoins mis à l'épreuve en ce domaine. Bien que soumis à une hiérarchie matérielle qui s'impose par la nécessité de respecter la dignité de la personne humaine[1352], le particularisme de la recherche scientifique est à l'origine d'un véritable conflit entre des intérêts divergents, conflit qui est source d'une certaine ineffectivité des droits fondamentaux du participant à la recherche [1353]. En effet, la recherche n'est pas effectuée au profit de "la" personne qui s'y prête, mais a vocation à profiter à autrui[1354]. Elle est ainsi pleinement orientée vers l'amélioration de la santé "des" personnes humaines puisque ce n'est pas un intérêt thérapeutique individuel qui justifie l'atteinte à la personne.

454. **Un intérêt collectif déséquilibrant la hiérarchie matérielle.** Ce passage de l'individu vers le collectif est au cœur d'un véritable bouleversement qui se traduit par un déséquilibre de la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux. La préservation de cette hiérarchie est d'autant plus complexe que « *le clivage parfois opéré entre les intérêts privés et l'intérêt général ne semble pas toujours opérant puisque l'expérimentation médicale peut comporter des intérêts différents pour le sujet selon que l'on se place sur le plan de son individualité ou de son appartenance à l'espèce humaine* »[1355]. Cette orientation vers le collectif ne s'effectue donc pas sans heurts pour les droits fondamentaux, subjectifs, du participant à la recherche . Leur portée est amoindrie par la poursuite d'un double objectif : assurer l'effectivité des droits fondamentaux de la personne participant à la recherche et permettre le progrès scientifique.

[1352] X. BIOY, « La loi de bioéthique 2021 devant le Conseil constitutionnel… Toujours rien », *AJDA*., 2022, p. 42.
[1353] E ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. pp. 193 313.
[1354] S. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, précité, spéc. p. 360.
[1355] E ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 243.

L'intérêt personnel du participant à la recherche se trouve ainsi inévitablement confronté à l'intérêt collectif de la société qui consiste en la recherche de l'amélioration de la santé humaine. Face à ce conflit[1356], il est indispensable de s'interroger non seulement sur les raisons, mais également sur les impacts que peut avoir cette mise à disposition au profit de l'intérêt collectif[1357] en termes d'effectivité des droits fondamentaux de la personne impliquée dans la recherche.

455. Ainsi, la réglementation relative aux recherches scientifiques a introduit un véritable bouleversement dans l'ordonnancement des droits fondamentaux en permettant à l'intérêt collectif de venir concurrencer l'intérêt personnel. On assiste en effet à une relativité de plus en plus importante des droits subjectifs des participants à la recherche, affectant leur effectivité (**Titre 1**), et déséquilibrant la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux (**Titre 2**).

Titre 1. Une effectivité relative des droits fondamentaux du participant.

Titre 2. Une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux déséquilibrée.

[1356] D. RODRIGUEZ-ARIAS, G. MOUTEL, C. HERVE (dir.), *Recherche biomédicale et populations vulnérables*, L'Harmattan, 2006, 154p. spéc. p.13.

[1357] Pour S. PRIEUR, cette disponibilité de la personne humaine se concrétise juridiquement par l'existence d'un droit subjectif à la disposition de son corps, lequel constitue une prérogative individuelle « *limitée par le droit au sein d'un ordre public "corporel" de protection de la dignité de la personne, et destiné à la satisfaction de l'intérêt thérapeutique du disposant ou d'autrui, ou à la réalisation d'un intérêt social ou collectif, conformes à la dignité de la personne humaine* ». V. S. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, précité, spéc. p. 232.

Titre 1. Une effectivité relative des droits fondamentaux du participant

456. **Une effectivité dépendant de l'autonomie de la volonté de la personne.** Les droits à l'information, au consentement et à la protection des données à caractère personnel procèdent, en tant que droits de la personnalité, de la dignité de la personne humaine[1358] et trouvent à s'exprimer par l'intermédiaire de la liberté dont dispose toute personne. Ceux-ci sont dits "subjectifs" dans la mesure où la personne concernée qui en est titulaire peut en revendiquer le respect et les faire valoir devant les juridictions en cas de violation. Dans le domaine de la santé, et plus spécifiquement dans celui des recherches impliquant la personne humaine, l'exercice de ces droits subjectifs par la personne participe pleinement de la protection de la primauté de la personne et de la dignité de la personne humaine. Leur effectivité est à cet égard essentielle pour préserver la personne contre le risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques. L'exercice par le participant de ces droits subjectifs consiste en effet à autoriser autrui à procéder à un acte impliquant sa personne par l'intermédiaire de son corps ou de son esprit ou à faire usage de ses données à caractère personnel collectées et traitées pour les besoins de la recherche. Le législateur a donc fait de la personne un acteur pivot dans la protection de ses droits en instaurant les conditions nécessaires à leur effectivité. Ceci est d'autant plus nécessaire que la participation de la personne à la recherche est volontaire et comporte des risques.

457. **Une effectivité atténuée par la poursuite d'un intérêt collectif.** Néanmoins, la poursuite de l'amélioration collective de la santé humaine constitue un objectif du législateur qui peut entrer en contradiction avec l'intérêt de la personne qui participe à la recherche. En effet, cet objectif a justifié de privilégier en certaines circonstances les intérêts scientifiques que comporte la recherche. Cela s'est traduit par l'affaiblissement de la portée des droits subjectifs du participant lui-même, car « *pour permettre le développement du progrès et l'exercice de la liberté de la recherche, ce sont les droits fondamentaux du sujet d'expérimentation qui [doivent s'effacer]* »[1359]. Or, l'affaiblissement de l'effectivité des droits fondamentaux de la personne humaine, consenti par le législateur, contrevient au principe selon lequel les intérêts et le bien-

[1358] J.-M. BRUGUIERE, B. GLEIZE, *Droit des personnes,* précité, spéc. p. 308.

[1359] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 224.

être de la personne doivent toujours prévaloir sur les seuls intérêts de la science. La recherche scientifique met ainsi l'effectivité des droits fondamentaux de la personne humaine à l'épreuve.

458. Par conséquent, en dépit d'un régime juridique particulièrement protecteur de la personne humaine contre le risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques qui laisse apparaître des droits fondamentaux pleinement effectifs (**Chapitre 1**), la poursuite de l'amélioration de la santé humaine par le législateur traduit au contraire l'affaiblissement de l'effectivité de ceux-ci (**Chapitre 2**).

Chapitre 1. Des droits fondamentaux en apparence pleinement effectifs.
Chapitre 2. Des droits fondamentaux en réalité affaiblis.

Chapitre 1. Des droits fondamentaux en apparence pleinement effectifs

459. **Une effectivité indispensable à la protection de la personne contre le risque de son instrumentalisation.** Les droits de la personnalité sont apparus en réaction à certains dangers. Il s'est agi tout d'abord de protéger la personne contre les atteintes perpétrées par voie de presse, puis il a été nécessaire d'assurer la protection de la personne humaine contre les potentiels abus de la médecine et de la science[1360]. Ont ainsi été consacrés les droits à l'information et au consentement, permettant à la personne elle-même de s'opposer à ce qu'il soit porté atteinte à son intégrité. Ces droits de la personnalité constituent de véritables droits subjectifs appréhendant, contrairement à la dignité, non plus la personne dans son appartenance au genre humain, mais dans sa singularité, c'est-à-dire, dans son individualité. Bien que ne constituant pas un fait justificatif du droit pénal[1361], le consentement libre et éclairé participe de manière indéniable de la légitimation de l'atteinte à l'intégrité de la personne[1362]. L'effectivité de ces droits constitue ainsi une garantie de la protection de la dignité de la personne humaine. C'est en effet « *en s'assurant du caractère libre et éclairé du consentement du sujet à l'expérimentation médicale que son autonomie sera respectée* »[1363], ce que permet le cadre juridique relatif aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine.

460. Si le risque principal apparaît comme celui d'instrumentaliser la personne en l'intégrant sans son consentement libre et éclairé dans une recherche, un nouveau type d'instrumentalisation repose dans le fait de recueillir et d'utiliser de manière illicite ses données à caractère personnel collectées au décours de la réalisation de la recherche. Or, dans la mesure où la recherche scientifique repose sur la collecte et l'exploitation de nombreuses données[1364],

[1360] J.-M. BRUGUIERE, B. GLEIZE, *Droit des personnes,* précité, spéc. p. 243.

[1361] P. SALVAGE, « Le consentement en droit pénal », *RSC.*, 1991, p. 699. En lien plus spécifiquement avec les recherches cliniques, v. F. ALT-MAES, « L'apport de la loi du 20 décembre 1988 à la théorie du consentement de la victime », *RSC.*, 1991, p. 244 ; L. CIMAR, *Les aspects juridiques de la recherche biomédicale*, précité, spéc. p. 284.

[1362] Article 16-3 al 2 du code civil.

[1363] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 233.

[1364] I. DE LAMBERTERIE, H.-J. LUCAS, *Informatique, libertés et recherche médicale*, précité, spéc. p. 9.

lesquelles n'intègrent pas toutes le champ du droit au respect de la vie privée[1365], ce risque est loin d'être négligeable. D'où la nécessité de garantir également l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel afin de permettre au participant lui-même de contrôler les opérations qui sont susceptibles d'être effectuées avec ses données. Cela est d'autant plus nécessaire aujourd'hui que les usages du numérique et la collecte des données de la recherche peuvent révéler des fragments de la personnalité du participant. En effet sont collectées des informations très diverses telles que l'identité, l'adresse, les habitudes de vies, et bien entendu, l'état de santé du participant. À travers la consécration d'un droit à la protection des données à caractère personnel, il ne s'agit donc pas tant de protéger les données que la personne elle-même d'une instrumentalisation consistant en un usage illicite des données la concernant[1366].

461. Ainsi, la volonté de protéger le participant à une recherche scientifique contre le risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques s'est traduite par un régime juridique permettant, *a priori*, de garantir pleinement l'effectivité non seulement de son droit à l'information et au consentement (**Section 1**), mais également de son droit à la protection des données à caractère personnel (**Section 2**).

[1365] J.-M. BRUGUIERE, B. GLEIZE, *Droit des personnes,* précité, spéc. p. 337 ; I. COULIBALY, *La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique*, E. Vergès, I. de Lamberterie (dir.), Thèse de droit, Université de Grenoble, 2011, 1123p.

[1366] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 22.

Section 1. Un cadre juridique garantissant l'effectivité des droits à l'information et au consentement

462. **Des droits garants de la dignité de la personne humaine.** Les droits à l'information et au consentement sont des instruments de protection de l'autonomie des personnes dans les recherches cliniques qui préservent la personne de son instrumentalisation à des fins scientifiques. Les diverses réglementations relatives aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine ont toutes confirmé l'importance du consentement libre et éclairé du participant. L'attention portée par le législateur s'est ainsi faite de plus en plus précise non seulement sur le contenu de l'information à délivrer que sur les conditions de recueil du consentement. Tout comme le patient, la personne impliquée dans une recherche est un participant actif qui bénéficie de droits subjectifs dont il peut revendiquer le respect. On constate en effet le passage d'un rôle "passif", à un rôle "actif" par lequel la personne devient maîtresse du respect de ses droits fondamentaux en devenant un partenaire du professionnel de santé dans la décision relative à son inclusion dans la recherche. Les droits à l'information et au consentement constituent donc bien des droits garants de la dignité de la personne humaine dont l'effectivité est garantie par un régime juridique déterminant précisément les conditions de leur mise en œuvre (**§1**). Ceux-ci sont par ailleurs d'autant plus effectifs que des sanctions civiles et pénales sont susceptibles d'être prononcées à l'encontre des acteurs de la recherche (**§2**).

§1. Une effectivité permise par la détermination précise de leurs conditions de mise en œuvre

463. **Une effectivité interdépendante.** L'analyse du droit à l'information ne peut se faire sans celle du consentement libre et éclairé. En effet, selon Pierre Sargos, « *Le rapprochement de l'information et du consentement est fondamental, car la première est la condition de validité du second* »[1367]. L'effectivité du consentement libre et éclairé est alors hautement dépendante de l'effectivité du droit à l'information. À cet égard, l'obtention d'un consentement libre et éclairé suppose en premier lieu de s'assurer de la qualité de l'information délivrée. Car ce n'est que si l'information délivrée permet au participant de ne pas se méprendre sur l'objet de la

[1367] P. SARGOS, « L'obligation d'informer le patient », *LPA*., 22 septembre 1999, p. 9.

recherche, qu'il lui sera possible d'y consentir de manière libre et éclairée. Garantir l'effectivité des droits à l'information et au consentement suppose ainsi non seulement d'indiquer ce qui doit faire l'objet d'une information et comment elle doit être délivrée à l'égard des différents participants (**A**), mais également de préciser les modalités de recueil de consentement en fonction des différentes recherches entreprises (**B**).

A. La mise en œuvre du droit à l'information

464. **Un droit subjectif de tout participant à la recherche.** La mise en œuvre du droit à l'information doit permettre d'éclairer le consentement du participant à la recherche afin qu'il effectue un choix dit "éclairé" et manifeste sa volonté autonome. Étant un droit dont est titulaire tout participant à la recherche, il doit être mis en œuvre à l'égard de toute personne susceptible d'intégrer une recherche, que celui-ci bénéficie d'une mesure de protection juridique ou non. En effet, la capacité juridique ne constitue pas ici un critère permettant d'attester d'une volonté juridiquement *autonome*[1368], ce qui justifie d'impliquer des personnes juridiquement protégées dans le processus de décision d'inclusion[1369]. Doivent néanmoins être distinguées les conditions de mise en œuvre du droit à l'information à l'égard de toute personne (**1**) de celles qui concernent plus spécifiquement les personnes juridiquement protégées (**2**).

1. À l'égard de toute personne

465. **Une obligation du professionnel de santé, miroir[1370] du droit à l'information.** De manière générale, le droit à l'information dont bénéficie toute personne à l'égard de son médecin dispose d'une étendue relativement vaste. La mise en œuvre de ce droit à l'information repose

[1368] Cela a notamment été mis en exergue par l'ordonnance n°2020-232 du 11 mars 2020, ayant mis en cohérence les dispositions du code de la santé publique avec l'ensemble des régimes juridiques de protection instaurés par le code civil. Jusqu'alors, le code de la santé publique ne faisait en effet mention que du régime juridique de la tutelle. Toutefois, que la personne bénéficie d'une mesure juridique avec représentation de sa personne ou plus simplement d'une mesure d'assistance, elle doit, dès lors que son état le lui permet, consentir à tout acte médical. Pour en savoir plus concernant la réforme opérée par cette ordonnance, v. not. A.-M. LEROYER, « L'insanité d'esprit : retour sur la distinction du consentement et de la capacité », *RTD. civ.,* 2020, p. 348 ; J.-M. LEMOULAND, D. NOGUERO, « Droit des majeurs protégés », *D.*, 2020, p. 1174 ; M. GIRER, « À la recherche du juste consentement en matière de soin », précité, p. 635 ; S. ZOUAG, « Majeurs protégés – réglementation – Un reflet harmonieux entre les différents textes » *JA.*, 2020, n°616, p. 7.

[1369] E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques. Réflexions en droit européen*, précité.

[1370] M.-L. MOQUET-ANGER, « L'affirmation des droits individuels de la personne malade », précité.

sur une obligation mise à la charge du professionnel de santé, obligation devenue légale avec la loi du 4 mars 2002. Cette obligation vise à délivrer une information claire, loyale et appropriée[1371], c'est-à-dire une information explicite sur « *les risques précis de l'acte envisagé, sans se borner à des généralités* »[1372] et en étant « *conforme aux données acquises de la science* »[1373].

466. **Une information intelligible.** L'information délivrée au futur participant à une recherche doit être intelligible[1374] faute de quoi le consentement ne pourra pas être considéré comme éclairé[1375]. Le rôle des CPP est à cet égard essentiel puisqu'ils contrôlent la qualité de toutes les notes d'information transmises aux personnes s'impliquant dans une recherche. Cette « *standardisation* »[1376] ou « *normalisation* »[1377] de l'information a vocation à favoriser un consentement éclairé permettant de protéger l'autonomie des personnes[1378]. Le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain précise à ce titre que les informations doivent être « *complètes, concises, claires et compréhensible par une personne profane* »[1379]. Il en va de même pour les règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux ou aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[1380]. Il résulte de ces dispositions qu'il est indispensable d'adapter l'information à la capacité de compréhension du futur participant à la recherche.

[1371] Cette obligation d'information a été dégagée par la jurisprudence de la Cour de cassation à la fin des années 1990. V. Cass. 1re civ., 14 octobre 1997, n°95-19609 ; *RTD. civ.,* 1998, p.100, obs. J. MESTRE ; *RFDA*., 1997, p. 382, note. B. MATHIEU.

[1372] Cass. 1re civ., 6 février 2013, n°12-17.423 ; D., 2013, p. 433.

[1373] Pour des applications jurisprudentielles récentes de ce critère, v. par ex. Cass. 1re civ., 6 avril 2022, n°21-15.600 ; Cass. 1re civ., 1 juin 2022, n°20-16.909 ; Cass. 1re civ., 6 avril 2022, n°20-21.645 ; Cass. 1re civ., 15 juin 2022, n°21-12.320.

[1374] A.-F. GERME, « Le contenu de l'information : l'information en matière de recherches biomédicales », *RGDM.*, n°49, 2013, pp. 59-62.

[1375] A. TABUTIAUX-SURUN, « L'information du patient dans le cadre de la recherche clinique : quelles évolutions en 2014 ? », précité.

[1376] O. CHASSANY, « Note d'information et consentement des patients participant à des essais cliniques : vers des recommandations standardisées ? », *Thérapies*, vol. 64, 2009, n°3, pp.161-178.

[1377] F. VIALLA, « Enjeux et logiques de l'information comme préalable au consentement », in. Laude. A (dir.), Consentement et santé, précité, spéc. p. 36.

[1378] Elle peut également constituer un élément de preuve pour le promoteur qui pourra tenter de s'en servir pour justifier que le participant a bien été informé de l'ensemble des éléments relatifs à la recherche. À l'inverse, cette note d'information peut également être un élément de preuve lui permettant par exemple de prouver que l'ensemble des risques ou contraintes auxquels la recherche l'exposait n'étaient pas renseignés.

[1379] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 29.2.b.

[1380] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 63.2.b; Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 59.2.b.

467. **Une information loyale.** L'information délivrée à la personne doit par ailleurs lui permettre de comprendre que sa participation ne pourra pas nécessairement lui apporter un bénéfice et qu'elle est avant tout conduite aux fins de faire progresser les connaissances biologiques ou médicales. L'information doit donc être objective et claire sur l'état d'avancée des connaissances scientifiques en la matière et ne pas susciter de "faux-espoir", principalement dans le cas où la recherche impliquerait des personnes en situation d'impasse thérapeutique. La participation à une recherche ne permettant pas à la personne d'accéder à des soins éprouvés scientifiquement, celle-ci ne doit pas se méprendre sur l'objectif poursuivi par la recherche, à savoir en premier lieu l'amélioration des connaissances scientifiques.

468. **Une information complète sur les éléments de la recherche.** La personne qui s'implique dans une recherche reçoit une information complète sur l'ensemble des éléments de la recherche. Le contenu de cette information s'est toutefois étoffé, au gré des réformes législatives, comme en témoigne l'évolution de l'article L.1122-1 du code de la santé publique. En dépit de la mise en application des différents règlements européens, les dispositions relatives à l'information du participant s'avèrent similaires.

469. De nombreuses conditions imposées dès la loi Huriet-Sérusclat[1381] sont encore en vigueur aujourd'hui pour les recherches impliquant la personne humaine. Ainsi, en est-il de la nécessité d'informer la personne sur l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ; sur les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; sur l'avis du comité d'éthique, ou encore, sur son droit de ne pas consentir à la recherche et de retirer à tout moment sans préjudice son consentement[1382]. En dehors de l'ajout de la nécessité d'informer le participant sur les bénéfices attendus[1383] ainsi que sur son inscription dans le fichier national des recherches[1384], une première grande extension du champ de l'obligation d'information s'est effectuée avec la loi du 9 août 2004[1385]. Celle-ci y a inclus l'information portant sur les alternatives médicales, l'autorisation de l'autorité compétente, les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche ainsi que l'interdiction de participer

[1381] Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 précitée.

[1382] Ancien article L. 209-9 du code de la santé publique.

[1383] Loi n°90-86 du 23 janvier 1990 portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé, article 40.

[1384] Loi n°94-630 du 25 juillet 1994 précitée, article 6.

[1385] Loi n°2004-806 du 9 août 2004 précitée.

simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion à respecter avant de pouvoir participer, de nouveau, à une recherche.

470. Avec l'intervention de la loi Jardé du 5 mars 2012[1386], de la loi Touraine du 26 janvier 2016[1387] ainsi que de l'ordonnance du 16 juin 2016[1388], le droit à l'information de la personne participant à la recherche a de nouveau été renforcé. En effet, pour les recherches à finalité commerciale, il est désormais nécessaire d'apporter une information relativement aux modalités de versement de contreparties supplémentaires à la prise en charge des frais liés à la recherche. Par ailleurs, pour toutes les recherches, il convient de préciser la nécessité d'effectuer un traitement des données personnelles[1389] et d'indiquer au participant son droit d'obtenir une communication de l'ensemble des informations la concernant auprès de l'investigateur, du médecin ou de la personne qualifiée qui le représente. Cette disposition prend véritablement toute sa portée avec l'application du règlement européen relatif à la protection des données personnelles, qui met à la charge du responsable de traitement une obligation d'information très large. De ce fait, les exigences pesant sur le promoteur se sont renforcées. Le simple fait d'indiquer l'existence d'un traitement informatisé ne peut suffire, encore faut-il informer la personne sur la manière dont les données recueillies vont être utilisées. Pour ce faire, la note d'information doit détailler et adapter, pour chaque traitement de données, les mentions de l'article 13 du RGPD[1390].

471. Les règlements européens relatifs aux essais cliniques de médicaments, aux investigations cliniques portant sur un dispositif médical ou aux études de performances sur un dispositif

[1386] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.
[1387] Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 précitée.
[1388] Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 précitée.

[1389] La protection des données à caractère personnel était déjà présente dans la directive n°95/46 /CE du 24 octobre 1995 précité. Celle-ci s'inspirait de la loi française n°78-17 du 6 janvier 1978 précitée, qui fut la première à prévoir un cadre juridique relatif à la protection des données personnelles. Dès lors, les données personnelles, et plus spécifiquement, les données de santé issues des essais cliniques faisaient déjà l'objet d'une protection juridique par le biais de ces réglementations. Toutefois, le règlement (UE) 2016/679 précité renforce cette protection, en définissant notamment les données sensibles et en renforçant les droits des personnes sur leurs données personnelles.

[1390] L'article 13 du règlement (UE) 2016/679 précité prévoit que l'information doit porter sur divers éléments tels que : l'identité et les coordonnées du responsable de traitement ou du délégué à la protection des données personnelles ; les finalités du traitement ainsi que la base juridique de celui-ci , ce qui induit potentiellement de le justifier (par exemple si cela concerne les intérêts légitimes poursuivis par le responsable de traitement) ; les destinataires ou catégories de destinataires des données à caractère personnel ; l'éventualité d'un transfert des données vers un pays tiers ; la durée de conservation des données ; le droit d'accès, de rectification, d'effacement, de limitation, d'opposition et de portabilité des données ; du droit de retrait du consentement ; le droit d'introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle ; le caractère réglementaire ou contractuel du recueil des données ; l'existence d'une prise de décision automatisée ; l'intention d'effectuer un traitement ultérieur des données.

médical de diagnostic *in vitro* exigent également que l'information porte sur plusieurs éléments[1391]. Celle-ci doit porter sur la nature, les objectifs, les avantages, les conséquences, les risques et les inconvénients ; sur les droits et garanties du participant concernant sa protection, en particulier son droit de refuser de participer et son droit de se retirer de la recherche à tout moment sans encourir de préjudice et sans devoir se justifier ; sur les conditions dans lesquelles la recherche doit avoir lieu (y compris la durée envisagée); et sur les traitements de substitution éventuels, y compris les mesures de suivi s'il est mis un terme à la participation de l'intéressé. Par ailleurs, le participant doit être informé du régime de responsabilité en vigueur et des modalités de consultation des résultats globaux de la recherche.

472. L'ensemble de ces informations doivent être délivrées pour l'ensemble des personnes qui participent à une recherche. Lorsque la personne est juridiquement protégée, il convient d'articuler la délivrance de cette information à la personne concernée avec celle de la personne en charge de sa représentation ou de son assistance.

2. À l'égard des personnes juridiquement protégées

473. **L'autonomie décisionnelle de la personne juridiquement protégée.** Les dispositions légales relatives aux recherches impliquant la personne humaine n'ignorent pas les personnes protégées. Si le droit commun, à travers l'article 16-3 du code civil semble clair, dans la mesure où il précise que toute atteinte à l'intégrité de la personne doit être consentie au préalable, sa mise en œuvre s'avère néanmoins plus complexe pour les personnes juridiquement protégées au regard de la nécessité d'adapter l'information délivrée à la personne en fonction de ses capacités de compréhension. Il en va de même pour les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques de dispositifs médicaux ainsi que pour les études de performances sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Pour préserver l'autonomie des personnes juridiquement protégées, l'information doit être adaptée à leur capacité de compréhension (**a**). Préserver ces personnes de leur instrumentalisation suppose également d'informer pleinement les personnes en charge d'assurer leur protection[1392] (**b**).

[1391] Les articles 29.2 du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, 63.2 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité et 59.2 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité précisent ces éléments devant être portés à la connaissance du participant.

[1392] À cet égard, il sera noté que le règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité (considérant 27), le règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité (considérant 72) et le règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité (article

a. L'adaptation de l'information à la capacité de compréhension de la personne juridiquement protégée

474. **Une mise en œuvre complexe.** Face à des personnes juridiquement protégées, majeures ou mineures, la mise en œuvre de cette obligation d'information revêt un caractère spécifique. Toute la difficulté réside alors dans l'obligation, pour le professionnel de santé, de se conformer à l'étendue de son obligation préalable d'information, tout en s'assurant de la compréhension de celle-ci par la personne dont les capacités cognitives sont affaiblies. L'adaptation de l'information à la capacité de compréhension des participants est d'autant plus importante que la recherche se distingue du soin.

475. Le contenu de l'obligation d'information préalable à la mise en œuvre d'une recherche impliquant la personne humaine est large, ce qui, d'emblée, apparaît comme incompatible avec les exigences d'adaptation du contenu de l'information à la personne protégée. Le législateur indique pourtant à l'article L.1122-2 du code de la santé publique, concernant les recherches impliquant la personne humaine, que « *Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés […] reçoivent, lorsque leur participation à une recherche impliquant la personne humaine est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche […]* ». Les règlements européens relatifs aux essais cliniques de médicaments, aux investigations cliniques de dispositifs médicaux ou aux études de performances sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* précisent également que le participant incapable doit avoir reçu une information adaptée au regard de ses capacités de compréhension[1393] et notamment, pour les mineurs, « *adaptée à leur âge et à leur degré de maturité mentale* »[1394].

58.5.g) renvoient aux États membres le soin de déterminer les personnes légalement responsables des personnes juridiquement protégées. Ainsi, en ce qui concerne cette substitution de consentement, il convient de se référer au droit national.

[1393] S'agissant des participants majeurs incapables, cette disposition est prévue aux articles 31.1.b du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité ; 64.1.b du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité et 60.1.b du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[1394] En ce qui concerne les recherches portant sur les mineurs, l'obligation de délivrer une information adaptée à leur âge et à leur degré de maturité mentale est exigée aux articles 32.1.b du règlement (UE) n°536/2014du 16 avril 2014 précité ; 65.1.b du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité et 61.1.b du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

476. Plusieurs interrogations sont susceptibles de se poser à la suite de la lecture de ces dispositions. Toutes les informations doivent-elles être délivrées ? L'investigateur peut-il se contenter d'indiquer les seules informations que la personne intéressée par la recherche sera en mesure de comprendre ? Comment déterminer le degré de maturité mentale d'un mineur ? Comment s'assurer de la compréhension, par les personnes protégées, des risques que leur implication dans un protocole de recherche peut engendrer ? On le voit, la mise en œuvre du droit à l'information à l'égard des personnes protégées, qui précède la réalisation d'une recherche, invite à des questionnements majeurs au regard de la diversité des personnes dont la capacité de compréhension varie. Par ailleurs, dans la mesure où cette information conditionne la délivrance d'un consentement libre et éclairé, l'adaptation de l'information au degré de compréhension de la personne juridiquement protégée est d'autant plus importante. Cela est vrai dans le cadre du soin, mais l'est d'autant plus dans celui de la recherche dans la mesure où celle-ci n'est pas conduite dans l'objectif premier de produire un bénéfice direct au participant.

477. **L'autonomie des personnes mineures.** Selon les termes de l'article 388 alinéa 1 du code civil, « *le mineur est l'individu de l'un ou l'autre sexe qui n'a point encore l'âge de dix-huit ans accomplis* ». Le droit civil caractérise donc le mineur au regard d'un critère unique : celui de l'âge. Dès lors, le droit protège les personnes mineures qui, par principe, sont incapables de droit. Ne disposant pas de la capacité juridique, il revient à l'administrateur légal du mineur (titulaires de l'autorité parentale[1395] ou tuteur légal[1396]) de le représenter dans les actes de la vie civile, hors les cas où il est permis par la loi ou l'usage de laisser le mineur agir seul[1397]. Néanmoins, cette protection ne concerne pas toutes les personnes mineures. Le législateur permet en effet à certains mineurs de s'émanciper et de bénéficier de l'exercice de leurs droits au même titre que les personnes majeures[1398]. Si l'âge est le facteur caractérisant le statut de la minorité, il n'est donc pas celui qui détermine la capacité réelle de la personne à délivrer un consentement libre et éclairé. La minorité est en effet un processus qui permet à l'enfant de parvenir à la capacité juridique à travers le perfectionnement de son discernement[1399].

[1395] Article 371-1 et suivants du code civil.

[1396] Article 390 et suivants du code civil.

[1397] Article 388-1-1 du code civil.

[1398] I. CORPART, « Émancipation », *Répertoire de droit civil*, janvier 2015 (actualisation : décembre 2019), point 82.

[1399] D. NOGUERO, « Vulnérabilité et aptitudes », in. Association Henri Capitant, *La vulnérabilité*, Bruylant, 2020, pp. 173-2013.

478. **L'adaptation de l'information aux personnes mineures**. Un mineur est susceptible de disposer d'une capacité de compréhension lui permettant de participer au processus de décision. Il apparaît néanmoins délicat de poser un seuil d'âge précis à partir duquel l'enfant disposerait d'une capacité de compréhension suffisante. Cette compréhension dépend en effet, en grande partie, de son développement cognitif puisqu'il s'agit non seulement de comprendre les informations qui sont délivrées par le médecin, mais encore de comprendre qu'il ne s'agit pas d'un acte de soin[1400]. L'expérience médicale vécue par l'enfant peut avoir une influence positive sur son niveau de compréhension. Ce faisant, à un âge comparable, deux enfants peuvent avoir une compréhension différente des risques auxquels ils s'exposent. En ce sens, il est tout à fait possible qu'un mineur qui s'implique en tant que volontaire sain dans une recherche ait une moins bonne compréhension du protocole de recherche qu'un enfant de la même classe d'âge n'étant pas volontaire sain dans cette même recherche. Dès lors, si l'âge est un facteur essentiel de compréhension, il n'est pas exclusif et des facteurs émotionnels, tels que le sentiment de contrôle, ont également un impact[1401]. Par conséquent, la délivrance d'une information adaptée à la capacité de compréhension de l'enfant mineur[1402] suppose une réelle recherche, par le médecin investigateur de son degré de compréhension, et ce, d'autant plus que les bénéfices qu'il peut en retirer sont très incertains.

479. **L'autonomie des personnes majeures juridiquement protégées.** La capacité d'une personne à faire usage de l'ensemble de ses droits est susceptible d'être affectée par l'affaiblissement de ses capacités cognitives. Le droit commun des personnes protégées a ainsi prévu diverses mesures tendant à assister ou à représenter la personne dans les actes de la vie civile dans la mesure où leur état ou la situation le rend nécessaire et « *dans le respect des libertés individuelles, des droits fondamentaux et de la dignité de la personne humaine* »[1403]. La protection de la personne qui l'empêche ou limite la possibilité pour celle-ci de faire usage de ses droits doit en effet être strictement proportionnée[1404] au regard du degré d'altération des

[1400] D. BAILLY, « Problèmes liés au consentement chez l'enfant et l'adolescent », *Archives de pédiatrie*, 2010, n°17, pp. 7-15, spéc. p. 9.
[1401] *Ibid.*, spéc. p. 10.
[1402] L'adaptation de l'information à la capacité de compréhension du mineur est requise pour les toutes les recherches cliniques, c'est-à-dire, non seulement pour les recherches impliquant la personne humaine (article L. 1122-2 du code de la santé publique) ; pour les essais cliniques de médicaments (article 32.1.b du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité) ; les investigations cliniques sur des dispositifs médicaux (article 65.1.b du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité) et pour les études de performances sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (article 61.1.b du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité).
[1403] Article 415 du code civil.
[1404] Article 425 et 440 du code civil.

facultés personnelles[1405] et est subordonnée, pour sa mise en place, à la production d'un certificat médical circonstancié[1406]. On distingue à cet égard le régime de la tutelle[1407], de la curatelle[1408] et celui de la sauvegarde de justice[1409]. D'autres régimes juridiques de protection peuvent par ailleurs être instaurés. Il en va ainsi du mandat de protection future[1410] ou de l'habilitation familiale[1411].

480. **L'adaptation de l'information pour les majeurs protégés.** S'il est possible, pour les mineurs, de raisonner dans un premier temps en fonction de la classe d'âge à laquelle appartient le mineur, un tel raisonnement n'est pas transposable pour les majeurs protégés. Bien évidemment, le régime juridique organisant leur protection est un premier indice qu'il convient de prendre en considération lors de la délivrance de l'information. Mais il n'est pas suffisant, car il est insuffisamment représentatif de diversité des personnes protégées. En effet, la catégorie des majeurs protégés est loin d'être homogène[1412] complexifiant l'adaptation de l'information à la capacité de compréhension de la personne. Un tel droit est fondamental dès lors qu'il participe du respect de la dignité de la personne humaine, mais il doit, pour être effectif, être mis en œuvre de telle sorte que les personnes protégées sont valablement en mesure de consentir ou d'adhérer à la réalisation d'une intervention sur leur corps. Il revient alors aux CPP le soin de vérifier

[1405] Article 428 du code civil.

[1406] J. MASSIP, *Tutelle des mineurs et protection juridique des majeurs*, Lextenso, 2009, 838 p., spéc. p. 325 ; F. FRESNEL, « Le médecin choisi inscrit sur la liste et la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs », *Gaz. Pal.,* 10 novembre 2007, p. 2.

[1407] Articles 440 à 476 du code civil.

[1408] *Ibid.*

[1409] Articles 433 à 439 du code civil.

[1410] Articles 477 à 494 du code civil. Sur le mandat de protection future, v. notamment, F. SAUVAGE, « Le mandat de protection future », *Répertoire de droit civil*, septembre 2012 (actualisation : décembre 2019) ; A. DELFOSSE, N. BAILLON-WIRTZ, « Le mandat de protection future », *D.*, 2007, p. 2224 ; F. PERREAU-BILLARD, « Le majeur à protéger et le mandat de protection future », *AJ Fam*., 2007, p. 213 ; L. PECAUT-RIVOLIER, « Le mandat de protection future », *D.*, 2009, p. 216 ; J. KLEIN, « Le mandat de protection future enfin opérationnel », *AJ. Fam*., 2009, p. 56. Pour des propos antérieurs à l'adoption de la loi du 5 mars 2007, v. par exemple, D. NOGUERO, « Le mandat de protection future », *D.*, 2006, p. 1133.

[1411] Article 494-1 à 494-12 du code civil. Sur l'habilitation familiale, v. not. B. MALLET-BRICOUT, « La nouvelle "habilitation familiale", ou le millefeuille de la représentation des majeurs protégés », *RTD. civ.*, 2016, p. 190 ; D. NOGUERO, « Les conditions de mise en œuvre de l'habilitation familiale », *D.*, 2016, p. 1510 ; T. VERHEYDE, « L'habilitation familiale retouchée », *AJ. Fam*., 2016, p. 588 ; B. MALLET-BRICOUT, « L'habilitation familiale relancée : souplesse, individualisation et proportionnalité », *RTD. civ.*, 2019, p. 414 ; I. MARIA, « L'habilitation familiale, une nouvelle mesure de protection qui doit faire ses preuves », *Dr. Fam*., 2016, n°1, dossier 5 ; G. RAOUL-CORMEIL, « L'habilitation familiale : une tutelle adoucie, en la forme et au fond », *D.*, 2015, p. 2335.

[1412] F. ARHAB-GIRARDIN, « La décision médicale du majeur protégé : une articulation complexe des dispositions du code de la santé publique ave la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs », *RDSS*., 2009, p. 875.

« *l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations* »[1413] comprises dans la note d'information qui est remise aux participants potentiels pour l'ensemble des recherches cliniques[1414]. Néanmoins, il peut s'avérer délicat d'envisager à l'avance le niveau de compréhension de la personne protégée. *In fine* la bonne compréhension du protocole de recherche par la personne protégée est grandement dépendante de la qualité des informations délivrées oralement par le médecin investigateur et par la personne en charge d'assister ou de représenter le majeur protégé.

481. La personne juridiquement protégée n'étant pas en mesure de donner seule son consentement libre et éclairé, il est également nécessaire de prévoir une note d'information au profit de la personne en charge de représenter ou d'assister le participant à une recherche.

b. L'adaptation de l'information à l'égard des personnes protectrices

482. **L'information à destination des personnes en charge de la protection.** Le rôle des protecteurs des personnes juridiquement protégées est double puisqu'ils sont tout à la fois destinataires des informations relatives à la recherche par l'investigateur, mais également émetteurs de celle-ci au profit de la personne juridiquement protégée. L'article L. 1122-2 du code de la santé publique indique effectivement que les personnes protégées reçoivent, « *lorsque leur participation à une recherche impliquant la personne humaine est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur* ».

483. Dès lors, une parfaite compréhension de cette information par ces personnes, organes ou autorités est essentielle puisqu'ils ne sont pas simplement destinataires d'une information, mais également titulaires d'une obligation d'information à l'égard de la personne qu'ils protègent. L'information visée est la même que celle qui est donnée à une personne majeure en vue de son

[1413] Article L. 1123-7 du code de la santé publique.

[1414] L'adaptation de l'information à la capacité de compréhension de la personne est requise pour les toutes les recherches cliniques, c'est-à-dire, non seulement pour les recherches impliquant la personne humaine (article L. 1122-2 du code de la santé publique) ; pour les essais cliniques de médicaments (article 31.1.b du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité) ; les investigations cliniques sur des dispositifs médicaux (article 64.1.b du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité) et pour les études de performances sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (article 60.1.b du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité).

implication dans une recherche sur sa personne et doit donc aussi bien porter sur l'objectif, la méthodologie, la durée de la recherche que sur les bénéfices qui en sont attendus et les risques et contraintes auxquels seront exposés la personne protégée, etc. Cette information doit être la plus claire et complète possible puisqu'elle conditionne l'autorisation de procéder à une recherche sur le corps d'autrui. Or, la médecine se complexifiant et les recherches portant sur des éléments de plus en plus techniques, la compréhension de l'information devient un enjeu central[1415], autant pour la personne s'impliquant dans la recherche que pour les protecteurs des personnes protégées.

B. La mise en œuvre du droit au consentement

484. **Les difficultés entourant le recueil d'un consentement libre et éclairé.** L'obtention d'un consentement libre et éclairé peut s'avérer particulièrement difficile dans le domaine des recherches scientifiques portant sur la personne humaine. En effet, en raison de l'incertitude même qui caractérise la recherche, l'information ne peut jamais être considérée comme complète puisque l'ensemble des risques ne peuvent être connus[1416]. Le consentement donné par le participant à la recherche est donc un consentement éclairé au regard des informations qui lui sont fournies, lesquelles, lorsqu'elles sont connues, doivent toutes être délivrées. La note d'information qui est remise au participant doit également faire état de l'incertitude des données afin de faire en sorte que le consentement de la personne soit pleinement éclairé. Par ailleurs, pour que le consentement soit libre et éclairé, le participant doit avoir été mis en mesure de comprendre que sa participation à la recherche peut, certes, éventuellement lui apporter un bénéfice individuel, mais que celle-ci est avant tout conduite dans l'intérêt général. Le participant qui ne s'implique pas à titre de volontaire sain doit donc dissocier sa prise en charge médicale de sa participation à la recherche[1417] qu'il soit pleinement capable (**1**) ou juridiquement protégé (**2**).

[1415] T. MARTIN (dir.), *Le malade et la décision médicale. Fragilité du consentement et de l'autonomie*, Presses universitaires de Franche-Comté, 2018, 129p., spéc. p. 11.

[1416] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 257.

[1417] De nombreuses recherches mettent néanmoins en évidence la difficulté pour des personnes malades intégrant des recherches cliniques à effectuer cette dissociation entre la recherche et le soin. Il en va tout particulièrement ainsi pour des personnes qui sont atteintes d'une maladie grave, incurable ou invalidante. Pour une analyse récente, v. M. ILLY, *Du consentement en recherche clinique : approche philosophique des enjeux éthiques et déontologiques*, P. Le Coz, J.-L. Mège (dir.), Thèse d'éthique médicale, Université Aix-Marseille, 2019. Pour une analyse plus ancienne, v. P. AMIEL, « Enquête sur les pratiques d'information et de recueil du consentement dans la recherche biomédicale : consentir, mais à quoi ? », *Revue française des affaires sociales*, 2002, n°3, p. 222.

1. À l'égard de toute personne

485. La délivrance d'un consentement dit *libre et éclairé* étant dépendante de la qualité de l'information qui a été donnée en amont au participant à la recherche, ce consentement ne doit être ni affecté par l'inintelligibilité ni par la contrainte, ce qui signifie que la personne doit bénéficier à la fois du savoir et, mais également d'une liberté[1418] : celle de consentir.

486. **Dans les recherches impliquant la personne humaine.** Depuis la loi Huriet-Sérusclat[1419], sont expressément prévues les modalités de recueil du consentement libre et éclairé. Celui-ci doit être donné « *par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers* »[1420]. La réforme opérée par la loi Jardé[1421] a toutefois modifié certaines de ces modalités en fonction de la catégorie légale à laquelle est rattachée la recherche. Ainsi, pour les recherches interventionnelles non justifiées par la prise en charge habituelle de la personne, le consentement doit être délivré par écrit. En revanche, en ce qui concerne les recherches interventionnelles qui ne portent pas sur des médicaments et qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes, le législateur impose simplement le recueil d'un consentement *exprès*. Celui-ci peut donc être délivré à l'oral ou à l'écrit. Toutefois, la charge de la preuve reposant sur le médecin investigateur, il semble préférable de privilégier le recueil d'un consentement par écrit. Enfin, s'agissant des recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, le législateur a instauré une sorte de *présomption de consentement*[1422] en recourant à la *non-opposition* de la personne. L'implication de la personne dans une recherche non interventionnelle suppose ainsi un acte d'abstention contrairement aux recherches interventionnelles, qui elles, nécessitent une action de la personne à travers la manifestation d'un consentement libre et éclairé.

487. **Dans les essais cliniques, investigations cliniques et études de performances.** Depuis la mise en application des règlements européens relatifs aux médicaments, aux dispositifs

[1418] C. PHILIPPE, « Le consentement à la décision médicale : intégrité de la volonté », in. T. MARTIN. (dir.), *Le malade et la décision médicale. Fragilité du consentement et de l'autonomie*, précité, pp. 21-47, spéc. p. 31.

[1419] Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 précitée.

[1420] Ancien article L.209-9 du code de la santé publique.

[1421] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

[1422] F. ROGUE, « Recherches impliquant la personne humaine et personnes vulnérables », *RDSS.*, 2019, n°06, p. 1066.

médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, les recherches portant sur ces produits de santé n'entrent plus dans le cadre des dispositions de la loi nationale. Le consentement à ces recherches doit être donné par écrit et aucune dérogation n'a été prévue par les règlements européens[1423] hors situation d'urgence[1424].

488. **Le consentement, une autorisation à la conduite de la recherche.** Le consentement délivré par la personne peut se concevoir comme l'autorisation[1425] que celle-ci donne à autrui de porter une atteinte à son intégrité physique en vue d'améliorer les connaissances biologiques ou médicales. Le consentement libre et éclairé n'est, en principe, délivré que pour la recherche pour laquelle la personne a consenti et pour laquelle elle a reçu l'intégralité des informations. Néanmoins, elle peut également consentir par avance à la réutilisation des données issues de la recherche pour d'autres recherches dans lesquelles elle ne sera pas impliquée et pour lesquelles elle ne recevra pas d'information permettant d'éclairer son consentement. *A posteriori*, toutefois, la personne ayant au préalable délivré son consentement ou ne s'étant pas opposée à des recherches futures, conserve son droit de retirer son consentement ou de manifester son opposition à l'utilisation des données collectées la concernant. Introduite par l'ordonnance du 16 juin 2016[1426], cette disposition a vocation à favoriser la recherche scientifique qui peut ainsi profiter aisément des données déjà produites.

489. **Une situation particulière, l'examen des caractéristiques génétiques.** La loi requiert parfois la délivrance d'un consentement spécifique qui s'ajoute au consentement à la recherche. Cela est notamment le cas pour toutes les recherches portant sur des caractéristiques génétiques. Ainsi, si une recherche sur les caractéristiques génétiques de la personne est envisagée, celle-ci doit délivrer un consentement par écrit spécifique à cette recherche. Il résulte en effet des dispositions de l'article 16-10 du code civil que « *l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Il est subordonné au consentement exprès de la personne, recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen* ».

[1423] Article 29 du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité ; article 63 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité et article 59 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[1424] Article 35 du règlement (UE) n°536/2014 du 16avril 2014 précité ; article 98 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité et article 64 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[1425] S. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, précité, spéc. p. 140 et s.

[1426] Article L. 1122-1-2 du code de la santé publique.

490. Bien que ne disposant pas de la capacité juridique, les mineurs et les majeurs protégés sont associés à la décision les concernant relativement à leur inclusion dans une recherche. Leur adhésion personnelle doit en effet être recherchée.

2. À l'égard des personnes juridiquement protégées

491. **L'assentiment du mineur**. Le mineur dispose, de manière générale, d'un véritable droit à l'assentiment pour tout ce qui concerne les décisions relatives à sa santé[1427]. La volonté du mineur doit pouvoir être respectée dès lors qu'elle est médicalement justifiée et il est possible, pour le médecin, dans certaines circonstances, de passer outre le refus des titulaires de l'autorité parentale[1428]. La recherche de l'assentiment du mineur donne un poids déterminant à son opinion, particulièrement dans les décisions qui concernent sa santé[1429]. Alors que dans le droit général de la santé, une véritable autonomie décisionnelle semble à certaines conditions conférée au mineur qui dispose de la possibilité de requérir du médecin, de la sage-femme ou de l'infirmier[1430] la réalisation d'un acte médical, une telle possibilité n'existe pas en ce qui concerne les recherches impliquant la personne humaine. En effet, le mineur ne peut être à l'initiative de son implication dans une recherche[1431]. Il se trouve ainsi placé dans la situation d'un codécideur aux côtés des détenteurs de l'autorité parentale. Ce faisant, l'autorité parentale, qui a été mise à l'épreuve à travers certaines dispositions légales dans le droit général de la

[1427] Article L. 1111-4 du code de la santé publique.

[1428] L'article R4127-43 du code de la santé publique dispose en ce sens que « *le médecin doit être le défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris ou mal préservé par son entourage* ». Par ailleurs, l'article R1112-35 alinéa 4 du code de la santé publique précise que « *lorsque la santé ou l'intégrité corporelle du mineur risquent d'être compromises par le refus du représentant légal du mineur ou l'impossibilité de recueillir le consentement de celui-ci, le médecin responsable du service peut saisir le ministère public afin de provoquer les mesures d'assistance éducative lui permettant de donner les soins qui s'imposent* ».

[1429] B. BEVIERE, C. HERVE, « Le mineur, personne en situation d'extrême vulnérabilité lors des recherches biomédicales », in. F. Rouvière (dir.), *Le droit à l'épreuve de la vulnérabilité – études de droit français et de droit comparé*, Bruylant, 2011, spéc. p. 169.

[1430] À cet égard, on pense notamment à l'interruption volontaire de grossesse (article L. 2212-7 du code de la santé publique), à la contraception (articles L. 2311-4 ; L. 2311-5 et L. 5134-1 du code de la santé publique) ou de manière générale à la santé sexuelle (article L. 1111-5 du code de la santé publique).

[1431] Néanmoins, cette possibilité n'existe pas réellement non plus pour les majeurs protégés.

santé[1432], retrouve ici toute sa force puisque le mineur ne peut être inclus dans une recherche scientifique que si ses représentants légaux y consentent également[1433].

492. **L'indispensable consentement des titulaires de l'autorité parentale.** Par principe, le consentement des deux titulaires de l'autorité parentale est requis pour l'ensemble des recherches. Toutefois, le recueil du consentement des deux titulaires de l'autorité parentale peut parfois s'avérer complexe. Par exception, la loi du 9 août 2004[1434] ainsi que la loi Jardé du 5 mars 2012[1435] ont donc prévu certaines situations pour lesquelles le consentement d'un seul titulaire de l'autorité parentale est considéré comme suffisant[1436]. Cette possibilité est toutefois uniquement ouverte pour les recherches impliquant la personne humaine qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes, pour lesquelles le mineur n'est pas un volontaire sain, et pour lesquelles le consentement de l'autre titulaire de l'autorité parentale ne peut pas être recueilli dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques de la recherche[1437].

493. **L'autonomie du mineur.** Le consentement du mineur, quant à lui, n'est pas recherché en tant que tel. Ce n'est effectivement pas le consentement qui doit être recherché, mais son « *adhésion personnelle* »[1438], ce qui ne revêt pas la même intensité juridique[1439]. Ce terme est toutefois plus approprié que le terme de "consentement" qui suppose à la fois une lucidité et une capacité juridique[1440]. Toutefois, le mineur dispose d'une autonomie pleine et entière[1441] dès lors qu'il s'agit d'exprimer sa volonté de ne pas participer à une recherche sur sa personne. En ce sens, il semble que le législateur français[1442] et européen[1443] lui a consacré un droit au refus. Ce

[1432] M. BOURGUIGNON, « Les titulaires des pouvoirs sur la personne des mineurs », *RGDM.*, n°72, 2019, pp. 145-158, spéc. p. 154 ; M. BOURGUIGNON, « L'information aux mineurs : de la relation parentale à la relation médicale », *RGDM.*, n°59, 2016, pp. 25-36, spéc. p. 33 ; A. KIMMEL-ALCOVER, « L'autorité parentale à l'épreuve de la santé des mineurs : chronique d'un déclin annoncé », *RDSS.*, 2005, p. 268 ; F. VIALLA, « Relation de soin et minorité », *LPA.*, 20 mars 2015, p. 4 ; F. DEKEUWER-DEFOSSEZ, « L'autorité parentale à l'épreuve de la loi Kouchner », *RGDM.*, n°12, 2004, pp. 99-104, spéc. p. 99.

[1433] CA. Grenoble, 2 février 2009, *Centre Léon-Bérard c/ Caisse prévoyance SNCF*, n°07/03706.

[1434] Loi n°2004-806 du 9 août 2004 précitée.

[1435] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

[1436] F. ROGUE, « Recherches impliquant la personne humaine et personnes vulnérables », précité.

[1437] Article L. 1122-2 du code de la santé publique.

[1438] Article L. 1122-2 alinéa 2 du code de la santé publique.

[1439] B. BEVIERE, « La protection de la santé de l'enfant dans la recherche biomédicale », *RGDM.*, n°17, 2005, pp. 113-130, spéc. p.129.

[1440] F. ROGUE, « Recherches impliquant la personne humaine et personnes vulnérables », précité.

[1441] M. BOURGUIGNON, « Les titulaires des pouvoirs sur la personne des mineurs », précité, spéc. p. 148.

[1442] Article L. 1122-2. II du code de la santé publique.

[1443] Article 32.1.c du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité ; article 65.c du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité et article 61.1.c du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

droit est particulièrement important puisqu'il ne peut être passé outre, et ce, quel que soit son état de santé et les éventuelles perspectives d'amélioration pour sa santé. Le consentement délivré par les titulaires de l'autorité parentale, ou l'autorisation du tuteur se retrouve ainsi théoriquement privé d'effet dès lors que le mineur ne souhaite pas qu'une recherche soit effectuée sur sa personne. Ce faisant, le législateur a tenté de préserver au mieux l'intégrité corporelle de l'enfant mineur et veillé à ce qu'il ne puisse faire l'objet d'une instrumentalisation. Le consentement, ou ici, le refus exprimé par le mineur de participer à une recherche est donc bien garant du respect de sa dignité.

494. **L'assentiment du majeur protégé**. Le législateur distingue, au sein de l'article L.1122- 2. III du code de la santé publique l'ensemble des régimes juridiques de protection. Au regard du droit commun, le niveau d'autonomie de la personne dépend de ce régime. Il est par ailleurs à noter que les dispositions des règlements européens relatifs aux essais cliniques de médicaments[1444], aux dispositifs médicaux[1445] et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro qui*[1446] renvoient au droit national, ne consacrent à proprement parler qu'un droit de refuser de participer à la recherche ou de se retirer de celle-ci à n'importe quel moment.

495. Il ressort de ces dispositions que lorsque la personne est placée sous un régime de tutelle son autonomie est moindre. Si son *adhésion personnelle* est recherchée, sa participation à la recherche est dépendante de l'*autorisation* de participation donnée par son tuteur. Ainsi, le régime du majeur placé sous un régime de tutelle est extrêmement semblable à celui des mineurs[1447]. Le recours à la notion d'autorisation est toutefois surprenant, puisqu'en principe le tuteur consent véritablement au nom de la personne qu'il protège[1448]. Afin de s'assurer de l'intégrité du consentement de la personne protégée, le législateur a également prévu pour les recherches impliquant la personne humaine que l'autorisation de participer à une recherche peut être donnée par le juge des tutelles ou éventuellement par le Conseil de famille[1449]. En revanche, les personnes placées sous le régime de la curatelle doivent consentir elles-mêmes à la recherche, le curateur ne devant qu'assister celle-ci lorsqu'elles expriment leur assentiment. Quant aux

[1444] Article 31.1.c du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

[1445] Article 64.1.c du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité.

[1446] Article 60.1.c du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[1447] F. ROGUE, « Recherches impliquant la personne humaine et personnes vulnérables », précité.

[1448] *Ibid.*

[1449] Article L. 1122-2, II al. 3 du code de la santé publique.

personnes sous mesure de sauvegarde de justice, elles ne peuvent consentir à une recherche. Par ailleurs, l'article L. 1122-2. III du code de la santé publique prend en considération la situation des personnes bénéficiant d'une mesure conventionnelle de protection. Il en résulte que pour la personne qui bénéficie d'un mandat de protection future ou d'une mesure d'habilitation familiale, le consentement à l'acte de recherche est donné par les personnes en charge de leur représentation. Leur situation est ainsi traitée de manière analogue à celle des personnes qui sont placées sous un régime de protection judiciaire.

496. Par conséquent, si les personnes protégées par une mesure de protection juridique peuvent être sollicitées pour participer à une recherche sur leur personne, le régime de protection sous lequel elles sont placées détermine leur niveau d'implication dans le processus décisionnel. Le strict encadrement de celles-ci se justifie par la nécessité de garantir l'effectivité de leurs droits et de s'assurer de la délivrance d'un consentement libre et éclairé pour des actes attentatoires à l'intégrité physique de la personne en dehors de toute nécessité médicale. Cela se traduit également par un régime juridique sanctionnant civilement et pénalement le non-respect des droits à l'information et au consentement.

§2. Une effectivité garantie par la sanction de la méconnaissance des droits à l'information et au consentement

497. **Des droits rendus effectifs par des sanctions civiles et pénales.** Les droits à l'information et au consentement constituent des droits subjectifs[1450] d'autant plus effectifs que les titulaires de ces droits peuvent ester en justice afin d'obtenir réparation du préjudice subi devant les juridictions civiles[1451]. La méconnaissance du droit à l'information et au consentement se traduit à travers deux principaux préjudices : le préjudice de perte de chance et

[1450] F. ALT-MAES, « Les deux faces de l'information médicale : vers un nouvel équilibre des relations médecin-malade après la loi du 4 mars 2002 », *Gaz. Pal.*, n°350, p. 3 ; F. ALT-MAES, « La nouvelle place de la faute technique et de la faute éthique depuis la loi du 4 mars 2002 », *RGDM.*, n°14, 2004, p. 109.

[1451] Selon les articles L. 1125-25, L. 1126-24 et L. 1128-7 du code de la santé publique, « *Par dérogation à l'article 13 de la loi des 16 et 24 août 1790 sur l'organisation judiciaire, le tribunal judiciaire est seul compétent pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultant d'une [investigation clinique, d'une étude de performance ou d'une recherche impliquant la personne humaine* ». L'ensemble des recherches cliniques sont concernées par cette dérogation. En effet, l'article L. 1124-1, IV du code de la santé publique relatif aux dispositions spécifiques applicables aux essais cliniques de médicaments précise que l'article L. 1128-7 du code de la santé publique reste applicable pour ces essais.

le préjudice d'impréparation (**A**). Par ailleurs, l'effectivité du droit à l'information et au consentement est renforcée par l'existence d'une infraction pénale qui vient sanctionner le fait de procéder à une recherche sans avoir recueilli le consentement libre et éclairé du participant (**B**).

A. Les sanctions civiles

498. **Des préjudices découlant du manquement au droit à l'information et au consentement.** Les droits à l'information et au consentement sont des droits subjectifs qui permettant à la personne d'ester en justice lorsqu'ils n'ont pas été respectés. Il reste que la seule violation de ce droit est sans effet puisqu'il est nécessaire que des conséquences dommageables en découlent[1452]. Bien qu'aucune jurisprudence n'en atteste, rien ne semble s'opposer à ce que les préjudices dégagés par la jurisprudence civile et administrative relativement au manquement à l'obligation d'information du médecin envers son patient (**1**), soient transposables au manquement à l'obligation d'information de l'investigateur d'une recherche envers le participant (**2**).

1. La caractérisation des préjudices nés de la méconnaissance du droit à l'information et au consentement

499. **Le rôle de la jurisprudence dans la caractérisation des préjudices**. Après avoir longuement restreint la sanction de la violation de l'obligation d'information du médecin à un seul préjudice, la jurisprudence civile a étendu sa position à un autre chef de préjudice qu'elle a progressivement construit. Ainsi, si durant longtemps, le préjudice de perte de chance était le seul à pouvoir être invoqué par des victimes qui ont subi des atteintes à leur intégrité physique non consenties de manière libre et éclairé[1453], ce n'est aujourd'hui plus le cas. En affirmant que

[1452] Le droit de la responsabilité est ici pleinement au service de la victime dès lors qu'il reconnaît l'existence de préjudices découlant du manquement du professionnel de santé à son obligation d'information. Cette position n'était toutefois pas évidente, notamment au regard de la délicate caractérisation du lien de causalité entre le manquement à l'obligation d'information et le dommage subi par le patient. Néanmoins, la volonté d'indemniser la victime a conduit à développer des mécanismes lui permettant de ne pas supporter seule le poids de l'incertitude. En ce sens, v. not. M. BACACHE, « Le défaut d'information sur les risques de l'intervention : quelles sanctions ? Pour une indemnisation au-delà de la perte de chance », précité ; S. BOUSSARD, « Les vicissitudes de la perte de chance dans le droit de la responsabilité hospitalière », *RFDA*., 2008, p. 1023 ; J. BOUCHER, B. BOURGEOIS-MACHUREAU, « Indemnisation de la perte de chances : le Conseil d'État poursuit sa conversion au probabilisme », *AJDA*., 2008, p. 135.

[1453] Cela a notamment été réaffirmé fermement par la Cour de cassation. V. Cass. 1re civ., 6 décembre 2007, n°06-19.301.

« *le non-respect du devoir d'information […] cause à celui auquel l'information était légalement due un préjudice que le juge ne peut laisser sans réparation* », la première chambre civile de la Cour de cassation[1454] a semé le doute[1455] sur la nature de ce préjudice et les conditions de son indemnisation. Cela a permis l'émergence d'un nouveau préjudice[1456]: le préjudice d'impréparation. Celui-ci assure une véritable effectivité au droit à l'information et au consentement des patients. Par ailleurs, l'existence de ces deux préjudices permet de protéger la dignité de la personne humaine en sanctionnant la méconnaissance des droits de la personne et l'atteinte à leur intégrité physique. Toutefois, la sanction de la violation du droit à l'information suppose la preuve de l'existence d'un préjudice[1457] qui n'est pas autonome,[1458] mais accessoire au dommage[1459]. Bien que cumulables[1460], les préjudices de perte de chance et d'impréparation ont des champs d'application distincts, ce qui suppose de les analyser séparément. Ce travail permettra de mettre en évidence le fait que le droit à l'information suppose pour son titulaire non seulement d'exiger la délivrance de l'information de la part de son titulaire et de lui imposer sa décision, mais également de réclamer auprès de lui une indemnité au nom d'une certaine responsabilité *éthique*, et ce, même si aucune faute technique n'a été commise par celui-ci[1461]. En ce sens, « *la faute d'humanisme intervient alors comme un substitut à la faute technique défaillante* »[1462].

[1454] Cass. 1re civ., 3 juin 2010, *Seurt c./ Piechaud,* n°09-13.591 ; *AJDA*., 2010, p. 2169, note. C. LANTERO ; *D*., 2010, p. 2682, note P. SARGOS ; *RTD. civ*., 2010, p. 571, note P. JOURDAIN ; *D*., 2010, p.1522, note I. GALLMEISTER ; *RDSS*., 2010, p. 898, note F. ARHAB-GIRARDIN.

[1455] M. BACACHE, « Responsabilité médicale : évolution ou régression ? », *D*., 2012. 2277.

[1456] F. ARHAB-GIRARDIN, « La consécration d'un nouveau préjudice moral né du défaut d'information médicale », *RDSS*., 2010, p. 898.

[1457] S. MAY-FERRIE, « Quelle sanction pour la violation du devoir d'information médicale ? », *D*., 2017, p. 555.

[1458] C. LANTERO, « Vers la reconnaissance du défaut d'information comme chef de préjudice autonome ? », *AJDA*., 2010, p. 2169.

[1459] M. BACACHE, « Réparation du défaut d'information médicale : revirement ou affinement de la jurisprudence ? », *D*., 2014, p. 590.

[1460] J.-S. BORGHETTI, « Le préjudice moral d'impréparation en matière médicale : grands principes et petits montants », *RDC*., 2017, p. 231 ; S. MAY-FERRIE, « Quelle sanction pour la violation du devoir d'information médicale ? », précité ; P. JOURDAIN, « Défaut d'information médicale : cumul possible de la réparation d'une perte de chance et d'un préjudice moral d'impréparation », *RTD. civ*., 2017, p. 403 ; D. CRISTOL, « Le préjudice d'impréparation né du défaut d'information médicale : une consolidation de l'édifice jurisprudentiel », *RDSS*., 2017, p. 716.

[1461] F. ALT-MAES, « Les deux faces de l'information médicale : vers un nouvel équilibre des relations médecin-malade après la loi du 4 mars 2002 ? », précité ; F. ALT-MAES, « La nouvelle place de la faute technique et de la faute éthique depuis la loi du 4 mars 2002 », précité ; S. PRIEUR, « Nouvelles précisions sur le droit à l'information médicale et sa sanction », précité.

[1462] M. BACACHE-GIBEILI, « L'information médicale est-elle encore perfectible ? Les États généraux du dommage corporel », *Gaz. Pal.*, 16 juin 2012, p. 9.

500. **Le préjudice de perte de chance.** La perte de chance se caractérise par la disparition d'une éventualité favorable. Dans son rapport annuel de 2007, la Cour de cassation a précisé que celle-ci repose sur l'articulation de deux éléments contradictoires : une certitude et une incertitude[1463]. Or, cette incertitude, pour être indemnisable, doit permettre de parvenir à une certitude : la personne a échappé à une éventualité qui aurait pu lui être favorable. Ainsi, il n'y a pas de lien de causalité entre la faute commise par le professionnel de santé et la perte de chance chaque fois qu'il peut être établi que si la faute n'avait pas été commise, il est certain que la personne n'aurait pas pu échapper au dommage[1464]. En effet, si même informé des risques, le patient aurait tout de même accepté l'intervention, le préjudice de perte de chance n'est pas invocable[1465].

501. **Le préjudice de perte de chance dans la jurisprudence civile.** La perte de chance est donc un préjudice réparable dès lors que la perte est certaine, même si elle implique nécessairement un aléa, celui-ci étant relatif à la chance et non à la perte[1466]. Cela a notamment été précisé dans un arrêt de la première chambre civile de la Cour de cassation du 15 juin 2004 qui indique qu'il est nécessaire de caractériser « *l'existence d'une perte de chance certaine et en relation directe avec la faute retenue* »[1467]. Pour être indemnisable, la perte de chance doit donc être directe et certaine, celle-ci l'étant dès lors qu'est constatée la disparition d'une éventualité favorable[1468]. Par ailleurs, « *ni l'incertitude relative à l'évolution de la pathologie, ni l'indétermination de la cause [de la maladie n'est] de nature à écarter le lien de causalité entre la faute commise* […] *et la perte d'une chance de survie* »[1469]. La perte de chance est un préjudice autonome qui est détaché des atteintes corporelles[1470]. Cela signifie qu'il n'est pas compris dans le préjudice corporel que la personne a subi du fait de la faute commise par un

[1463] Cour de cassation, rapport annuel, 2007, p. 268 et s : « *l'incertitude tient au fait qu'il ne peut être certain que si la faute n'avait pas été commise la guérison, ou au moins une amélioration de l'état du patient, aurait pu être obtenue. La certitude tient au fait que si la faute n'avait pas été commise le malade avait des chances de guérison ou d'amélioration et que la faute l'a privé de cette chance* ».
[1464] P. SARGOS, « Confirmation et approfondissement du nouveau fondement de la responsabilité civile médicale et de la problématique et méthodologie de la perte de chance », *D.*, 2010, p. 2682 ; M. BACACHE, « Le défaut d'information sur les risques de l'intervention : quelles sanctions ? […] », précité ; P. JOURDAIN, « Sanction de l'obligation d'information du médecin sur les risques d'un acte médical », *D.*, 2000, p. 471.
[1465] En ce sens, v. not. Cass. 1re civ., 20 juin 2000, n°98-23.046 ; Cass. 1re civ., 13 novembre 2002, n°01-02.592 ; Cass. 1re civ., 6 décembre 2007, n°06-13.572.
[1466] S. BOUSSARD, « Les vicissitudes de la perte de chance dans le droit de la responsabilité hospitalière », précité.
[1467] Cass. 1re civ., 15 juin 2004, n°02-12.192.
[1468] Cass. 1re civ., 21 novembre 2006, n°05-15.674 ; Cass. 1re civ., 4 juin 2007, n°05-20.213.
[1469] Cass. 1re civ., 14 octobre 2010, n°09-69.195.
[1470] Cass. 1re civ., 7 février 1990, n°88-14.797.

professionnel de santé[1471] dans la mesure où le patient a été privé « *d'une chance d'échapper, par une décision peut-être plus judicieuse, au risque qui s'est finalement réalisé, perte qui constitue un préjudice distinct des atteintes corporelles* »[1472].

502. Néanmoins, la perte de chance n'est invocable par la victime qu'à la condition que l'intervention médicale n'était pas indispensable[1473]. Autrement dit, il est nécessaire que la victime ait été placée en situation de pouvoir refuser ladite intervention pour pouvoir se prévaloir d'une perte de chance. Cela implique de réaliser une analyse *in concreto* et de rechercher l'effet qu'aurait pu avoir l'information sur le consentement du patient si elle avait été correctement délivrée par le professionnel de santé. À cette fin, le juge doit avoir recours à un faisceau d'indices[1474]. S'il résulte de cette analyse que, bien informée, la personne aurait tout de même accepté l'intervention, alors le préjudice de perte de chance ne peut pas être caractérisé[1475]. En revanche, si le patient a été mis en mesure de refuser l'intervention, alors il en résulte pour lui une perte de chance, celle-ci ne pouvant pas être indemnisée à hauteur de l'entier dommage subi, mais d'une fraction des différents chefs de préjudices subis par le patient[1476]. Le recours au préjudice de perte de chance a souvent fait l'objet de critiques en ce qu'il masquerait l'incertitude pesant sur le lien causal et permettrait d'indemniser ne serait-ce que partiellement les conséquences dommageables relevant d'un aléa[1477]. La responsabilité est ainsi partagée entre la victime et le débiteur de l'obligation d'information[1478] du fait de la « *volonté du patient qui vient s'intercaler entre la faute du professionnel de santé et le dommage corporel pour affaiblir le lien causal et le rendre incertain* »[1479]. Effectivement, ne sera pas indemnisé l'entier dommage, mais uniquement une fraction des différents chefs de préjudices effectivement subis par le patient qui a perdu une chance d'échapper au dommage[1480]. Pour ce faire, il convient, dans un premier temps d'envisager la faute du médecin comme étant à l'origine de l'entier

[1471] Y. LAMBERT-FAIVRE, S. PORCHY-SIMON, *Droit du dommage corporel. Systèmes d'indemnisation*, 8e éd., Dalloz, 2015, 957p., spéc. p. 741.
[1472] Cass. 1re civ., n°88-14.797, précité.
[1473] Cass. 1re civ., n°98-23.046 précité ; Cass 1re civ, n°06-13.572, précité.
[1474] *Ibid.*
[1475] Cass. 1re civ., n°01-02.592, précité.
[1476] Cass. 1re civ., 29 juin 1999, n°97-14.254.
[1477] R. SAVATIER, « Une faute peut-elle engendrer la responsabilité d'un dommage sans l'avoir causé ? », D., 1970, p. 123 ; M. BACACHE, « Le défaut d'information sur les risques de l'intervention : quelles sanctions ? […] », précité ; S. BOUSSARD, « Les vicissitudes de la perte de chance dans le droit de la responsabilité hospitalière », précité.
[1478] S. BOUSSARD, « Les vicissitudes de la perte de chance dans le droit de la responsabilité hospitalière », précité.
[1479] M. BACACHE-GIBEILI, « L'information médicale est-elle encore perfectible ? Les États généraux du dommage corporel », précité.
[1480] A.-E. CREDEVILLE, « Le défaut d'information sur les risques de l'intervention : quelles sanctions ? », *D.*, 2008, p. 1914.

dommage afin de déterminer les divers préjudices subis, puis, dans un second temps, de déterminer la fraction de ces préjudices attribuée à la perte de chance[1481]. La réparation effective du dommage corporel subi par le patient n'est donc que partielle[1482]. Néanmoins, le principe de réparation intégrale du préjudice est respecté puisque la perte de chance est intégralement indemnisée.

503. **Le préjudice de perte de chance dans la jurisprudence administrative.** La jurisprudence administrative a également eu à répondre du préjudice de perte de chance. Pour ce faire, le Conseil d'État s'est fortement inspiré du régime mis en place par la Cour de cassation. Ainsi, depuis un arrêt en date du 5 janvier 2000[1483], le Conseil d'État estime que dès lors que les risques sont connus, ils doivent être portés à la connaissance du patient même s'ils sont exceptionnels, le manquement à l'obligation d'information étant à l'origine d'une perte de chance. Dans ce cas, le Conseil d'État a estimé que la perte de chance de se soustraire au risque doit être fixée à une fraction des différents chefs de préjudices compte tenu des risques inhérents à l'intervention et les risques encourus par le patient en cas de renoncement[1484]. S'agissant de la perte de chance de survie ou d'amélioration de son état de santé découlant du manquement à l'obligation d'information, la jurisprudence administrative n'a pas toujours adopté ce point de vue[1485]. Elle optait dans un premier temps pour la réparation intégrale du préjudice[1486], avant de rejoindre la position de la Cour de cassation et de considérer que l'indemnisation devait correspondre à une fraction des différents chefs de préjudice effectivement subi par le patient[1487].

504. **Un préjudice insuffisant.** Ainsi, aussi bien l'ordre judiciaire, qu'administratif, reconnaissent l'existence d'un préjudice de perte de chance causé par la faute d'humanisme du professionnel de santé qui manque à son obligation d'information. Le seul préjudice de perte de

[1481] Cass. 1re civ., 8 juillet 1997, n°95-17.076.
[1482] M. BACACHE, « Le défaut d'information sur les risques de l'intervention : quelles sanctions ? […] », précité.
[1483] CE. Sect., 5 janvier 2000, *Assistance publique – Hôpitaux de Paris c/ M/ Guilbot et Consorts Telle,* n°198530.
[1484] S. BOUSSARD, « Comment sanctionner la violation du droit à l'information de l'usager du système de santé ? Les incertitudes de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », *RD. publ.,* 2004, p. 169.
[1485] S. BOUSSARD, « Les vicissitudes de la perte de chance dans le droit de la responsabilité hospitalière », précité ; A. MINET-LELEU, « Le contentieux du défaut d'information médicale, symbole de l'indulgence excessive du juge administratif ? », *AJDA*., 2016, p. 362.
[1486] En ce sens, v. par ex. CE., 20 mars 1991, *Centre hospitalier régional de Toulouse c/ Consorts Oulié,* n°53128 ; CE., 25 juin 2003, *M. D.,* n° 236377 ; CE., 10 octobre 2005, *M. G. c/ Centre hospitalier du Val-d'Oise*, n° 254284 ; CE., 8 février 2006, *CPAM des Ardennes*, n°223002.
[1487] CE. Sect., 21 décembre 2007, *Centre hospitalier de Vienne c/ M. Joncart*, n° 289328.

chance est toutefois insuffisant à garantir pleinement l'effectivité du droit à l'information,[1488] celui-ci reposant sur un unique calcul de probabilité rétrospectif[1489] quant à la décision qu'aurait pu prendre le patient s'il avait été correctement informé[1490]. D'où la nécessité de pouvoir invoquer un autre préjudice, lié à l'impossibilité pour le patient de se préparer aux conséquences du risque qui s'est réalisé[1491], qui ne remet pas en cause le préjudice de perte de chance, et peut se cumuler à celui-ci afin de garantir une meilleure indemnisation des victimes[1492].

505. **Le préjudice d'impréparation dans la jurisprudence civile.** La Cour de cassation a, dans son arrêt du 3 juin 2010, découvert l'existence d'un préjudice que le juge ne peut laisser sans réparation. Dans cet arrêt, les juges ont considéré qu'en dehors des cas où peut être caractérisé un préjudice de perte de chance, les victimes peuvent se prévaloir d'un autre préjudice qui trouverait son fondement dans le défaut d'information. Celui-ci serait indemnisable, même si l'intervention est médicalement nécessaire et s'il n'existe pas d'alternatives médicales[1493]. En visant spécifiquement les articles 16, 16-3 et 1382 du code civil[1494], la Cour de cassation consacre les fondements du droit à l'information et de sa sanction[1495] en les faisant entrer dans le champ de la responsabilité délictuelle et des droits des personnes[1496], mettant fin à la nature contractuelle de la responsabilité du professionnel de santé[1497].

[1488] F. ARHAB-GIRARDIN, « La consécration d'un nouveau préjudice moral né du défaut d'information médicale », précité ; F. ARHAB-GIRARDIN, « Le préjudice né du défaut d'information médicale : l'infléchissement de la Cour de cassation », *RDSS*., 2014, p. 295 ; L. NEYRET, « La Cour de cassation neutralise l'obligation d'information de certains professionnels », *D*., 2008,p. 804 ; D. CRISTOL, « Le préjudice d'impréparation né du défaut d'information médicale : une consolidation de l'édifice jurisprudentiel », précité.

[1489] J. BOUCHER, B. BOURGEOIS-MACHUREAU, « Indemnisation de la perte de chance : le Conseil d'État poursuit sa conversion au probabilisme », précité.

[1490] S. BOUSSARD, « Comment sanctionner la violation du droit à l'information de l'usager du système de santé ? Les incertitudes de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », précité.

[1491] J. PENNEAU, « La responsabilité du médecin », *D*., 2004, p. 35.

[1492] D. CRISTOL, « Le préjudice d'impréparation né du défaut d'information médicale : une consolidation de l'édifice jurisprudentiel », précité.

[1493] F. ARHAB-GIRARDIN, « Le préjudice né du défaut d'information médicale : l'infléchissement de la Cour de cassation », précité.

[1494] L'article 1382 ancien du code civil correspond désormais à l'article 1240 du même code.

[1495] S. PRIEUR, « Nouvelles précisions sur le droit à l'information médicale et sa sanction », précité.

[1496] M. GIRER, « La qualification juridique du consentement aux soins : accord contractuel, droit fondamental de la personne ? », précité, spéc. p. 74 : « *l'obligation contractuelle de recueil d'un consentement libre et éclairé n'est plus, vive le droit au consentement libre et éclairé !* » ; F. ALT-MAES, « La faute éthique pour défaut d'information », *RGDM*., n°37, 2010, pp.35-49, spéc. p. 48 ; F. ARHAB-GIRARDIN, « La consécration d'un nouveau préjudice moral né du défaut d'information médicale », précité.

[1497] D. BERT, « Feu l'arrêt *Mercier* », *D*., 2010, p. 1801. *Contra* : P. SARGOS, « Confirmation et approfondissement du nouveau fondement de la responsabilité civile médicale et de la problématique et méthodologie de la perte de chance », précité ; M. BACACHE, « Longue vie à l'arrêt Mercier », *RDC*., 2011, p. 335 ; F. LEDUC, « Pas de requiem

506. La Cour de cassation n'a, dans cet arrêt, néanmoins pas caractérisé la nature de ce préjudice[1498]. La jurisprudence postérieure a ainsi eu la tâche de trancher la question de la nature du préjudice liée au manquement à l'obligation d'information parmi deux hypothèses. Il était en effet question de savoir s'il devait être consacré un droit subjectif à l'information invocable pour tout manquement à l'obligation d'information du professionnel de santé ou un préjudice d'impréparation lié ou non à la réalisation du risque qui aurait dû faire l'objet d'une information au patient[1499]. Dans un premier temps, la jurisprudence semble avoir suivi cette première piste de réflexion[1500] en se référant aux « *principes de la dignité de la personne humaine et d'intégrité du corps humain* »[1501]. Puis, la Cour de cassation a adopté une position ambivalente en affirmant que « *s'agissant d'un droit personnel, détaché des atteintes corporelles, accessoire au droit à l'intégrité physique, la lésion de ce droit subjectif entraîne un préjudice moral, résultant d'un défaut de préparation psychologique aux risques encourus et du ressentiment éprouvé à l'idée de ne pas avoir consenti à une atteinte à son intégrité corporelle* »[1502]. Une telle solution a provoqué l'émoi de la doctrine et la jurisprudence a par la suite clarifié sa position. En effet, la jurisprudence a donné un écho aux critiques de la doctrine qui invoquaient une trop lourde responsabilité pour les professionnels de santé[1503]. Elle a ainsi confirmé la nécessité que le risque qui aurait dû faire l'objet d'une information se réalise[1504] puis a précisé que le préjudice moral consistant en un préjudice d'impréparation aux risques doit être indemnisé dès lors qu'il est

prématuré pour l'arrêt Mercier », *RDC*., 2011, p. 345 ; P. PIERRE, « Feu l'arrêt Mercier ! Feu l'arrêt Mercier ? », *RDC.,* 2011, p. 357.

[1498] Y. LAMBERT-FAIVRE, S. PORCHY-SIMON, *Droit du dommage corporel. Systèmes d'indemnisation*, précité, spéc. p. 745 ; F. ARHAB-GIRARDIN, « La consécration d'un nouveau préjudice moral né du défaut d'information médicale », précité.

[1499] M. BACACHE, « Le défaut d'information sur les risques de l'intervention : quelles sanctions ? […] », précité.

[1500] M. BACACHE, « Responsabilité médicale : évolution ou régression ? », précité.

[1501] Cass. 1re civ., 12 juin 2012, n°11-18.327 ; *D*., 2012, p. 1794, note A. Laude, *RDSS*., 2012, p. 757, obs. F. Arhab-Girardin.

[1502] Cass. 1re civ., 12 juillet 2012, n°11-17.510 ; *D*., 2012, p. 2277, note M. Bacache ; *RTD. civ*., 2012, p. 737, note P. Jourdain ; *Gaz. Pal*., 26-27 septembre 2012, obs. M. Mekki.

[1503] G. VINEY, « L'indemnisation due en cas de manquement par le médecin à son devoir d'information », *JCP*., 2014, p. 553 ; F. ALT-MAES, « La réparation du défaut d'information médicale : métamorphoses et effets pervers », *JCP*., 2013, I, p. 547 ; F. ARHAB-GIRARDIN, « Le préjudice né du défaut d'information médicale : l'infléchissement de la Cour de cassation », précité ; A.-E. CREDEVILLE, « Le défaut d'information sur les risques de l'intervention : quelles sanctions ? Non à la dérive des préjudices », précité.

[1504] Cass. 1re civ., 23 janvier 2014, n°12-22.1223. La Cour indique : « *qu'indépendamment des cas dans lesquels le défaut d'information sur les risques inhérents à un acte d'investigation, de traitement ou de prévention a fait perdre au patient une chance d'éviter le dommage résultant de la réalisation de l'un de ces risques, en refusant qu'il soit pratiqué, le non-respect, par un professionnel de santé, de son devoir d'information cause à celui auquel l'information était due, lorsque ce risque se réalise, un préjudice résultant d'un défaut de préparation aux conséquences d'un tel risque, que le juge ne peut laisser sans réparation* ».

invoqué et est cumulable avec celui de la perte de la chance bien qu'ils constituent deux préjudices autonomes[1505].

507. **Le préjudice d'impréparation dans la jurisprudence administrative.** Dans un arrêt du 10 octobre 2012[1506], le Conseil d'État s'est rallié à la position de la Cour de cassation s'agissant de la reconnaissance d'un nouveau préjudice en cas de manquement à l'obligation d'information[1507]. Celui-ci admet néanmoins plus précocement que la Cour de cassation la possibilité de cumuler le préjudice d'impréparation avec le préjudice de la perte de chance[1508]. Par ailleurs, dans un arrêt du 16 juin 2016[1509], le Conseil d'État a affirmé qu'il convient de présumer la souffrance morale qui découle du préjudice d'impréparation dans sa composante extrapatrimoniale[1510].

508. **Des préjudices renforçant l'effectivité des droits des personnes.** La reconnaissance du préjudice d'impréparation a considérablement renforcé les droits des patients. En ce sens, le droit à l'information a gagné en effectivité, les patients pouvant revendiquer une indemnisation supplémentaire en cas de violation de ce droit. On pourrait néanmoins regretter l'absence de consécration d'un véritable droit subjectif dont la simple violation permettrait à la victime d'obtenir une indemnisation. Le mouvement de développement des droits des patients qui participe de l'élévation du droit à l'information dans la hiérarchie des normes aux côtés de la dignité de la personne humaine[1511] pourrait plaider pour cette cause. Ainsi, la promotion du droit à l'information en tant que droit de la personnalité pourrait mener à un nouveau revirement de jurisprudence. Toutefois, il n'est pas certain que ce soit souhaitable[1512] d'ouvrir une possibilité d'indemnisation en dehors de tout préjudice effectivement subi par la personne. Des

[1505] Cass. 1re civ., 25 janvier 2017, n°15-27898 ; *D*., 2017, p. 555, note. S. May-Ferrie ; *RTD. civ.,* 2017, p. 403, note P. Jourdain ; *RDSS*., 2017, p. 716, note D. Cristol.

[1506]CE., 10 octobre 2012, *Beaupère c/ CHRU de Rouen*, n°350426. Le Conseil d'État précise en effet « *qu'indépendamment de la perte de chance de refuser l'intervention, le manquement des médecins à leur obligation d'informer le patient des risques courus ouvre pour l'intéressé, lorsque ces risques se réalisent, le droit d'obtenir réparation des troubles qu'il a pu subir du fait qu'il n'a pas pu se préparer à cette éventualité, notamment en prenant certaines dispositions personnelles* ».

[1507] D. POUPEAU, « Défaut d'information du patient : le Conseil d'État consacre l'existence d'un préjudice autonome », *D*. actu.,18 octobre 2012.

[1508] CE., n°350426, précité.

[1509] CE., 16 juin 2016, n°382479.

[1510] J.-S. BORGHETTI, « Le préjudice moral d'impréparation en matière médicale : grands principes et petits montants », précité.

[1511] M. BACACHE, « Réparation du défaut d'information médicale : revirement ou affinement de la jurisprudence ? », précité.

[1512] J. KNETSCH, « La désintégration du préjudice moral », *D*., 2015, p. 443.

répercussions délétères sur l'assurance des professionnels de santé seraient à prévoir ainsi qu'une dérive vers une standardisation de l'information préjudiciable *in fine* pour le patient.

509. En tout état de cause, il est désormais certain que le droit à l'information du patient est garant de la dignité de la personne humaine. Celle-ci constitue en effet la base légale mobilisée par les juges pour sanctionner le manquement à l'obligation d'information du professionnel de santé. Dans ce cadre, il paraît intéressant de se demander si ces préjudices invocables par le patient et qui font suite au manquement du professionnel de santé à son obligation d'information sont invocables par la personne participant à un essai clinique, dès lors que l'investigateur ne respecte pas son obligation d'information à son égard. La question mérite de se poser au regard de l'extension de l'obligation d'information du professionnel de santé aux accouchements par voie basse, lesquels ne constituent pas des actes de diagnostic, de soin ou de prévention[1513].

2. L'applicabilité des préjudices nés de la méconnaissance du droit à l'information et au consentement

510. Les recherches scientifiques portant sur la personne humaine comportant des risques qui sont par nature incertains, les préjudices de perte de chance et d'impréparation pourraient-ils être caractérisés en cas du manquement à l'obligation d'information ? Ni la jurisprudence civile ni la jurisprudence administrative ne s'est prononcée à ce jour sur ce point. Néanmoins, il semble qu'une réponse positive puisse être apportée à cette question.

511. **La question de l'applicabilité du préjudice de perte de chance.** La question de l'application du préjudice de perte de chance doit être envisagée sous différents aspects. Cette question se pose par exemple à l'égard d'un éventuel préjudice de perte de chance de ne pas participer à la recherche et qui invite d'ailleurs certains auteurs à revendiquer un droit à l'essai pour le malade[1514]. Il pourrait ainsi y avoir pour celle-ci une perte de chance, chaque fois qu'elle

[1513] Il est toutefois à noter que les juridictions administratives et judiciaires ont toutes deux étendu le champ de l'obligation d'information du professionnel de santé au cas des accouchements par voies basses, lesquels, bien que constituant des évènements naturels peuvent comporter certains risques liés à l'état de santé de la mère. En ce sens, v. CE., 27 juin 2016, *Centre hospitalier de Poitiers,* n°386165 ; *Lebon* ; *AJDA*., 2016, p. 1316, obs. D. Poupeau. Voir également, Cass. 1re civ., 23 janvier 2019, n°18-10706 ; *D.,* 2019, p. 204 ; *Ibid*., p. 976, note J. Mattiussi ; *RDSS*., 2019, p. 569, note P. Curier-Roche ; *Ibid.*, p. 565, note G. Trédez ; *Ibid.,* p. 1007, note F. Arhab-Girardin.

[1514] P. AMIEL, « Essais cliniques et prospective législative : vers un "droit à l'essai" pour les malades », in. H. Roland, F. Dagognet (dir.), *Mélanges en l'honneur de Marie-France Callu*, LexisNexis, 2013, pp. 155-170 ; P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes, expérimentation sur l'être humain et justice*, précité, spéc. p. 263 et s.

aurait dû avoir la possibilité d'accéder à une recherche scientifique pour laquelle elle remplit les critères d'inclusion, mais que celle-ci ne lui a pas été proposée. Cette question concerne donc le potentiel participant atteint d'une pathologie pour laquelle les thérapeutiques ou techniques proposées sont insuffisantes à leur guérison. La médecine expérimentale, principalement lorsque des résultats concluants lors des premières phases d'essais cliniques permettent de laisser présager une efficacité, peut alors apparaître comme une alternative thérapeutique dont dispose le participant. Toutefois, plusieurs obstacles semblent se dresser devant la reconnaissance d'un préjudice de perte de chance de guérison pour le participant à une recherche scientifique. En effet, le cadre de la recherche est différent de celui du soin puisque la recherche vise à démontrer l'efficacité de l'acte expérimental. Ainsi, dans la mesure où il n'existe pas de certitude pour celui-ci quant à sa guérison du fait de sa participation à la recherche, la reconnaissance de ce préjudice, dans ce cadre bien précis, semble très peu probable.

512. Néanmoins, n'y aurait-il pas des situations dans lesquelles la personne a consenti à participer à une recherche, mais n'a pas été correctement mise en position de prendre conscience des risques auxquels elle s'exposait et de réaliser un autre choix ? Il a été vu que le préjudice de perte de chance se caractérise par la disparition d'une éventualité favorable qui peut être la conséquence d'un manquement à l'obligation d'information du professionnel de santé sur les risques encourus par les personnes[1515]. Cette information doit porter sur des risques connus. Or, si certains risques ne sont pas connus et ne sont justement révélés qu'à la suite des recherches menées sur la personne humaine, ce n'est pas le cas de l'ensemble des risques. Par exemple, lorsque la recherche a pour objet de comparer deux médicaments ou deux dispositifs médicaux, qui disposent d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un marquage CE, de très nombreux risques sont connus. Dans ce cadre, l'information qui doit être délivrée au participant d'une recherche portant sur ces produits ne doit pas être différente de celle qu'un professionnel de santé doit donner à son patient dans le cadre du soin s'agissant des risques liés au produit de santé. Par ailleurs, même dans le cadre d'un traitement hautement expérimental, si de très nombreux risques sont inconnus, certains ont pu être mis en évidence au cours de la réalisation des essais précliniques et doivent faire l'objet d'une information. Par ailleurs, ne pas avoir de connaissances sur les risques encourus par le participant à une recherche scientifique pourrait, en soi, être constitutif d'une information sur les risques qui doit être portée à la connaissance de

[1515] Cf. supra §500.

celui-ci[1516]. Ce préjudice pourrait alors être invoqué à la fois par le participant malade et le participant sain à l'encontre du promoteur et/ou de l'investigateur de la recherche. Il est en effet possible d'envisager que dès lors que la personne n'a pas été mise en mesure de faire un choix libre et éclairé et de refuser de participer à la recherche, il peut en résulter pour elle un préjudice. Celui-ci pourrait consister en une perte de chance d'échapper au risque qui s'est réalisé en ne disposant pas d'une information importante et connue sur l'un des risques, dès lors que, disposant de cette information, elle aurait pu faire un choix différent et refuser de participer à la recherche.

513. À l'égard des participants malades néanmoins, la question se pose de savoir si les juges apprécieraient l'état de santé de celui-ci pour caractériser ou non l'existence du préjudice. En effet, dans le cas d'une personne en situation d'impasse thérapeutique, ne pourraient-ils pas considérer que la personne ne dispose d'aucune autre alternative que celle de participer à la recherche ? Dans le cas d'une recherche hautement innovante dont les résultats sont d'ores et déjà prometteurs, les juges ne pourraient-ils pas également aller dans ce sens au risque de créer une confusion entre le soin et la recherche ? Si tel est le cas, le préjudice de perte de chance ne pourrait être caractérisé pour ces participants. Ainsi, l'étendue de la caractérisation de ce préjudice est dépendant de l'appréciation que pourront porter les juges sur celui-ci. À l'égard du préjudice d'impréparation, cette incertitude apparaît moins grande.

514. **La question de l'applicabilité du préjudice d'impréparation**. Le préjudice d'impréparation pourrait être quant à lui plus largement invoqué par une victime d'une recherche scientifique, dès lors que son droit à l'information a été méconnu et que le risque non mentionné s'est réalisé. Bien qu'aucune jurisprudence n'ait jusqu'à présent reconnu l'existence d'un tel préjudice pour un participant à une recherche qui n'a pas été correctement informé sur les risques de la recherche, la possibilité pour les juges de reconnaître ce préjudice est hautement probable dès lors que les risques sont connus du promoteur et que le participant n'a pas été informé de ceux-ci. La simple réalisation du risque pour lequel le participant n'a pas été informé serait en effet la cause d'un préjudice d'impréparation au risque qui s'est réalisé. La réparation de ce préjudice serait alors d'autant plus facile à obtenir par le participant si la note d'information qui lui a été remise ne fait pas mention de ce risque[1517].

[1516] CE., 10 mai 2017, n°397840.

[1517] Néanmoins, il est à noter que la première chambre civile de la Cour de cassation a, dans un arrêt du 14 janvier 2010, approuvé la motivation de la Cour d'appel qui indiquait que le participant à la recherche « *s'était vu remettre*

515. Ainsi, il semble plus probable de penser que le participant à une recherche pourrait invoquer un préjudice d'impréparation aux risques dès lors qu'aucune information ne lui a été délivrée sur le risque ou ne lui a permis d'apprécier la possibilité que ce risque se réalise. Au-delà des sanctions civiles, la violation du droit à l'information et au consentement du participant est également susceptible d'engager la responsabilité pénale du promoteur et/ou de l'investigateur d'une recherche.

B. Les sanctions pénales

516. Le régime juridique relatif aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine se caractérise par l'existence de certaines infractions pénales dont l'une d'entre elles est relative à la violation du consentement libre et éclairé. L'infraction d'expérimentation illégale sur la personne humaine (**1**) contribue ainsi à rendre pleinement effectif le droit à l'information et au consentement (**2**).

1. L'infraction d'expérimentation illégale sur la personne humaine

517. **Une infraction pénale.** L'article 223-8 du code pénal, repris à l'article L. 1126-1 du code de la santé publique, dispose que « le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 ou sur un essai clinique mentionné à l'article L. 1124-1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique ou par les articles 28 à 31 du règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle est pratiquée alors que le consentement a été retiré. Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non

une notice d'information particulièrement détaillée décrivant les modalités thérapeutiques et les effets indésirables en indiquant qu'ils étaient le plus souvent modérés et ne nécessitant pas l'arrêt du traitement, ce qui permettait cependant d'appréhender l'existence de quelques cas où ils ne l'étaient pas ». Cette jurisprudence, bien qu'antérieure à la reconnaissance du préjudice d'impréparation, laisse entendre que le participant doit être en mesure d'interpréter l'information qui lui est donnée sur la gravité des risques encourus dans une recherche, complexifiant quelque peu sa démarche. En ce sens, v. Cass. 1re civ., 14 janvier 2010, n°08-21.683.

interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée. Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par ses empreintes génétiques effectuées à des fins de recherche scientifique ». Cette infraction, qualifiée d'infraction d'expérimentation illégale a pour caractéristique de sanctionner le manquement au recueil du consentement libre et éclairé d'une personne impliquée dans une recherche. La doctrine et la jurisprudence n'ont que très peu traité de cette infraction[1518]. Les éléments constitutifs de celle-ci sont néanmoins déterminables. Au-delà du rôle répressif de la sanction pénale, cette infraction contribue également par le rôle préventif de la sanction à protéger la dignité de la personne humaine[1519].

518. **L'élément matériel de l'infraction.** L'élément matériel consiste en l'absence de recueil du consentement libre et éclairé et, le cas échéant, écrit de la personne impliquée dans la recherche par le promoteur ou l'investigateur de la recherche[1520].

519. Dans le cadre des recherches interventionnelles impliquant la personne humaine, des essais cliniques de médicaments, des investigations cliniques ou des études de performances, l'infraction semble pouvoir être constituée dans de multiples circonstances. Cela est notamment le cas dès lors qu'aucun consentement n'a été exprimé ; qu'un consentement a été donné, mais n'était pas libre ; qu'un consentement a été donné, mais n'était pas éclairé ; que le consentement a été retiré ; ou encore que le consentement a été exprimé, mais n'a pas respecté le formalisme imposé par la loi. Si le consentement écrit est exigé en toutes circonstances pour les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques et les études de performances, le législateur a permis de différencier les modalités de recueil de consentement dans les recherches impliquant la personne humaine. Or, en recourant au groupe de mots « *le cas échéant, écrit de l'intéressé* », l'article 223-8 du code pénal effectue une distinction entre les recherches interventionnelles impliquant la personne humaine qui ne sont pas justifiées par la prise en charge habituelle de la personne et qui requièrent la délivrance d'un consentement écrit[1521], et

[1518] Beaucoup d'ouvrages de droit pénal spécial ne s'intéressent pas à cette infraction. À titre d'exemple, v. C. ANDRE, *Droit pénal spécial*, 5e éd., Dalloz, 2019, 508p. ; M.-L. RASSAT, *Droit pénal spécial. Infraction du Code pénal*, 8e éd., Dalloz, 2018, 1312 p. ; P. CONTE, *Droit pénal spécial*, 5e éd., LexisNexis, 2016, 529p. ; E. DREYER, *Droit pénal spécial*, 3e éd., Ellipses, 2016, 738p. ; parmi ceux qui traitent de cette infraction, celle-ci est relativement peu détaillée. En ce sens, v. not. V. MALABAT, 8e éd., *Droit pénal spécial*, Dalloz, 2018, 657p., spéc. p. 242 ; M. VERON, *Droit pénal spécial*, précité.
[1519] M. VERON, *Droit pénal spécial*, précité, spéc. p. 126. V. MALABAT, Droit pénal spécial, précité, spéc. p. 139.
[1520] Article 223-8 du code pénal.
[1521] Article L. 1122-1-1 al 1 du code de la santé publique.

les recherches interventionnelles comportant des risques et des contraintes minimes, pour lesquelles un consentement exprès suffit[1522] (celui-ci pouvant prendre la forme d'un consentement oral)[1523]. Par conséquent, l'infraction peut être constituée si aucun consentement écrit n'a été recueilli pour une recherche interventionnelle non justifiée par la prise en charge habituelle de la personne, mais il n'en va pas nécessairement de même dans le cas d'une recherche comportant des risques et des contraintes minimes pour lesquelles la preuve de ce consentement peut s'avérer plus délicate à prouver. En ce qui concerne les recherches non interventionnelles, l'infraction ne peut être constituée que s'il est établi que la personne a manifesté son opposition à la recherche ou si elle n'a pas été mise en mesure de s'y opposer.

520. La situation est légèrement différente lorsque la recherche est menée dans une situation d'urgence. Le CPP peut en effet autoriser le médecin investigateur à ne pas rechercher le consentement de la personne faisant l'objet de la recherche[1524]. Dans ce cas précis, seul le consentement des membres de la famille ou de la personne de confiance doit être sollicité, s'ils sont présents. Ainsi, l'élément matériel de l'infraction n'est pas constitué si l'investigateur ne recherche pas le consentement du participant ni celui des membres de sa famille ou de la personne de confiance, s'ils sont absents au moment de l'inclusion de la personne dans la recherche et si le CPP a auparavant autorisé ladite dérogation. Le code de la santé publique et les règlements européens[1525] prévoient que le consentement à la poursuite de la recherche doit être recueilli dès lors que cela s'avère possible. Ainsi, l'élément matériel de l'infraction peut être constitué si le consentement à la poursuite de la recherche, à la fois de la personne impliquée et des membres de la famille ou de la personne de confiance n'est pas recherché dès que possible. De même, si dans le cadre d'une situation vitale d'urgence immédiate, le CPP peut prévoir une dérogation à la recherche du consentement de l'intéressé lui-même ainsi que de sa famille et de ses proches, le consentement doit être recherché dès que possible. En ce sens, le Tribunal de grande instance de Paris a condamné un médecin pour ne pas avoir recherché le consentement

[1522] Article L. 1122-1-1 al 2 du code de la santé publique.
[1523] G. BEAUSSONIE, « La loi relative aux recherches impliquant la personne humaine », *RSC*., 2012, p.903.
[1524] Cette faculté d'appréciation laissée aux comités de protection des personnes est prévue par l'article L. 1122-1-3 du code de la santé publique. Le protocole présenté par le promoteur doit demander au CPP chargé de l'évaluation de son dossier d'apprécier et d'autoriser expressément cette possibilité de passer outre la recherche du consentement de la personne qui sera soumise à la recherche. Voir également l'article 35 du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité pour les essais cliniques de médicaments, l'article 68 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité pour les investigations cliniques de dispositifs médicaux et l'article 64 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité pour les études de performances portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.
[1525] *Ibid.*

de la fille de son patient qui était hospitalisé dans une situation d'urgence et n'était pas en mesure de consentir à son inclusion dans une recherche, alors même qu'il avait connaissance de la présence quotidienne de sa fille dans l'établissement de santé pour l'avoir déjà rencontrée[1526].

521. Lorsque la recherche porte sur une personne protégée, le législateur impose la recherche de l'adhésion du mineur, du majeur sous tutelle et le consentement de la personne sous curatelle[1527]. Néanmoins, leur simple adhésion ou consentement ne suffit pas. Il convient également de rechercher le consentement ou l'autorisation des titulaires de l'autorité parentale, du tuteur, ou d'autres personnes, autorités ou organes chargés de consentir à la recherche ou de l'autoriser[1528]. Dans ce cas, l'élément matériel de l'infraction pourra être caractérisé si la recherche est pratiquée sans que le consentement préalable ou l'adhésion de ces personnes n'ait été recherché. S'agissant des personnes sous mesure de sauvegarde de justice, la loi prohibe leur participation à une recherche sur leur personne[1529]. Ainsi, la simple inclusion d'une personne bénéficiant d'une telle mesure dans un protocole de recherche permet de constituer l'élément matériel de l'infraction.

522. **L'élément moral.** L'infraction d'expérimentation sur la personne humaine est une infraction intentionnelle au sens de l'article 121-3 du code pénal[1530] ce qui implique la recherche du résultat par son auteur et la conscience de celui-ci de réaliser un acte délictueux.

523. Caractériser l'infraction d'expérimentation non consentie sur la personne humaine, suppose donc d'une part, de prouver que l'auteur s'est volontairement abstenu de rechercher le consentement de la personne qu'il a soumise à une recherche sur sa personne. D'autre part, il est nécessaire de prouver que l'auteur de l'infraction avait conscience du fait de ne pas rechercher ce consentement alors même qu'il était obligatoire. Ainsi, l'élément moral de l'infraction d'expérimentation non consentie sur la personne humaine se distingue d'autres infractions de mise en danger de la personne. Cette infraction est particulière. Il ne s'agit en effet

[1526] TGI. Paris, 31e chambre, 15 septembre 2010, *Ministère public c/ Docteur X et Assistance publique des hôpitaux de Paris*, n°0816890105 ; *Gaz. Pal*., 15 janvier 2011, p. 23, note M. MATEI. Néanmoins, s'agissant d'un contentieux civil et non pénal, la sanction a été prononcée sur le fondement des articles L. 1122-1-1 et L. 1122-1-2 du code de la santé publique et non sur celui de l'article 223-8 du code pénal.

[1527] Cf supra §491 et s.

[1528] Article 223-8 du code pénal.

[1529] Article L. 1122-2 du code de la santé publique.

[1530] L'article 121-3 du code pénal dispose qu'« *il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre* ».

pas d'exposer sciemment autrui à un risque, tel que cela est requis par exemple pour l'infraction de risque causé à autrui, mais de ne pas agir conformément aux prescriptions légales et d'exposer autrui à un risque généré par une activité à laquelle il n'a pas préalablement consenti ou n'a pas été mis en mesure de consentir de manière libre et éclairée. En ce sens, l'infraction d'expérimentation sur la personne peut être rapprochée de l'infraction d'interruption illégale de grossesse[1531]. Le parallèle avec cette dernière est intéressant en ce qu'elle s'articule également avec des dispositions du code de la santé publique[1532] qui en détermine les conditions de réalisation. Dès lors, si le simple fait de pratiquer une interruption de grossesse n'est plus – tout comme le fait de réaliser une recherche sur la personne humaine – constitutif d'une infraction pénale, la méconnaissance des dispositions légales et réglementaires notamment de l'obligation de rechercher le consentement rend l'acte pratiqué illégal[1533]. Il importe peu que toutes les autres conditions liées à l'acte pratiqué soient respectées, la seule méconnaissance de la recherche du consentement en toute conscience permet de caractériser l'élément moral de l'infraction d'interruption illégale de grossesse[1534]. Par analogie, la méconnaissance de l'obligation de rechercher le consentement de la personne d'expérimentation sur la personne humaine[1535] doit suffire à caractériser l'élément moral de l'infraction d'expérimentation sur la personne humaine. Cet élément distingue à lui seul cette infraction des autres infractions pénales telles que les blessures ou encore l'homicide involontaire qui nécessitent pour leur caractérisation que la victime subisse un dommage. En ce qui concerne l'infraction d'expérimentation sur la personne humaine, seul le manquement du professionnel à son obligation de recueillir le consentement libre et éclairé ou de mettre en position la personne de s'opposer à son implication dans la recherche suffit à l'engagement de la responsabilité pénale.

524. **Les sanctions.** L'infraction pénale d'expérimentation sur la personne humaine peut être commise par une pluralité de personnes. Celle-ci peut être l'investigateur de la recherche dont le rôle consiste à diriger ou surveiller la réalisation de la recherche[1536] ou le promoteur de celle-ci, qui est la personne responsable de la recherche et qui en assure la gestion et le financement[1537]. Ainsi, lorsque l'article 223-8 du code pénal vise celui qui *pratique* ou celui qui

[1531] Article 223-10 du code pénal.
[1532] Article L. 2222-2 et suivants du code de la santé publique.
[1533] P. CONTE, *Droit pénal spécial*, précité, spéc. pp. 141-144.
[1534] E. DREYER, *Droit pénal spécial*, précité, spéc. p. 173.
[1535] *Ibid.,* spéc. p. 169.
[1536] Article L. 1121-1 al 4 du code de la santé publique.
[1537] Article L. 1121-1 al 3 du code de la santé publique.

fait pratiquer sur une personne une recherche, il s'intéresse successivement au médecin investigateur (qui pratique) et au promoteur (qui fait pratiquer)[1538]. Au titre de la sanction, le code pénal envisage une distinction entre les personnes physiques et les personnes pénales. Alors que l'investigateur est nécessairement une personne physique, tel n'est pas le cas du promoteur, qui peut être à la fois une personne physique ou une personne morale. Les personnes physiques se rendant coupables de l'infraction d'expérimentation sur la personne humaine sans consentement s'exposent, à titre principal, à une peine de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende[1539]. Plusieurs peines complémentaires peuvent par ailleurs être prononcées par les juridictions pénales. Par exemple, elles encourent le prononcé d'une interdiction des droits civiques, civils et de famille[1540] ; l'interdiction d'exercer l'activité professionnelle dans l'exercice ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise[1541] ; l'affichage ou la diffusion de la décision[1542]. À ce titre, une interdiction d'exercice a pu être prononcée à l'encontre d'un médecin poursuivi sur le fondement de l'article 223-8 du code pénal[1543]. En ce qui concerne les personnes morales, responsables au regard de l'article 121-2 du code pénal, la peine fixée par l'article 223-9 du code pénal est composée d'une amende dont le montant maximal est égal au quintuple de celle fixée par les personnes physiques[1544], en l'occurrence 225 000 euros, et de peines complémentaires. Ces peines complémentaires peuvent être, notamment[1545], l'interdiction à titre définitif ou temporaire (pour une durée de 5 ans ou plus) d'exercer directement ou indirectement une ou plusieurs activités professionnelles[1546] ou la fermeture définitive ou temporaire (pour une durée de 5 ans ou plus), des établissements ou de l'établissement de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés[1547].

525. Par conséquent, l'infraction d'expérimentation illégale sur la personne humaine constitue un délit pénal ayant vocation à contraindre les promoteurs et investigateurs d'une recherche

[1538] M. VERON, *Droit pénal spécial*, précité, spéc. p. 143.
[1539] Article 223-8 du code pénal.
[1540] Article 223-16 et 131-26 du code pénal.
[1541] Article 223-17 du code pénal.
[1542] Article 223-20 et 131-5 du code pénal.
[1543] Cass. Crim., 15 octobre 2002, n°02-85.608. Dans cet arrêt, la Cour de cassation rejette le pourvoi du médecin qui contestait la mesure d'interdiction professionnelle prise à son encontre dans le cadre du contrôle judiciaire dont il faisait l'objet pour expérimentation non consentie.
[1544] Article 131-38 du code pénal.
[1545] Au regard de la multitude de peines complémentaires prévues par les dispositions du code pénal, seules quelques-unes sont citées à titre d'exemple. Le propos n'est donc pas exhaustif et le lecteur est renvoyé à la lecture de l'article 131-39 du code pénal.
[1546] Article 131-9, 2° du code pénal.
[1547] Article 131-9, 4° du code pénal.

scientifique à rechercher le consentement libre et éclairé du participant. Celle-ci est pleinement effective et mobilisable par les participants dont le consentement n'aurait pas été recherché ainsi qu'en témoigne la jurisprudence.

2. Une infraction contribuant à l'effectivité du droit à l'information et au consentement

526. **Un champ d'application large.** L'infraction d'expérimentation sur la personne humaine dispose d'un champ d'application relativement large[1548]. Depuis la loi Jardé[1549] est considérée comme une recherche impliquant la personne humaine, toute recherche organisée et pratiquée sur la personne humaine et visant au développement des connaissances biologiques ou médicales[1550]. Les recherches non interventionnelles pour lesquelles le participant peut manifester son opposition ne sont depuis lors plus ignorées. S'y ajoutent également les essais cliniques de médicaments. En effet, l'article 223-8 du code pénal, dans sa rédaction issue de l'ordonnance du 16 juin 2016[1551], vise spécifiquement en son premier alinéa, les recherches interventionnelles, qu'elles comportent ou non des risques ou des contraintes minimes, ainsi que les essais cliniques de médicaments qui relèvent spécifiquement du règlement européen[1552]. Les investigations cliniques portant sur les dispositifs médicaux et les études de performances sur les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro,* quant à elles, n'ont curieusement pas été intégrées à l'article 223-8 du code pénal. Néanmoins, les articles L. 1125-21 et L. 1126-20 du code de la santé publique prévoient également une peine de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende en cas de méconnaissance du droit à l'information et au consentement des participants.

527. **L'infraction d'expérimentation illégale sur la personne dans la jurisprudence.** La chambre criminelle de la Cour de cassation a très peu eu à se prononcer sur des affaires relatives à des expérimentations pratiquées sur des personnes en l'absence de recueil de leur

[1548] A.-M. LEROYER, « Recherche sur la personne humaine – Autorisation – Protection - Examen des caractéristiques génétiques », précité.

[1549] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

[1550] Article L. 1121-1 du code de la santé publique.

[1551] Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016, précitée, article 6.

[1552] Règlement (UE) n° 536/2014 du 16 avril 2014 précité.

consentement libre et éclairé[1553]. Le fondement de l'article 223-8 du code pénal, siège de l'infraction d'expérimentation sur la personne humaine, a uniquement été retenu dans un arrêt du 24 février 2009[1554]. Dans cet arrêt en effet, la Cour de cassation a confirmé l'arrêt rendu par la Cour d'appel d'Aix-en-Provence qui avait condamné un médecin investigateur à deux mois d'emprisonnement avec sursis sur le fondement de l'article 223-8 du code pénal pour recherche biomédicale non consentie.

528. Cet arrêt est particulièrement important dans la mesure où il constitue le seul qui condamne un médecin pour la réalisation d'une expérimentation sans son consentement[1555]. En l'espèce, un homme souffrant d'un syndrome respiratoire aigu a été admis aux urgences d'un établissement hospitalier de Marseille, puis transféré, faute de lits disponibles, dans le service des maladies tropicales et infectieuses d'un autre établissement hospitalier. Lors de son hospitalisation dans ce second établissement, il a fait l'objet d'une recherche sur sa personne dans le but d'évaluer l'efficacité, la sécurité et la tolérance d'un médicament expérimental, le Ziracin. Bien que le médecin investigateur de la recherche lui ait fourni une note d'information ainsi qu'un formulaire de consentement et que la victime ait refusé, à plusieurs reprises, de participer à la recherche, le médecin a tout de même procédé à l'administration du médicament en cause par voie intraveineuse pendant 5 jours. Découvrant par la suite cette administration du traitement expérimental en méconnaissance de son refus de consentir, la victime a recherché l'engagement de la responsabilité pénale du médecin. La caractérisation de l'infraction est retenue par les juridictions de première et de seconde instance, La chambre criminelle de la Cour de cassation confirme également l'arrêt de la Cour d'appel. Elle retient que la victime était manifestement dans l'impossibilité de délivrer son consentement libre, éclairé et exprès, celui-ci n'ayant par ailleurs été recueilli ni par écrit ni par une autre façon[1556]. Si le médecin

[1553] J. HAUSER, « L'homme, un objet ? (suite) : du consentement à une recherche bio-médicale et de l'expertise médicale dans les assurances », *RTD. civ*., 2009, p. 695.
[1554] Cass. Crim., 24 février 2009, n°08-84.436 ; *D.,* 2009, p. 2087, obs. P.-J. Delage ; *Ibid*., p. 2825, obs. G. Roujou de Boubée, T. Garé, S. Mirabail ; *Ibid*., 2010, p. 604, obs J.-C. Galloux, H. Gaumont-Prat ; *AJ. Pénal,* 2009, p. 227, obs. G. Royer ; *RDSS.,* 2009, p. 561, obs. D. Cristol ; *RTD. civ*., 2009, p. 695, obs. J. Hauser.
[1555] P.-J. DELAGE, « Les recherches biomédicales non consenties devant la chambre criminelle de la Cour de cassation », *RGDM.*, n°31, 2009, pp. 207-217, spéc. pp. 212-213. Dans cet article, l'auteur cite plusieurs exemples jurisprudentiels, dont trois sur le fondement de l'ancien article L. 209-19 du code de la santé publique (Cass. Crim., 19 mars 1992, n°92-80.066 ; Cass. Crim., 8 juillet 1992, n°92-82.268) et trois autres sur le fondement de l'article 223-8 du code pénal, lequel a été inopérant ou accessoire (Cass. Crim., 1er juin 1999, n°98-86907 ; Cass. Crim., 15 octobre 2002, n°02-85.608 ; Cass. Crim., 6 novembre 2007, n°06-85821).
[1556] L'article L. 1122-1-1 du code de la santé publique dispose que « *lorsqu'il est impossible à la personne concernée d'exprimer son consentement par écrit, celui-ci peut être attesté par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, par un membre de la famille ou, à défaut, par un des proches de la personne concernée, à condition que cette personne de confiance, ce membre ou ce proche soit indépendant de l'investigateur et du promoteur* ».

investigateur arguait de la délivrance d'un consentement oral du patient, il s'avère qu'il n'a pas été en mesure de prouver l'existence dudit consentement, mais que des éléments indiquaient au contraire que le patient avait manifesté sa volonté de refuser d'être impliquée dans la recherche. Cet arrêt met donc en évidence le caractère essentiel du respect du consentement de la personne à la recherche sur sa personne dans la protection de l'intégrité de la personne humaine. Il permet par ailleurs d'insister sur le fait que ce consentement ne se présume pas. Ainsi, le fait qu'une personne n'exprime pas son refus à la recherche ne peut valoir consentement à la recherche[1557].

529. L'effectivité des droits à l'information et au consentement du participant se trouve donc assurée non seulement par un cadre juridique qui en détermine précisément les conditions de mise en œuvre, mais également par l'existence de sanctions civiles et pénales pesant sur le promoteur ou l'investigateur de la recherche et les incitant d'autant plus à respecter leur obligation d'information et de recueil de consentement. Un même constat peut être fait en ce qui concerne l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel.

Section 2. Un cadre juridique garantissant l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel

530. **Une protection des données par la personne en amont de la collecte.** La volonté de protéger les données personnelles a très tôt été l'objet d'une préoccupation pour le droit français qui est l'un des pays précurseurs[1558] en matière de protection des données personnelles[1559]. Conçu afin d'assurer la protection des citoyens contre l'administration[1560], l'enjeu s'est par la suite déplacé, sous l'impulsion du droit européen et de l'Union européenne, vers la protection des personnes contre les acteurs du secteur marchand utilisant les données personnelles à des fins mercantiles. La reconnaissance du caractère fondamental du droit à la protection des données personnelles, en tant que droit subjectif autonome par rapport au droit au respect de la

[1557] D. CRISTOL, « Prévention et protection sanitaires – Recherches biomédicales – Participation – Patient – Consentement – Preuve », *RDSS*., 2009, p. 561.

[1558] M. BOURGEOIS, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approche pratique*, précité, spéc. p. 9.

[1559] La France est le troisième pays de l'Union européenne à avoir mis en place une législation sur la protection des données après l'Allemagne en 1971 et la Suède en 1973.

[1560] A. DEBET, J. MASSOT, N. METALLINOS, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, précité, spéc. p. 32.

vie privée, modifie le paradigme de la protection des données à caractère personnel en faisant de la personne concernée par le traitement un acteur central. En protégeant en amont de leur collecte l'ensemble des données d'une utilisation illicite et en impliquant la personne concernée dans cette protection, ce droit s'avère donc être particulièrement effectif (**§1**), cette effectivité étant par ailleurs renforcée par l'instauration d'un régime juridique particulièrement strict à l'égard des promoteurs, responsables de traitement, qui doivent prendre des mesures spécifiques à la protection de ces données (**§2**).

§1. Une effectivité assurée par la consécration de nombreux droits du participant dans la protection des données à caractère personnel

531. **Le droit à la protection des données à caractère personnel, une nécessité.** Dans un domaine tel que celui de la recherche scientifique, dont l'activité repose sur l'exploitation des données qui sont collectées au cours de la recherche, la protection des données relatives au participant à la recherche s'est imposée comme une nécessité. C'est pourquoi, avant même la consécration du droit à la protection des données à caractère personnel, le législateur et les juges ont cherché à remédier à cette situation. Le participant à une recherche a ainsi eu précocement la possibilité d'être un véritable acteur de la protection de ses données personnelles dans le domaine de la recherche scientifique. Il est d'ailleurs surprenant de constater que ces droits, qui constituent également des obligations mises à la charge du responsable de traitement[1561], ont été reconnus bien avant que le droit à la protection des données à caractère personnel ne devienne un droit subjectif. Certains d'entre eux peuvent ainsi être mobilisés en amont de la collecte (**A**), laquelle constitue l'étape préalable légitimant le traitement des données[1562], tandis que d'autres peuvent l'être dans le cadre du suivi et du contrôle que la personne exerce sur ses données[1563] (**B**).

[1561] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 169.

[1562] I. COULIBALY, *La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique*, précité, spéc. p. 112.

[1563] Il est néanmoins à noter que le droit à la protection des données à caractère personnel ne doit pas son effectivité qu'à un ou plusieurs actes positifs de la personne concernée par le traitement des données. À ce titre, la loi met à la charge du responsable de traitement l'obligation de respecter l'ensemble des droits qui composent le droit à la protection des données à caractère personnel, et ce, dans le but de préserver les droits et libertés fondamentaux des personnes.

A. Les droits du participant antérieurs au traitement des données à caractère personnel

532. **Les droits à l'information, au consentement et à l'opposition.** La recherche scientifique génère des données personnelles dont l'exploitation est la raison même pour laquelle elle est entreprise. L'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel implique donc que le participant bénéficie en amont d'une information portant sur les données qui seront traitées à des fins de recherche (**1**) et qu'il puisse, le cas échéant, y consentir ou s'y opposer (**2**).

1. Le droit à l'information préalable sur l'existence d'un traitement de données à caractère personnel

533. **Un droit consacré précocement en droit national.** Très tôt, le droit à l'information sur le traitement de données à caractère personnel a été consacré. La loi informatique et libertés du 6 janvier 1978[1564] a ainsi mis à la charge des responsables de traitement une obligation d'information garantissant la protection des données traitées dans des fichiers détenus par les administrations[1565]. Était alors consacré un droit général à l'information consistant en la possibilité pour toute personne « *de connaître et de contester les informations et les raisonnements utilisés dans les traitements automatisés dont les résultats lui sont opposés* »[1566]. Le droit à l'information sur le traitement de données s'est donc rapidement traduit par une obligation d'information mise à la charge du responsable de traitement, celui-ci devant informer la personne concernée « *du caractère obligatoire ou facultatif des réponses ; des conséquences à leur égard d'un défaut de réponse ; des personnes physiques ou morales destinataires des informations ; de l'existence d'un droit d'accès et de rectification* »[1567]. L'adoption de la loi du 1er juillet 1994[1568] a par la suite renforcé l'obligation d'information dont les responsables de traitements sont débiteurs en prenant en considération les caractéristiques spécifiques de l'activité de recherche scientifique, laquelle s'effectue dans un temps plus ou moins long[1569] et

[1564] Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 précitée.

[1565] A. DEBET, J. MASSOT, N. METALLINOS, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen,* précité, spéc. p. 566.

[1566] Article 3 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 précitée.

[1567] Article 27 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 précitée.

[1568] Loi n°94-548 du 1er juillet 1994 précitée.

[1569] I. COULIBALY, *La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique*, précité, spéc. p. 60.

comporte des risques pour la personne impliquée. En effet, l'accumulation d'informations[1570] suppose de prendre des précautions supplémentaires au regard d'un risque non négligeable d'identification de la personne, ce dont celle-ci doit être pleinement consciente afin de délivrer un consentement libre et éclairé au traitement de ses données. À cet égard, les informations devant être délivrées à la personne relativement au traitement de ses données dans une finalité de recherche ont été précisées. S'ajoutent aux éléments précisés par la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978, l'information portant sur la nature des informations transmises, la finalité du traitement des données et l'existence d'un droit d'opposition[1571].

534. **L'évolution du droit à l'information sous l'impulsion du droit de l'Union européenne.** La directive 95/46 a également renforcé le droit à l'information en faisant de celui-ci l'une des conditions permettant à un traitement de données d'être considéré comme loyal[1572]. Contrairement à la loi informatique et libertés, la directive consacre explicitement le droit à l'information comme un droit subjectif dont la personne concernée par le traitement est titulaire[1573]. Aux éléments prévus par la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978, a été ajoutée l'obligation d'informer la personne de l'identité du responsable de traitement ou de son représentant ; de la finalité poursuivie par le traitement ainsi que de l'existence d'un transfert de données en dehors de l'Union européenne. Avec le règlement général sur la protection des données[1574] (ci-après RGPD), la liste des informations devant être délivrées aux personnes préalablement au traitement de leurs données a été étendue[1575]. A notamment été ajoutée la nécessité de préciser : la base juridique du traitement et la durée de conservation des données ; le droit d'introduire une réclamation devant une autorité de contrôle ; les droits d'effacement, de limitation et de portabilité. D'autres informations peuvent par ailleurs être ajoutées en fonction du traitement de données effectué. Ainsi, pour les recherches cliniques, le participant doit également être informé des coordonnées du délégué à la protection des données personnelles et, lorsque cela est applicable, des intérêts légitimes du responsable de traitement qui justifie le traitement de données.

[1570] D. THOUVENIN, « Les banques de tissus et d'organes : des mots pour les dire, des règles pour les organiser », *LPA*.,18 février 2005, p. 33.

[1571] Article 40-5 de la loi informatique et libertés dans sa version postérieure à la loi n°94-548 du 1er juillet 1994 précitée.

[1572] Directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 précitée, considérant 38.

[1573] *Ibid.,* considérants 42, 43, 44.

[1574] Règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1575] *Ibid.,* article 13.

535. L'on constate alors l'importance prise par le droit à l'information préalable au traitement de données à caractère personnel. Or, s'agissant du traitement de données collectées au cours d'une recherche et, de ce fait, en l'absence – théorique - de bénéfice individuel pour la personne qui s'y prête, le respect du droit à l'information apparaît d'autant plus essentiel[1576]. Celui-ci conditionne par ailleurs la délivrance d'un consentement éclairé et/ou permet à la personne de faire correctement usage de ses droits, et notamment de son droit d'opposition.

2. Les droits au consentement et à l'opposition du participant au traitement de ses données à caractère personnel

536. **Une consécration dans le domaine de la recherche.** Non prévus par la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978[1577], les droits au consentement et d'opposition font leur apparition avec la loi du 1er juillet 1994,[1578] qui instaure un régime juridique spécifique pour les traitements de données à des fins de recherche dans le domaine de la santé. Est alors consacré le droit pour toute personne de « *s'opposer à ce que des données nominatives la concernant fasse l'objet d'un traitement* ». De plus, dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, la loi impose le recueil du consentement éclairé et exprès des personnes concernées préalablement à la mise en œuvre du traitement[1579].

537. **Des droits renforcés par l'intermédiaire du droit de l'UE.** La loi française a ainsi rapidement accordé au droit au consentement un traitement particulier. Celui-ci a par la suite été requis comme l'une des conditions de licéité du traitement par la directive 95/46/CE[1580] qui a notamment établi un régime juridique spécifique pour les données qualifiées de sensibles, au nombre desquelles figurent les données de santé[1581], et *a fortiori* celles qui sont collectées au cours d'une recherche scientifique. Récemment, le RGPD a réaffirmé que le consentement constitue l'une des bases juridiques de traitement que le responsable de traitement peut choisir

[1576] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 171.
[1577] Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 précitée.
[1578] Loi n°94-548 du 1er juillet 1994 précitée.
[1579] Article 40-4 de la loi informatique et libertés dans sa version postérieure à la loi du 1er juillet 1994 précitée.
[1580] Article 7 de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 précitée et article 7 de la loi informatique et libertés dans sa rédaction issue de la loi du 6 août 2004 précitée.
[1581] Article 8.A. de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 précitée.

afin de le rendre licite[1582]. La définition du consentement a également été précisée par rapport à celle retenue par la directive 95/46/CE. Ainsi, il est désormais précisé que le consentement constitue « *toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement* »[1583]. Par conséquent, le consentement doit être le reflet d'une manifestation de volonté dénuée de toute contrainte, informée, claire et portant sur une ou plusieurs choses spécifiques. Toutefois, si le consentement est présenté comme l'un des principaux fondements de la licéité d'un traitement, il n'est en pratique pas dénué de risque pour le responsable de traitement au regard de la possibilité, pour la personne concernée, de le retirer et de rendre illicite le traitement. Par ailleurs, a également été renforcé le droit d'opposition de la personne. En effet, alors que sous l'empire de la directive, la personne devait faire état d'un motif légitime afin d'empêcher le traitement de ses données personnelles, il revient désormais au responsable de traitement de justifier de ce motif légitime pour refuser de faire droit à la demande de la personne[1584]. S'agissant plus spécifiquement des données génétiques, il est à noter que la loi exige, tout comme pour les échantillons biologiques, la délivrance d'un consentement exprès[1585], lequel s'ajoute au consentement ou à la non-opposition exprimée pour le traitement des données à caractère personnel.

538. **Particularité des recherches scientifiques.** Dans le cadre des recherches scientifiques, le traitement des données étant l'une des conditions permettant la participation d'une personne à la recherche, le participant ne peut en réalité invoquer son droit d'opposition ou son absence de consentement préalablement au traitement de ses données sauf à refuser de consentir à intégrer le protocole de recherche scientifique, ou à ce que la demande de consentement porte sur des éléments spécifiques qui ne peuvent être traités sans celui-ci (tel que le traitement accessoire de

[1582] Il est à noter toutefois que le groupe de l'article 29 a mis en évidence le fait que « *le consentement ne constitue une base juridique appropriée que si la personne concernée dispose d'un contrôle et d'un choix réel concernant l'acceptation ou le refus des conditions proposées ou de la possibilité de les refuser sans subir de préjudice* ». Pour en savoir plus, v. Groupe de travail « Article 29 », *Lignes directrices sur le consentement au sens du règlement 2016/679*, 28 novembre 2017.

[1583] Article 4.11 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité. La différence avec la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 réside dans le remplacement du terme "informé" par "éclairé" dans la traduction française du RGPD (d'où il en résulte qu'il ne faut y voir aucune différence de portée) et dans l'ajout du terme univoque (qui suppose que la personne concernée manifeste son consentement par un acte clair qui ne laisse aucun doute quant à sa volonté).

[1584] Par exemple, pour les recherches cliniques, le responsable de traitement pourrait faire échec à ce droit d'opposition en invoquant l'impossibilité pour lui de produire des résultats fiables s'il fait droit à cette demande.

[1585] Article 63 de la loi informatique et libertés dans sa rédaction issue de la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles.

données génétiques par exemple). Dans ce cas, son droit préalable d'opposition ou d'absence de consentement au traitement de ses données personnelles s'exerce à travers son refus de consentement de participer à la recherche. En effet, à partir du moment où la personne qui se prête à la recherche a accepté de participer à celle-ci, cela vaut non-opposition pour le traitement de ses données à caractère personnel, ce dont elle a été informée en amont par l'intermédiaire de la note d'information. Par ailleurs, un consentement explicite au traitement de données à caractère personnel peut parfois être exigé. Il en va ainsi en ce qui concerne le traitement des données à caractère génétique. Dans ce cas, le participant devra à la fois consentir à participer à la recherche et consentir au traitement de certaines de ses données à caractère génétique.

539. Ainsi, avant la même la mise en œuvre de la recherche qui implique un traitement de données à caractère personnel, le droit à la protection des données à caractère personnel est pleinement effectif. Le participant reçoit en effet une information appropriée lui permettant de saisir l'entièreté des traitements qui seront effectués sur ses données, information de nature à lui permettre de donner un consentement libre et éclairé au traitement de données à caractère personnel ou à s'opposer à celui-ci. Cette effectivité se constate également postérieurement à la mise en œuvre du traitement de données.

B. Les droits du participant postérieurs au traitement de ses données à caractère personnel

540. **De multiples droits à exercer.** Le traitement du droit à l'information, comme un droit préalable à la collecte des données à caractère personnel, ne doit pas laisser penser qu'il n'agit que préalablement au traitement[1586]. En effet, celui-ci a vocation à être mis en œuvre tant qu'un traitement portant sur des données à caractère personnel existe. Ainsi, une nouvelle information par le responsable de traitement, le promoteur de la recherche, pourra être apportée au participant de la recherche dès lors qu'un élément relatif au traitement change. Le droit à l'information porte par ailleurs sur l'information relative à l'existence d'une violation des données à caractère personnel présentant un risque élevé pour les droits et libertés[1587]. Fortement

[1586] Néanmoins, dans la mesure où les éléments concernant le droit à l'information ne diffèrent pas sensiblement de la collecte, le droit à l'information ne fera pas l'objet d'un traitement en tant que tel en tant que droit postérieur au traitement.

[1587] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 294.

dépendant du droit à l'information[1588], le participant à une recherche bénéficie par ailleurs de nombreux autres droits qu'il peut exercer postérieurement à la collecte de ses données à caractère personnel. Parmi les droits dont il est titulaire, on distingue des droits que l'on peut qualifier d' "originels" (**1**) et des droits "nouveaux" (**2**).

1. Les droits "originels" du participant à une recherche

541. **Des droits trouvant leur source dans l'exploitation continue des données.** La recherche commencée, les données sont traitées de diverses manières : elles sont consultées et analysées pour les besoins de la recherche et le suivi du participant, mais également enregistrées et conservées au moins autant que la recherche est en cours. Ces données peuvent également être transmises à différents opérateurs en lien avec le promoteur et qui participent par exemple à l'analyse de ces données. Ainsi, de très nombreuses opérations sur les données à caractère personnel des participants ont lieu au cours de la recherche et répondent à la définition d'un "traitement" selon le RGPD[1589]. Loin d'avoir cédé ses données personnelles à un tiers, la personne conserve en réalité, de par son droit à la protection des données personnelles, la possibilité d'exercer différents droits sur celles-ci au cours ou postérieurement au traitement de celles-ci. Autrement dit, la personne qui participe à la recherche est en mesure d'exercer certains droits sur ses données, au cours ou à l'issue de la recherche, et ce, tant que ses données personnelles font l'objet d'une conservation. Aux droits à l'information, au consentement et à l'opposition mis en œuvre au stade de la collecte des données, s'ajoutent donc de nombreux droits au stade de la mise en œuvre du traitement[1590]. Au nombre de ces différents droits qui composent le droit à la protection des données à caractère personnel, il convient de différencier les droits d'accès, de rectification, d'effacement, mais également d'opposition.

542. **Le droit d'accès.** Le droit d'accès aux données a été consacré par la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 comme un droit dont la personne peut faire usage afin de savoir si un

[1588] *Ibid.,* p. 170.

[1589] L'article 4 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 dispose en effet qu'il convient d'entendre par traitement, « *toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliqués à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction* ».

[1590] I. COULIBALY, *La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique*, précité, spéc. p. 720 et s.

traitement est effectué sur ses données personnelles. Adoptée dans un contexte de méfiance vis-à-vis des administrations, la loi informatique et libertés a fait du droit d'accès l'une des garanties permettant de préserver les droits des personnes et un gage de transparence de l'administration à l'égard des administrés. Le droit d'accès se caractérise donc par le droit de savoir, autrement dit, de s'informer sur l'existence d'un traitement. En ce sens, il constitue un « *droit à la curiosité* »[1591] qui se concrétise par le droit d'avoir communication, en langage clair[1592], de l'ensemble des données à caractère personnel faisant l'objet d'un traitement[1593]. Celui-ci se présente alors comme le « *complément naturel* »[1594], le « *corollaire* »[1595] du droit à l'information[1596].

543. La Convention 108 pour la protection des données[1597] a exigé des États membres qu'ils mettent en œuvre le droit d'accès « *sans contrainte, à des intervalles raisonnables et sans délai ou frais excessifs* » et que la communication des données s'effectue sous une forme intelligible[1598] , c'est-à-dire compréhensible pour la personne qui en effectue la demande, ce qui s'oppose, par exemple, à la communication de données codées sans explicitation[1599]. Par la suite, la directive 95/46 a également fait du droit d'accès l'un des droits permettant à la personne de s'assurer de l'exactitude des données collectées et de contrôler la licéité du traitement effectué. Enfin, ce droit a également été consacré par le RGPD[1600]. Celui-ci est par ailleurs explicitement consacré par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, témoignant de son caractère prépondérant, lequel *« fait ainsi partie de l'essence du droit fondamental à la*

[1591] A. LUCAS, J. DEVEZE, J. FRAYSSINET, *Droit de l'informatique et de l'internet*, PUF., 2001, 748p., spéc. p. 100.

[1592] Article 35 de la loi informatique et libertés dans sa version issue de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 précitée.

[1593] I. COULIBALY, *La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique*, précité, spéc. p. 728.

[1594] A. DEBET, J. MASSOT, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, précité, p. 587.

[1595] M. BOURGEOIS, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approche pratique,* précité, p. 209.

[1596] Toutefois, le droit d'accès et le droit à l'information ne sont pas assimilables dans la mesure où le droit à l'information s'impose comme une obligation du responsable de traitement qui ne requiert aucune action de la part de la personne concernée. En ce sens, v. A. DEBET, J. MASSOT, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, précité, p. 590.

[1597] Convention pour la protection des données à caractère personnel, précitée.

[1598] Article 12 de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 précitée, transposée en droit interne à l'article 39 de la loi informatique et libertés dans sa version issue de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 précitée.

[1599] I. COULIBALY, *La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique*, précité, spéc. p. 729.

[1600] Article 15 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité. Le droit d'accès a par la suite été intégré à l'article 70-19 de la loi informatique et libertés dans sa rédaction issue de la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 précitée.

protection des données à caractère personnel »[1601]. Il est par ailleurs à noter que la CEDH a eu l'occasion de constater une violation de l'article 8 au bénéfice d'une personne qui s'était vu refuser l'accès à son dossier médical[1602].

544. Par conséquent, le droit d'accès est largement consacré par le droit national et européen. Ce droit s'adresse à toute personne, et notamment au participant à une recherche scientifique, lequel peut solliciter le responsable de traitement afin d'obtenir une information sur l'existence d'un traitement et se voir communiquer toute information relative à ses données à caractère personnel. Ce droit lui permet notamment de savoir quelles sont exactement les données qui ont été recueillies et qui sont détenues par le responsable de traitement, à savoir le promoteur. Il lui permet également de vérifier qu'aucun traitement n'est effectué en méconnaissance de son droit d'opposition.

545. **Un droit qui conditionne le droit à la rectification et l'effacement.** Le droit d'accès constitue lui-même la condition de l'exercice[1603] du droit à la rectification ou à l'effacement des données, qui s'imposent comme des corollaires de celui-ci, son complément naturel[1604]. Effectivement, afin de pouvoir demander la rectification ou l'effacement de ses données, encore faut-il pouvoir avoir une vision claire de celles-ci, ce qui n'est possible qu'en obtenant une copie de l'ensemble des données détenues par le responsable de traitement[1605]. C'est ainsi que d'emblée, le droit à rectification a été consacré aux côtés du droit d'accès[1606] puis a été complété par le droit à l'effacement suite à l'adoption de la directive[1607]. Ceux-ci ont ensuite été repris par

[1601] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 181.

[1602] CEDH., 28 avril 2009, *Haralambie c./ Roumanie,* req. n°21737/03.

[1603] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 170.

[1604] A. DEBET, J. MASSOT, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, précité, spéc. p. 594.

[1605] Il a notamment pu être relevé par la CNIL que le fait de ne donner qu'un accès incomplet aux données personnelles est susceptible d'être sanctionné par la CNIL. Également, n'est pas conforme à la réglementation le fait de ne pas fournir une copie des données personnelles détenues sans être en mesure de démontrer l'impossibilité de fournir une telle copie. Sur le premier point, v. CNIL, *Délibération n°2008-163 prononçant une sanction pécuniaire à l'encontre de la société X*, 12 juin 2008. Sur le second point, v. CNIL, *Délibération n°2012-213 portant sanction pécuniaire à l'encontre de la société X*, 22 juin 2012.

[1606] En effet, les droits de rectification et d'effacement suivent le droit d'accès comme en attestent les références à ces derniers, lesquels sont évoqués ensemble. En ce sens, voir l'article 27 de la loi informatique et libertés dans sa rédaction issue de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 précitée.

[1607] En témoignent notamment les articles 10, 11, 12 de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 précitée.

le RGPD[1608] et la nouvelle loi informatique et libertés[1609]. Ces droits suivent le droit d'accès et permettent de s'assurer de l'exactitude des données traitées. En ce sens, « *le droit de rectification complète […] l'obligation du responsable de traitement de s'assurer de la qualité des données qu'il traite* »[1610].

546. **Des droits du participant à une recherche.** Le droit d'accès permet au participant non seulement d'avoir connaissance de l'existence d'un traitement portant sur ses données à caractère personnel, mais également de s'assurer de la licéité du traitement. Concrètement, ces droits permettent à la personne qui s'implique dans une recherche pour une durée plus ou moins longue de connaître l'étendue du traitement effectué sur ses données personnelles, mais également de rectifier celles-ci dès lors qu'elles ne sont pas exactes. Par ailleurs, ces droits permettent au participant de vérifier que le responsable de traitement a bien pris en considération son opposition au traitement de certaines données. Par exemple, une personne participant et qui aurait exprimé son refus, soit à la mise en collection biologique de ces échantillons prélevés au cours de la recherche, soit à ce que ses caractéristiques génétiques soient étudiées, est en mesure de vérifier le respect de sa volonté en usant de son droit d'accès. En cas de non-respect, elle serait ainsi légitime à demander l'effacement de ses données et la destruction des échantillons illégitimement conservés en vue d'un traitement. Le droit d'accès constitue donc un droit favorisant la transparence et la confiance entre la personne dont les données sont traitées et le responsable de traitement. En ce sens, le droit d'accès s'impose comme l'une des garanties essentielles au respect du droit à la protection des données à caractère personnel tout en conditionnant l'exercice, pour la personne concernée du droit à la rectification et à l'effacement. Il est le « *pilier* »[1611] de l'ensemble des droits conférés aux personnes sur leurs données personnelles. Ces droits peuvent être exercés à tout moment par la personne concernée auprès de l'investigateur de la recherche ou du délégué à la protection des données personnelles, et ce, sans qu'il ne soit nécessaire de justifier d'un intérêt spécifique[1612].

[1608] Voir notamment les considérants 59 et 73 ainsi que les articles 13.2.c ; 15.1.e, 16 et 17 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1609] Article 70-19 et 70-20 de la loi informatique et libertés dans sa rédaction issue de la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 précitée.

[1610] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 185.

[1611] M. BOURGEOIS, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approche pratique*, précité, spéc. p. 208.

[1612] G. DESGENS-PASANAU, *La protection des données personnelles. Le RGPD et la loi française du 20 juin 2018*, précité, spéc. p. 95.

547. **Des droits spécifiques : le droit à l'opposition et au retrait du consentement.** Les droits à l'opposition et au retrait du consentement ont cela de spécifique qu'ils peuvent être mis en œuvre non seulement préalablement, mais également postérieurement au traitement des données à caractère personnel. Tout comme le participant dispose du droit de se retirer de la recherche[1613], il dispose de la possibilité de s'opposer à tout moment[1614] au traitement de ses données personnelles, pour des raisons tenant à sa situation particulière. Cela est particulièrement le cas dans le cadre des recherches scientifiques pour lesquelles la base juridique du traitement – c'est-à-dire, le motif qui légitime juridiquement la possibilité de traiter les données à caractère personnel – est généralement une mission d'intérêt public ou l'intérêt légitime du responsable de traitement. Dans ce cas, la mise en œuvre par le participant de son droit d'opposition ou de son retrait de consentement aura pour conséquence que le promoteur ne pourra plus traiter des données personnelles de la personne impliquée dans la recherche, à moins d'invoquer l'exception prévue par le législateur lui permettant de poursuivre le traitement des données collectées avant le retrait de son consentement à la recherche[1615].

2. Les droits "nouveaux"

548. Le RGPD a ajouté à la liste des droits garantissant l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel des droits "nouveaux". Ceux-ci ne sont toutefois pas applicables en toutes circonstances dans le cadre des recherches scientifiques. Ainsi en est-il du droit à la limitation et du droit à la portabilité contrairement au droit d'introduire une réclamation devant une autorité de contrôle.

[1613] Cf. supra §375.

[1614] L'article 7.3. du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité précise à cet égard qu'il doit être aussi simple pour la personne de donner son consentement que de le retirer.

[1615] Cette exception a été prévue par le législateur pour les recherches impliquant la personne humaine (article L. 1122-1-1 du code de la santé publique), pour les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux (article L. 1125-17 du code de la santé publique) et pour les études de performances portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (article L. 1126-16 du code de la santé publique). Néanmoins, le législateur n'a pas inséré de disposition en ce sens relativement aux essais cliniques de médicaments à usage humain. Il convient donc d'en déduire a priori que le retrait du consentement d'un participant à un essai clinique de médicaments à usage humain rend illicite le traitement des données à caractère personnel collecté, y compris avant le retrait de son consentement. Toutefois, le responsable de traitement ne pourra alors poursuivre son traitement que s'il parvient à invoquer des motifs légitimes et impérieux justifiant de ne pas respecter le droit à l'opposition du participant (article 21 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité). En tout état de cause, il semble probable que la faisabilité de la recherche scientifique constitue l'un de ces motifs légitimes et impérieux au regard de la nécessité de disposer d'une puissance statistique suffisante.

549. **Le caractère limité du droit à la limitation et le droit à la portabilité.** Le droit à la limitation est un nouveau droit consacré par le RGPD permettant la « *diminution* »[1616] du traitement de certaines données. Celui-ci apparaît comme une alternative au droit à l'effacement[1617]. Il peut par exemple s'appliquer lorsque l'exactitude des données est contestée par la personne concernée. Néanmoins, son effectivité apparaît en pratique limitée[1618] dans la mesure où il apparaît peu probable que le participant soit en mesure de détecter une erreur dans le cadre du traitement de ses données à des fins de recherche. En effet, celle-ci ne peut, a priori, qu'être en mesure de vérifier l'exactitude d'un nombre limité de données telles que celles concernant son identité, son âge, son état de santé antérieur, mais il semble peu probable que celle-ci puisse être en mesure d'apprécier l'exactitude des données qui sont collectées pour les besoins de la recherche.

550. L'article 20 du RGPD consacre quant à lui le droit à la portabilité des données à caractère personnel. Cet article dispose en effet que « *les personnes concernées ont le droit de recevoir les données les concernant qu'elles ont fournies à un responsable du traitement, dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine, et ont le droit de transmettre ces données à un autre responsable du traitement sans que le responsable du traitement auquel les données à caractère personnel ont été communiquées y fasse obstacle* ». Contrairement au droit à la communication des données à caractère personnel qui avait été consacré par la directive 95/46, le droit à la portabilité des données permet à la personne de recevoir l'ensemble de ses données personnelles sous un format lisible et réutilisable[1619]. Néanmoins, il présente également des limites dans le cadre de la recherche scientifique. D'une part, le droit à la portabilité n'est applicable que si le traitement est fondé sur le consentement ou sur l'exécution d'un contrat. D'autre part, il n'est pas applicable dès lors que le traitement est effectué en exécution d'une mission d'intérêt public. Or, le traitement des données collectées au cours d'une recherche n'est généralement pas fondé sur le consentement de la personne au regard de la volonté du promoteur de se prémunir contre le retrait du consentement du participant au traitement de ses données à caractère personnel. Par ailleurs, la recherche académique étant très dynamique, c'est bien souvent la mission d'intérêt public qui constitue la base légale du traitement de données à

[1616] M. BOURGEOIS, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approche pratique*, précité, spéc. p. 242.

[1617] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 199.

[1618] G. DESGENS-PASANAU, *La protection des données personnelles. Le RGPD et la loi française du 20 juin 2018*, précité, spéc. p. 99.

[1619] *Ibid.,* p. 96.

caractère personnel dans le cadre de la recherche scientifique portant sur la personne humaine en France.

551. **Le caractère effectif du droit d'introduire une réclamation.** Contrairement au droit à la limitation et au droit à la portabilité, le droit d'introduire une réclamation devant une autorité de contrôle fait partie des droits nouveaux consacrés par le RGPD. Celui-ci est aisément invocable par la personne impliquée dans la recherche. En effet, constatant un manquement du responsable de traitement à ses obligations, suite à l'exercice de son droit d'accès, la personne concernée peut contraindre celui-ci à respecter ses obligations légales en saisissant l'autorité de contrôle nationale. Cette saisine met la CNIL en mesure de prononcer d'éventuelles sanctions à l'égard d'un responsable de traitement qui néglige ses obligations légales[1620].

552. Par conséquent, l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel repose sur de nombreux droits dont est titulaire le participant à une recherche et qu'il peut mettre en œuvre pour protéger ses données. Cette effectivité repose par ailleurs sur un cadre juridique spécifique qui détermine les conditions de légitimité du traitement des données à caractère personnel.

§2. Une effectivité assurée par un principe de responsabilité du promoteur dans la protection des données à caractère personnel du participant

553. Le législateur tant national qu'européen a entendu protéger ces données en déterminant avec précision les conditions dans lesquelles le traitement peut être considéré comme licite. D'où l'existence de principes généraux applicables pour tout traitement de données à caractère personnel auxquels s'ajoutent certaines conditions spécifiques que le responsable de traitement (le promoteur) doit respecter afin de pouvoir traiter les données et notamment celles qui disposent d'un caractère dit "sensible". Par ailleurs, celui-ci doit prévoir des moyens techniques et organisationnels permettant de protéger les données collectées au cours de la recherche[1621].

[1620] M. BOURGEOIS, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approche pratique*, précité spéc. p.261 et s.

[1621] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 254-255. L'auteur précise que « *le principe de Privacy by design repose sur une vision proactive et non simplement*

Dès lors, l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel est également garantie par les obligations mises à la charge du responsable du traitement qui doit non seulement rendre son traitement de données licite (**A**), mais également s'assurer de la sécurité de celles-ci (**B**).

A. La nécessité pour le promoteur de rendre le traitement de données licite

554. Le droit à la protection des données du participant à la recherche implique pour le responsable de traitement de respecter un certain nombre de principes. Ainsi en est-il des principes relatifs aux données ou plus spécifiquement au traitement des données lui-même. Cela signifie que le traitement de données à caractère personnel n'est pas libre et que le promoteur d'une recherche scientifique doit pouvoir justifier de la légitimité de celui-ci afin de garantir l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel des participants à la recherche. Le respect d'un certain nombre de principes s'impose donc pour pouvoir traiter les données à caractère personnel des participants à une recherche scientifique (**1**) auquel s'ajoute la nécessité de définir une base juridique de traitement qui permet de rendre celui-ci licite (**2**).

1. Le respect des principes relatifs au traitement de données à caractère personnel

555. Parmi les principes devant être respectés par le promoteur, il convient de distinguer ceux qui sont applicables à tout traitement de données (**a**) et ceux qui concernent plus spécifiquement les données à caractère sensible (**b**).

réactive de la protection de la vie privée. Il s'agit de faire comprendre aux acteurs que la Privacy n'est pas une question de conformité a posteriori, mais doit être prise en compte dès la conception des produits et des services par l'ensemble des parties ».

a. Les principes applicables à tout traitement de données

556. **Le principe de minimisation des données.** Un principe de minimisation des données doit être respecté par le responsable de traitement. Ce principe de minimisation[1622] implique que les données doivent être « *adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées* »[1623]. Ici le législateur européen impose au responsable de traitement de mettre en œuvre une certaine proportionnalité afin de limiter l'atteinte potentielle aux droits et libertés des personnes concernées. Ne doivent donc être collectées que des données qui concourent à l'accomplissement de la finalité prédéterminée. Un lien direct[1624] est donc exigé entre ces deux éléments[1625]. Dans le cadre de la recherche scientifique, cela implique de limiter la collecte de données personnelles au regard de la finalité poursuivie par le promoteur et de ne pas récolter plus de données que celles qui sont nécessaires. En fonction du protocole de recherche et de la finalité poursuivie par celui-ci, la collecte de certaines données peut en effet ne pas être considérée comme pertinente. Il en va ainsi parfois de certains types de données spécifiques, telles que des habitudes de vies, des informations relatives à la sexualité, à la contraception, des données génétiques, ethniques, géographiques, etc[1626].

557. **Le principe d'exactitude des données.** Les données collectées doivent par ailleurs être « *exactes et, si nécessaire, tenues à jour* »[1627]. Ce principe d'exactitude des données est le pendant du droit de rectification ou d'effacement dont dispose la personne concernée et est la condition même de la qualité du traitement effectué sur les données personnelles[1628]. C'est pourquoi « *toutes les mesures raisonnables doivent être prises pour que les données à caractère personnel qui sont inexactes, eu égard aux finalités pour lesquelles elles sont traitées, soient effacées ou rectifiées sans tarder* »[1629]. Au cours d'une recherche scientifique, un contrôle-

[1622] La directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 précité quant à elle, ne prévoyait qu'un principe de proportionnalité et imposait que les données recueillies ne sont pas excessives à ce qui était nécessaire au regard de la finalité poursuivie. Le principe de minimisation du RGPD semble donc plus contraignant.

[1623] Article 5. c) du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1624] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 159.

[1625] CE., 30 déc. 2009, *Association SOS Racisme*, n°312051.

[1626] Néanmoins, elles peuvent parfois s'avérer nécessaires et doivent pouvoir être collectées et traitées par le responsable de traitement dès lors que cela se justifie.

[1627] Article 5. d) du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1628] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 161.

[1629] *Ibid.*

qualité effectué pour le compte du promoteur qui ne peut accéder lui-même aux données identifiantes des participants à la recherche est par exemple susceptible de mettre en évidence certaines données inexactes. Cela peut par exemple consister en un mauvais report de résultats d'analyses susceptible d'impacter grandement la qualité et la fiabilité des résultats de la recherche. Ces données erronées doivent alors être rectifiées dans le meilleur délai.

558. Au principe de *minimisation* et d'*exactitude*, s'ajoutent également d'autres principes garantissant la licéité du traitement, lesquels constituent les « *principes de base auxquels les traitements de données à caractère personnel doivent se conformer* »[1630].

559. **Le principe de licéité, loyauté et transparence.** Le traitement doit répondre au triptyque des principes de « *licéité, loyauté, [et de] transparence* »[1631]. Ces principes sont interdépendants[1632]. La licéité du traitement des données présuppose en effet que la réalisation de ce traitement de données ne soit pas interdite et que l'ensemble des règles imposées par le droit à la protection des données à caractère personnel et, au-delà, par l'ensemble du droit en général[1633] soit respecté[1634]. Cette exigence de licéité concerne, dans le cadre de la recherche scientifique, le promoteur qui doit s'assurer qu'il peut effectuer un traitement sur l'ensemble des données qu'il souhaite collecter. Le principe de loyauté, quant à lui, s'intéresse aux rapports entre le promoteur, représenté par l'investigateur, et le participant à la recherche. Cela implique en effet que le participant ait connaissance de l'existence d'un traitement portant sur ses données personnelles, de l'ensemble des données concernées, ainsi que des finalités du traitement. En somme, il s'agit de s'assurer que le traitement n'est pas effectué dans des conditions frauduleuses[1635]. Enfin, s'y ajoute le principe de transparence, lequel suppose par ailleurs que le participant soit informé de ses droits et que le responsable de traitement lui permette de les mettre en œuvre le plus aisément possible[1636].

[1630] *Ibid.*, p. 109.

[1631] Article 5. a) du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1632] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 114. L'auteur critique néanmoins cette interdépendance en mettant en évidence l'ambivalence de ce triptyque.

[1633] A. DEBET, J. MASSOT, N. METALLINOS, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, précité, spéc. p. 313.

[1634] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 115.

[1635] A. DEBET, J. MASSOT, N. METALLINOS, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, précité, spéc. p. 314.

[1636] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 121.

560. **Le principe de finalité.** La finalité de la recherche scientifique doit être « *déterminée, explicite et légitime* »[1637]. Cela explique qu'une obligation d'information pèse sur le responsable de traitement qui constitue le pendant du droit à l'information de la personne concernée sur l'existence et la substance d'un traitement portant sur ses données à caractère personnel. Cela a notamment été précisé dans un arrêt du 26 octobre 2011, certes antérieur à la consécration du droit à la protection des données à caractère personnel, dans lequel le Conseil d'État a affirmé que « *l'ingérence dans l'exercice du droit de toute personne au respect de sa vie privée que constituent la collecte, la conservation et le traitement, par une autorité publique, d'informations personnelles nominatives, ne peut être légalement autorisée que si elle répond à des finalités légitimes et que le choix, la collecte et le traitement des données sont effectués de manière adaptée, nécessaire et proportionnée au regard de ces finalités* »[1638]. La détermination de la finalité du traitement est d'autant plus essentielle qu'elle est déterminante du consentement ou de la non-opposition exprimée par la personne au traitement de ses données à caractère personnel. Celle-ci-ci ne pourra en effet être mise en mesure de valablement consentir que si elle a pleinement connaissance des finalités pour lesquelles les données sont traitées par le responsable de traitement[1639]. Il en va de même pour l'exercice de son droit d'opposition. Dans le cadre d'une recherche scientifique, le promoteur doit donc préciser au participant les finalités pour lesquelles les données sont collectées et font l'objet d'un traitement[1640]. Cela consiste généralement à présenter l'objectif principal de la recherche ainsi que les éventuels objectifs secondaires poursuivis par celle-ci. La connaissance par le participant de cette finalité est importante dans la mesure où elle est susceptible de l'éclairer dans son choix de participer ou non à la recherche.

561. **Le principe de limitation de conservation[1641].** Les données doivent être collectées et traitées au regard de finalité prédéterminée. Cela implique que dès lors que la finalité poursuivie a été atteinte, il n'est plus nécessaire de conserver les données qui ont été collectées. La durée de conservation des données est donc intimement liée à la finalité du traitement[1642]. Ainsi, le promoteur d'une recherche scientifique ne peut conserver ces données plus que nécessaire. Dès

[1637] *Ibid.,* p. 122.

[1638] CE., 26 octobre 2011, *Association pour la promotion de l'image*, n°317827.

[1639] Groupe de travail « Article 29 », *Lignes directrices sur le consentement au sens du règlement 2016/679,* précité.

[1640] Article 5. b) du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1641] Article 5.e) du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1642] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 162.

lors, lorsque la recherche est terminée et plus précisément, lorsque l'ensemble des opérations de traitement des données à caractère personnel a été effectué et que les résultats ont pu être publiés, les données ne doivent plus être conservées. L'information portant sur la durée de conservation des données à caractère personnel doit être clairement indiquée au participant à la recherche. Par ailleurs, une distinction doit être faite entre la conservation active des données, le temps de leur traitement, et la durée de leur archivage. Néanmoins, par exception, le législateur permet la réutilisation des données dans le cadre de la recherche scientifique[1643]. En effet, à des fins scientifiques, il peut être intéressant de conserver les données recueillies afin de mener, ultérieurement, d'autres recherches[1644].

562. **Les principes d'intégrité et de confidentialité.** Les principes d'intégrité et de confidentialité[1645] des données imposent au responsable de traitement de prendre des mesures afin de garantir la sécurité des données qui ont été collectées. Ces principes sont au cœur du droit à la protection des données à caractère personnel dans la mesure où leur non-respect implique, de fait, une violation de ce droit à la *protection* des données à caractère personnel. Ces principes sont strictement appliqués dans le cadre de la recherche scientifique. S'agissant de l'intégrité des données, celle-ci est garantie par les multiples contrôles effectués par l'ensemble des acteurs de la recherche . S'agissant de la confidentialité des données, il est nécessaire de rappeler que le promoteur, responsable de traitement, n'a accès à aucune donnée identifiante du participant à la recherche. Une pseudonymisation doit en effet être mise en œuvre pour préserver l'identité du participant.

563. À l'ensemble de ces principes qui viennent conditionner la conduite d'un traitement de données à caractère personnel et restreindre la marge de manœuvre du promoteur de la recherche, s'ajoute également le fait que les données des participants sont particulièrement protégées dans la mesure où elles sont considérées comme sensibles, ce qui s'oppose à ce que le promoteur de la recherche traite de celle-ci aisément. La sensibilité de ces données renforce donc d'autant plus l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel des participants à une recherche.

[1643] Article 89 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité et L. 1122-1-2 du code de la santé publique.
[1644] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 161.
[1645] Article 5.f) du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

b. Les principes applicables au traitement des données à caractère sensible

564. Les données collectées par un responsable de traitement peuvent être qualifiées de sensibles. Cela est tout particulièrement le cas dans le cadre de la recherche scientifique. La protection de ces données à caractère sensible s'effectue par un principe général d'interdiction de traitement assorti de certaines exceptions qui encadrent strictement les cas pour lesquels un traitement peut être effectué. Ces exceptions sont essentielles à la mise en œuvre d'une recherche scientifique portant sur la personne humaine qui collecte de nombreuses données de santé concernant les participants. Le promoteur de la recherche doit donc justifier la nécessité pour lui de collecter ces données spécifiques pour être en mesure de les traiter, ce à quoi veillent les CPP.

565. **La progressive protection des données à caractère sensible.** À l'origine, la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 n'effectuait aucune distinction entre les différentes catégories de données. Sous l'impulsion du législateur européen, cette distinction a pu être élaborée. Suivant la Convention n°108[1646], la directive 95/46/CE[1647] a ainsi instauré des dispositions relatives à certaines "catégories particulières de données" dont font partie les données relatives à la santé. Néanmoins, jusqu'à l'adoption du RGPD, aucune définition n'était donnée par le droit de l'Union européenne[1648] quant à ces catégories particulières de données dont deux concernent tout particulièrement les recherches impliquant la personne humaine : les données de santé et les données génétiques.

566. **Les données de santé (définition).** Bien que ne donnant aucune définition des données de santé, la directive 95/46/CE considérait que les "données relatives à la santé" faisaient partie des

[1646] Article 6 de la Convention n°108 du 28 janvier 1981 précitée.

[1647] Article 8 de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 précitée transposé à l'article 8 de la loi informatique et libertés modifiée par la loi n°2004-800 du 6 août 2004 précitée.

[1648] La Recommandation R(97)5 du Conseil de l'Europe du 13 février 1997 *relative à la protection des données médicales* avait néanmoins défini la donnée médicale comme celle qui se réfère à « *toutes les données à caractère personnel relatives à la santé d'une personne. Elle se réfère également aux données ayant un lien manifeste et étroit avec la santé ainsi qu'aux données génétiques* ». Par ailleurs, elle avait également défini les données génétiques comme étant celles qui se réfèrent à « *toutes les données, quel qu'en soit le type, qui concernent les caractères héréditaires d'un individu ou qui sont en rapport avec des tels caractères formant le patrimoine d'un groupe d'individus apparentés. Elle se réfère également à toute donnée portant sur l'échange de toute information génétique (gène) concernant un individu ou une lignée génétique, en rapport avec les aspects, quels qu'ils soient, de la santé ou d'une maladie, qu'elle constitue ou non un caractère identifiable* ».

catégories particulières de données. Le RGPD a quant à lui défini avec précision ce qu'il convient d'entendre par une "donnée de santé". Au sens du RGPD en effet, constituent des données concernant la santé, « *les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de service de soins en santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* »[1649]. Cette définition revêt un caractère particulièrement large[1650] dans la mesure où il s'agit de toute information sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée[1651]. La mise en œuvre d'une recherche scientifique implique donc nécessairement de collecter certaines données qui répondent à cette définition. En effet, que la recherche porte sur un médicament ou un dispositif médical, les données recueillies dans le cadre de la recherche seront nécessairement des données relatives à la santé de la personne dans la mesure où la recherche a pour objectif de déterminer la qualité, la sécurité ou l'efficacité du produit. Par ailleurs, si la recherche n'est pas interventionnelle et consiste, par exemple, en une recherche en psychologie, le fait de recueillir des données concernant l'état psychologique de la personne emporte traitement de données relatives à la santé. Par conséquent, une grande partie des données collectées au cours d'une recherche sont des données concernant la santé, ne serait-ce que parce que la finalité de la recherche consiste en l'« *amélioration des connaissances biologiques ou médicales* »[1652].

[1649] Article 4. 15) du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1650] Cela a été mis précocement en évidence par la jurisprudence européenne, laquelle a affirmé qu'il convient de donner à l'expression « *données relatives à la santé […] une interprétation large, de sorte qu'elle comprenne des informations concernant tous les aspects tant physiques que psychiques, de la santé d'une personne* ». En ce sens, v. CJCE., 6 novembre 2003, *Bodil Lindqvist,* aff. C-101/01. Par ailleurs, le caractère large de cette notion suppose que soient incluses dans le champ d'application de celles-ci des informations qui, en tant que telles, ne sont pas des données relatives à la santé, mais qui entretiennent des liens étroits avec l'état de santé d'une personne. Pour en savoir plus sur ce point, v. Groupe de travail « Article 29 », *Document de travail sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques (DME)*, 15 février 2007.

[1651] Le considérant 35 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité dresse une liste de ce que peut constituer une donnée relative à la santé et met en évidence la forte diversité de celles-ci : « *les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée. Cela comprend des informations sur la personne physique collectées lors de l'inscription de cette personne physique en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services […] ; un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé ; des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques ; et toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro* ».

[1652] Article L. 1121-1 du code de la santé publique.

567. **Les données génétiques.** Prenant en considération les progrès effectués dans le domaine scientifique, le RGPD définit également avec précision ce qu'il convient d'entendre par le terme de *donnée génétique*. Celui-ci précise qu'il s'agit de « *données à caractère personnel relatives aux caractéristiques génétiques héréditaires ou acquises d'une personne physique qui donne des informations uniques sur la physiologie ou l'état de santé de cette personne physique et qui résultent, notamment, d'une analyse d'un échantillon biologique de la personne concernée* »[1653], « *notamment une analyse des chromosomes, de l'acide désoxyribonucléique (ADN) ou de l'acide ribonucléique (ARN), ou de l'analyse d'un autre élément permettant d'obtenir des informations équivalentes* »[1654]. L'inclusion des données génétiques dans la catégorie particulière des données sensibles est bienheureuse au regard du fait qu'il ne s'agit pas de données personnelles comme les autres. Celles-ci se distinguent en effet au regard de leur caractère intime et potentiellement discriminant puisqu'elles sont particulièrement identifiantes et révèlent de nombreuses informations sur la personne[1655]. Certaines recherches cliniques impliquent nécessairement le traitement de ces données à caractère personnel. Ainsi en est-il par exemple d'une recherche portant précisément sur une maladie génétique. Dans ce cas, l'inclusion du participant dans la recherche suppose par exemple la réalisation préalable d'un test permettant de confirmer le diagnostic. D'autres recherches ne nécessitent pas de traiter des données à caractère génétique pour l'accomplissement de l'objectif principal de celle-ci. Néanmoins, un objectif secondaire justifier de procéder à cette analyse. Par exemple, une recherche portant notamment sur l'efficacité d'un traitement d'un cancer pourrait contenir comme objectif secondaire de chercher à déterminer s'il existe un facteur génétique dans l'apparition de cette maladie dans le cas où un parent proche du participant aurait été atteint du même cancer.

568. **Les autres catégories de données à caractère sensible.** En sus des données de santé et des données génétiques, d'autres données peuvent revêtir un caractère sensible. Celles-ci sont également susceptibles d'être collectées dans le cadre de la recherche scientifique portant sur la personne humaine. Ainsi en est-il, par exemple, de données révélant l'origine ethnique d'une personne dans le cadre d'une recherche portant sur l'obésité en Polynésie française ; de données relatives à l'orientation sexuelle pour une recherche relative au virus de l'immunodéficience

[1653] Article 4. 13) du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1654] Considérant 34 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1655] CNIL, *Les données génétiques*, La documentation française 2017, coll. « Point CNIL », 214p.

humaine ; ou encore de données relatives à la vie sexuelle dans le cadre d'une recherche relative à l'infertilité.

569. **Le contrôle opéré par les comités de protection des personnes.** Ces données sensibles justifient l'application d'un régime juridique particulier visant à leur conférer une plus grande protection. Ainsi, il est par principe interdit de procéder au traitement de ces données à caractère personnel. Le promoteur doit alors justifier de la nécessité de les collecter pour les besoins de sa recherche. Il revient ensuite aux comités de protection des personnes d'évaluer si la justification invoquée par le promoteur est suffisante et si la collecte de ces données est véritablement nécessaire. Ainsi, aux termes de l'article L. 1123-7. I du code de la santé publique, le CPP rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, et notamment sur la méthodologie de celle-ci au regard des dispositions de la loi informatique et libertés modifiée, de la pertinence et de la nécessité du recours au traitement des données à caractère personnel par rapport aux objectifs de la recherche[1656].

570. Le respect de ces principes par le promoteur de la recherche vient donc renforcer le droit à la protection des données à caractère personnel des participants. Pour que le traitement soit licite doit par ailleurs être déterminée la base juridique du traitement de données, laquelle joue également un rôle dans l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel.

2. L'indispensable détermination d'une base juridique de traitement

571. **La nécessité de déterminer une base juridique de traitement.** Tout traitement de données à caractère personnel, que ces données soient sensibles ou pas, doit être rendu licite sur le fondement d'une base juridique de traitement. Pour tout traitement de données à caractère

[1656] Article L. 1123-7. I du code de la santé publique. Cette mission confiée aux comités de protection des personnes a pu soulever certaines inquiétudes quant au point de savoir si lesdits comités seront suffisamment compétents pour assurer cette mission. En ce sens, v. J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité. Pour une perspective précédant l'adoption de la loi Jardé du 5 mars 2012, v. S. BRISSY, « Les définitions des catégories de recherches sur la personne et leurs évolutions », *Gaz. Pal.*, 23 mai 2009, p. 11. Concernant le dessaisissement du CCTIRS (nouvellement CESREES depuis le décret n°2020-567 du 14 mai 2020 relatif aux traitements de données à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé), v. D. THOUVENIN, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées *sur* la personne aux recherches *avec* la personne », précité.

personnel, l'une des bases juridiques de traitement spécifiée à l'article 6 du RGPD doit donc être choisie par le responsable de traitement. Dès lors qu'un traitement de données à caractère sensible est envisagé, il est nécessaire d'y ajouter l'une des bases juridiques figurant à l'article 9 du RGPD[1657]. Ainsi, la mise en œuvre d'une recherche scientifique et d'un traitement sur les données à caractère personnel des participants implique de choisir la ou les bases juridiques de traitement les plus appropriées. La collecte et l'analyse de données à caractère sensible (par exemple, des données relatives à la santé ou des données génétiques), mais également des données non sensibles (par exemple, des données relatives à l'identité de la personne ou à son domicile)[1658] implique alors, pour les recherches cliniques, de combiner plusieurs bases juridiques de traitement[1659].

572. **De nombreuses bases juridiques.** Les bases juridiques mobilisables par les responsables de traitement dépendent de plusieurs facteurs. En effet, en sus de la nature de la donnée collectée, s'ajoutent également la qualité du responsable de traitement et la finalité de la recherche. Certaines bases juridiques ne peuvent alors être invoquées que dans l'hypothèse où le traitement répond à un « *objectif d'intérêt public* »[1660]. Si certaines recherches cliniques peuvent répondre à cet objectif d'intérêt public, ce n'est pas le cas pour l'intégralité d'entre elles. En effet, si la recherche contribue à l'amélioration des connaissances biologiques et médicales et semble répondre à cet *objectif d'intérêt public*, cette base juridique de traitement ne pourra être invoquée que lorsque le promoteur de la recherche est un promoteur académique. Promue par un industriel, la recherche est en effet réputée répondre à des intérêts privés puisqu'elle effectuée dans une finalité commerciale. À ce titre, la définition donnée par l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique est éclairante. Il précise en effet qu'« *on entend par recherche à finalité non commerciale les recherches dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont*

[1657] CNIL, « Recherches dans le domaine de la santé : ce qui change avec les nouvelles méthodologies de référence », 16 juillet 2018.

[1658] V. RAGE, « La base juridique du traitement des données de santé dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine », *RGDM.*, 2019, n°6, pp. 163-180, spéc. p. 176 et s.

[1659] J.-M. GYSEGHEM, « Titre 5. Les catégories particulières de données à caractère personnel », in. C. DE TERWANGNE, K. ROSIER (dir.), *Le règlement général sur la protection des données (RGPD/GDPR) : analyse approfondie*, Larcier, 2018, 928p., spéc. p. 255.

[1660] Le considérant 53 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité précise en effet que « *les catégories particulières de données à caractère personnel qui méritent une protection plus élevée ne devraient être traitées qu'à des fins liées à la santé […], sur la base du droit de l'Union ou du droit des États membres qui doit répondre à un objectif d'intérêt public, ainsi que pour des études menées dans l'intérêt public dans le domaine de la santé publique* ».

indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche »[1661]. *A contrario*, cela signifie donc qu'il existe des recherches qui poursuivent une finalité commerciale, raison pour laquelle la base juridique de poursuite d'un objectif d'intérêt public n'est pas adéquate[1662].

573. **Les bases juridiques répondant à un intérêt public.** De manière générale, le promoteur doit déterminer une base juridique de traitement figurant à l'article 6 du RGPD. Lorsque la recherche scientifique répond à un intérêt public, cette base juridique de traitement est celle qui précise que « *le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou [relève] de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable de traitement* »[1663]. Par ailleurs, si les données que le promoteur entend collecter sont des données sensibles (données de santé ou données génétiques par exemple), il doit également rendre son traitement licite sur le fondement d'une des bases juridiques de traitement de l'article 9 du RGPD.

574. D'une part, le promoteur peut justifier que « le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique tels que la protection contre les menaces transfrontalières graves pesant sur la santé, ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments ou des dispositifs médicaux »[1664]. Un tel motif est donc invocable par un promoteur académique dans le cadre des données collectées au cours d'une recherche scientifique dont la plupart concernent des médicaments ou des dispositifs médicaux et qui visent, par exemple, à comparer deux traitements ou dispositifs aux fins d'en déterminer le plus efficace. Par ailleurs, cette base juridique de traitement a également pu rendre licites certains traitements de données dans le cadre de la lutte contre la Covid-19.

575. D'autre part, la base juridique de traitement choisie par le promoteur académique peut également être la finalité « *de recherche scientifique* »[1665]. Son champ d'application est particulièrement large dans la mesure où il couvre « *par exemple, le développement et la*

[1661] Article L. 1121-16-1. II du code de la santé publique

[1662] V. RAGE, « La base juridique du traitement des données de santé dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine », précité, spéc. p. 168.

[1663] Article 6.1.e) du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1664] Article 9.2.i) du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité. Elle est généralement celle qui est le plus couramment utilisée par les promoteurs académiques d'une recherche scientifique.

[1665] Article 9.2.j) du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

démonstration de technologies, la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche financée par le secteur privé »[1666].

576. **Les bases juridiques de traitement ne répondant pas à un intérêt public.** Deux fondements juridiques permettent de rendre licite un traitement des données à caractère personnel au cours d'une recherche scientifique effectué par un promoteur industriel. En premier lieu, le consentement de la personne concernée[1667], lequel est applicable que les données collectées soient sensibles ou non[1668] ; en second lieu, les intérêts légitimes du responsable de traitement.

577. En premier lieu, dès lors que la personne impliquée dans la recherche consent de manière libre et éclairée au traitement de ses données à caractère personnel sensibles, le responsable de traitement a la possibilité de les traiter sans que ne fasse défaut la condition de licéité du traitement. Ce consentement au traitement des données doit « *être donné par un acte positif clair par lequel la personne concernée manifeste de façon libre, spécifique, éclairée et univoque son accord au traitement des données à caractère personnel la concernant, par exemple au moyen d'une déclaration écrite, y compris par voie électronique, ou d'une déclaration orale […]* »[1669]. Dans le cadre de la recherche scientifique, le consentement au traitement des données sensibles relatives à la santé est, en règle générale, confondu avec le consentement délivré à la recherche elle-même. Cela s'explique par le fait que le consentement donné à la recherche conditionne le traitement des données à caractère personnel[1670]. En ce sens, en consentant à participer à une recherche, la personne concernée donne également son consentement au traitement de ses données à caractère personnel, traitement pour lequel elle a reçu une information complète par l'intermédiaire de la note d'information. Ce consentement n'est distinct que si le traitement pour

[1666] Considérant n°159 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1667] Ce fondement juridique est également susceptible d'être mobilisé par des promoteurs académiques. Le consentement de la personne concernée permet ici de rendre licite le traitement des données à caractère personnel et ne participe pas véritablement de la protection de la personne. En ce sens, v. A. DANIS-FATOME, « Ordre public et protection des données à caractère personnel, *AJ. Contrat*, 2019, p. 366.

[1668] Si les données ne sont pas sensibles, il conviendra de se référer à l'article 6.1.a du RGPD tandis que si les données sont sensibles, le responsable de traitement souhaitant légitimer son traitement sur la base du consentement devra viser l'article 9.2.a du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1669] Considérant n°32 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1670] Cela invite certains auteurs à s'interroger sur la question de savoir si le consentement donné à la recherche scientifique ne peut pas être analysé comme conditionnant l'accès à un service. En ce sens, v. J. HERVEG, J. –M. VAN GYSEGHEM, « L'impact du règlement général sur la protection des données dans le secteur de la santé », in. C. de Terwangne, K. Rosier (dir.), *Le règlement général sur la protection des données (RGPD/GDPR) : analyse approfondie,* précité, spéc. p. 739.

lequel la personne doit consentir ne remet pas en considération sa participation à la recherche. Ainsi en est-il tout particulièrement du consentement qui serait donné pour une recherche optionnelle portant sur ses caractéristiques génétiques en vue de l'accomplissement d'un objectif secondaire de la recherche. Ainsi en est-il également du consentement donné par la personne à la mise en collection à des fins de conservation et de réutilisation de ses échantillons biologiques.

578. En second lieu, le traitement des données à caractère personnel ne répondant pas à un intérêt public peut avoir pour base juridique de traitement l'intérêt légitime[1671]. Cette base juridique de traitement suppose d'effectuer une mise en balance entre les intérêts du responsable de traitement et ceux de la personne concernée[1672]. En ce qui concerne les recherches cliniques, il est à noter qu'une telle base juridique n'est invocable seule, par le promoteur, que dans le cadre du traitement des données non sensibles. Le promoteur doit par ailleurs justifier du caractère légitime de son traitement au regard de l'atteinte portée aux droits et libertés fondamentaux des personnes concernées. Par conséquent, cette base juridique de traitement est assez restrictive. Néanmoins, pour le promoteur industriel d'une recherche scientifique portant sur la personne humaine, elle s'avère plus avantageuse que le simple consentement dans la mesure où elle permettra plus largement de traiter des données collectées.

579. **L'incidence de la base juridique du traitement sur la mise en œuvre des droits du participant.** Si la détermination d'une base juridique de traitement permet de rendre licite celui-ci, il s'avère également qu'elle a un impact sur la mise en œuvre, par la personne concernée, de son droit à la protection des données à caractère personnel.

580. Lorsque le traitement de données est fondé sur le consentement, la personne concernée dispose de la possibilité de mettre en œuvre l'ensemble des droits qui composent le droit à la protection des données à caractère personnel. Cette base juridique de traitement permet ainsi au participant de voir son droit à la protection des données à caractère personnel pleinement effectif puisqu'en en plus de son droit d'accès, de rectification ou de limitation, il lui est possible de solliciter la portabilité de ses données, de retirer son consentement, ou encore demander l'effacement de ses données à caractère personnel, ce que le promoteur ne peut refuser de faire.

[1671] Article 6.1.f du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1672] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 148.

Dans ce cas, l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel est pleine et entière puisque le responsable de traitement ne dispose plus de la possibilité d'effectuer son traitement sur les données du participant.

581. Lorsque le traitement de données a pour base juridique de traitement l'exécution d'une mission publique ou l'intérêt légitime du responsable de traitement, les droits d'accès, de rectification, de limitation et d'opposition peuvent également être mis en œuvre par le participant à la recherche. En revanche, s'agissant du droit à l'effacement des données à caractère personnel, le responsable de traitement peut justifier de ne pas faire droit à cette demande s'il parvient à invoquer un motif légitime. Dans le cadre d'une recherche scientifique, cela implique que le participant à la recherche pourra obtenir l'effacement de ses données à caractère personnel sauf si le promoteur parvient, par exemple, à démontrer que les résultats de la recherche seraient compromis. De plus, le droit à la portabilité ne peut pas être mis en œuvre par le participant lorsque la recherche est fondée sur ces bases juridiques de traitement[1673].

582. Si le promoteur de la recherche doit justifier de la licéité de son traitement de données à caractère personnel en déterminant une base juridique de traitement, l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel du participant est également garantie par un certain nombre de mesures qui doivent être prises par le promoteur de la recherche.

B. La nécessité pour le promoteur de prendre des mesures techniques et organisationnelles

583. **Des mesures protectrices de l'identité et des données du participant.** Les recherches scientifiques supposant un nombre élevé de traitements de données à la fois sensibles et non sensibles, les promoteurs doivent, en tant que responsables de traitement, tout mettre en œuvre afin de préserver l'identité de la personne concernée (**1**). Cela est d'autant plus important que certaines études ont démontré que quatre données *a priori* anodines peuvent permettre la réidentification d'une personne[1674]. D'où la nécessité également de sécuriser les données à caractère personnel des participants (**2**). L'effectivité du droit à la protection des données à

[1673] Il est néanmoins à noter qu'il est hautement improbable de mettre en œuvre ce droit.

[1674] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 58.

caractère personnel implique donc pour le promoteur de mettre en place diverses mesures, lesquelles ont toutes pour objet d'assurer la protection du participant lui-même.

1. Les mesures relatives à la protection de l'identité du participant

584. De très fortes garanties sont à cet égard apportées aux personnes impliquées dans une recherche scientifique dans la mesure où le promoteur de la recherche, responsable de traitement, ne peut pas être destinataire des informations permettant d'identifier le participant. Deux techniques peuvent être mises en œuvre afin de préserver l'identité du participant à la recherche : la pseudonymisation des données (**a**) ou leur anonymisation (**b**).

a. La pseudonymisation des données

585. **La pseudonymisation (définition).** Le RGPD a donné une définition précise de ce qu'il convient d'entendre par "pseudonymisation" des données à caractère personnel. À ce titre, la pseudonymisation des données désigne « *le traitement de données à caractère personnel de telle façon que celles-ci ne puissent plus être attribuées à une personne concernée précise sans avoir recours à des informations supplémentaires, pour autant que ces informations supplémentaires soient conservées séparément et soumises à des mesures techniques et organisationnelles afin de garantir que les données à caractère personnel ne sont pas attribuées à une personne physique identifiée ou identifiable* »[1675]. De cette définition, on comprend qu'il s'agit de dé-identifier la personne, c'est-à-dire de remplacer les données *directement identifiantes*, qui sont conservées dans un ou plusieurs fichiers, par un ensemble de données qui sont *indirectement identifiantes*, dans un ou plusieurs autres fichiers, et qui ne permettront d'identifier la personne que si les données sont croisées.

586. **La mise en œuvre de la pseudonymisation.** La pseudonymisation des données procède d'une volonté de protéger les données dès la conception du traitement. Dans le cadre des recherches cliniques, la pseudonymisation des données est indispensable. Le promoteur doit donc prévoir, en amont de la recherche, de quelle manière seront pseudonymisées les données

[1675] Article 4.5) du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

afin de garantir la protection des droits[1676] des participants. En premier lieu, cette pseudonymisation est nécessaire, car le promoteur ne doit pas être en mesure d'identifier la personne concernée par le traitement. En second lieu, le droit à la protection des données à caractère personnel implique qu'aucune personne non habilitée à connaître l'identité du participant à la recherche – autrement dit, toute personne ne faisant pas partie de l'équipe de recherche – n'y ait accès. À cette fin, il est déterminé, en amont, comment les données seront pseudonymisées. En pratique, cela se traduit généralement par l'attribution d'un numéro d'ordre d'inclusion dans la recherche ou d'un code alphanumérique composé de la première lettre du nom et du prénom de la personne concernée, ce qui est d'ailleurs recommandé par la CNIL dans ses méthodologies de référence[1677]. Seules ces données pseudonymisées doivent faire l'objet d'une transmission au promoteur de la recherche[1678], la table de correspondance permettant d'identifier les différentes personnes participant à la recherche étant quant à elle détenue par l'investigateur de la recherche, lequel agit comme un tiers de confiance.

587. Pour assurer une protection efficace des données à caractère personnel des participants, une attention toute particulière doit toutefois être portée à l'utilisation du mois, de l'année de naissance ou encore du sexe du participant, qui sont des données plus identifiantes. Cette attention doit être d'autant plus accrue si la recherche porte sur un nombre réduit de participants tel que cela est le cas dans les recherches portant sur des médicaments orphelins[1679] par exemple.

[1676] Article 25 et 32 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1677] CNIL, *Délibération n°2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée (MR 001) et abrogeant la délibération n°2016-262 du 21 juillet 2016* et CNIL, *Délibération n°2018-154 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative au traitement de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée (MR 003) et abrogeant la délibération n°2016-263 du 21 juillet 2016.*

[1678] J. HERVEG, J. –M. VAN GYSEGHEM, « L'impact du règlement général sur la protection des données dans le secteur de la santé », in. C. de Terwangne, K. Rosier (dir.), *Le règlement général sur la protection des données (RGPD/GDPR) : analyse approfondie,* Larcier, 2018, spéc. p. 716.

[1679] Aux termes de l'article 3.1. du règlement (CE) n°141/2000 du Parlement européen et du conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, un médicament orphelin est un médicament « *destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement d'une affection entraînant une menace pour la vie ou une invalidité chronique ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix mille dans la Communauté, au moment où la demande est introduite, ou [qui] est destiné au diagnostic, à la prévention ou au traitement, dans la Communauté, d'une maladie mettant la vie en danger, d'une maladie très invalidante ou d'une affection grave et chronique, et qu'il est peu probable que, en l'absence de mesures d'incitations, la commercialisation de ce médicament dans la Communauté génère des bénéfices suffisants pour justifier l'investissement nécessaire* ».

b. L'anonymisation des données

588. **Un processus irréversible.** Contrairement à la pseudonymisation des données, l'anonymisation se présente comme un processus ne permettant plus, de manière irréversible, d'identifier la personne concernée[1680]. En cas d'anonymisation, le responsable de traitement peut traiter, comme il l'entend, l'ensemble des données collectées. En effet, il n'existe plus, en tant que tel, de personne concernée par un traitement dont les droits et libertés fondamentaux peuvent être menacés[1681]. Néanmoins, cette technique est complexe à mettre en œuvre.

589. **Un processus complexe.** A la complexité technique du processus s'y ajoute également le fait qu'une recherche scientifique suppose de conserver suffisamment de données liées aux fins de parvenir à un résultat fiable. Par ailleurs, une grande prudence doit être mise en œuvre de façon régulière par le responsable de traitement dans la mesure où le croisement de plusieurs ensembles de données considérés isolément comme anonymes peut permettre de réidentifier des personnes[1682]. Ce n'est donc que si les données sont toutes agrégées « *à un niveau où les évènements individuels ne sont plus identifiables que l'ensemble de données résultant peut être qualifié d'anonyme* »[1683]. De plus, afin de déterminer si les données sont bien anonymisées, il convient de prendre en considération « *l'ensemble des moyens raisonnablement susceptibles d'être utilisés pour identifier la personne physique directement ou indirectement* »[1684]. Il en va ainsi de « *facteurs objectifs, tels que le coût de l'identification et le temps nécessaire à celle-ci, les technologies disponibles, présentes, mais aussi à venir* »[1685]. Cela signifie que des données pourront être considérées comme anonymisées au regard des faibles moyens pouvant être mis en œuvre par un responsable de traitement, mais pourront, alors même qu'elles font l'objet des mêmes mesures, être considérées comme identifiantes et donc non anonymisées pour un autre responsable de traitement. Ces moyens doivent, de plus, être analysés de manière dynamique au regard de l'évolution rapide des technologies. Le G29 recommande à cet égard de considérer que « *le résultat de l'anonymisation, en tant que technique appliquée aux données à caractère*

[1680] Cela implique l'inapplicabilité de l'ensemble du RGPD (article 26 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité).

[1681] Groupe de travail « Article 29 », *Avis 05/2014 sur les techniques d'anonymisation*, 10 avril 2014, p.7.

[1682] *Ibid.,* p.5.

[1683] *Ibid.,* p.10.

[1684] Considérant 26 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1685] F. LESAULNIER, « Recherche en santé et protection des données personnelles à l'heure du règlement général relatif à la protection des données », précité.

personnel, devrait être, dans l'état actuel de la technologie, aussi permanent qu'un effacement, c'est-à-dire qu'il devrait rendre impossible tout traitement de données à caractère personnel »[1686].

590. Face à des données de santé telles que celles qui sont collectées au cours d'une recherche scientifique, l'anonymisation peut donc s'avérer être un processus complexe. Par exemple, dès lors que sont traitées des images médicales[1687], ou plus largement encore des données relatives à la santé[1688], il est possible de s'interroger sur la possibilité ou non de parvenir à l'anonymisation. Selon le groupe de l'article 29, trois risques doivent être pris en considération[1689]. Premièrement, le risque d'individualisation qui permet d'isoler d'un ensemble un élément identifiant une personne. Deuxièmement, le risque de corrélation qui implique la possibilité de relier entre elles plusieurs informations conduisant à l'identification de la personne concernée. Troisièmement, le risque d'inférence, c'est-à-dire la possibilité de déduire, avec un degré de probabilité élevé, certaines données concernant un individu. D'où la nécessité de réaliser au préalable une analyse d'impact afin d'évaluer les risques encourus.

591. **Une protection ambivalente des droits du participant.** L'anonymisation des données est ce qui assure au participant à une recherche scientifique la plus forte protection de ses droits et libertés fondamentaux dans la mesure où ce processus garantit l'impossibilité de sa réidentification. La technique de l'anonymisation devrait ainsi être mise en œuvre dès lors que cela est possible. Néanmoins, des difficultés pèsent sur le promoteur qui souhaite procéder à l'anonymisation des données relatives au participant à la recherche. En effet, en sus des difficultés techniques s'y ajoute une difficulté technologique qui rend fragile l'anonymisation des données à plus ou moins long terme puisque l'évolution rapide des technologies peut remettre en cause le procédé d'anonymisation mis en place. Un obstacle durable à l'anonymisation des données du participant à la recherche se dresse donc devant le promoteur de telle sorte que « *la frontière entre les données anonymisées et les données personnelles est*

[1686] Groupe de travail « Article 29 », *Avis 05/2014* précité, spéc. p.6.

[1687] K. SEYMOUR, N. BENYAHIA, P. HERENT, C. MALHAIRE, « Exploitation des données pour la recherche et l'intelligence artificielle : enjeux médicaux, éthiques, juridiques, techniques », *Imagerie de la femme*, 2019, n°02, pp. 62-71.

[1688] J. HERVEG, J. –M. VAN GYSEGHEM, « L'impact du règlement général sur la protection des données dans le secteur de la santé », précité, spéc. p. 714.

[1689] Groupe de travail « Article 29 », *Avis 05/2014* précité, spéc. p.13.

[…] souvent considérée peu effective en pratique »[1690]. L'effectivité du droit à la protection des données du participant à la recherche scientifique nécessite ainsi, pour le promoteur, de privilégier le recours à la pseudonymisation des données afin de ne pas se heurter aux difficultés liées à l'anonymisation qui semble inadéquate dans le cadre des recherches cliniques. Dans ce cas, sont mises à la charge du promoteur (le responsable de traitement), des obligations relatives à la sécurisation des données du participant.

2. Les mesures relatives à la sécurisation des données du participant

592. **L'obligation de sécuriser les données.** Les mesures de sécurité que le promoteur doit instaurer pour protéger les données des participants aux recherches ont été renforcées par le RGPD qui impose aux responsables de traitement (et donc aux promoteurs) de garantir un niveau de sécurité adapté au risque[1691]. Parmi l'ensemble de ces mesures de sécurisation, il est possible de distinguer les mesures "internes" qui s'appliquent dès lors que des données à caractère personnel sont collectées au cours d'une recherche et qu'elles ne font pas l'objet d'un transfert (**a**), des mesures "externes", qui s'appliquent lorsqu'un transfert de données à l'étranger est envisagé (**b**).

a. La protection des données à caractère personnel non transférées

593. **L'autorisation du traitement ou la conformité à une méthodologie de référence.** La sécurisation des données à caractère personnel et par là même, l'effectivité du droit à la protection de ses données est garantie par un principe d'autorisation des traitements de données à caractère personnel de santé[1692], maintenu dans le cadre de la mise en œuvre des marges d'appréciation laissées aux États membres par le RGPD[1693]. Néanmoins, ce principe d'autorisation doit être atténué pour les traitements usuels de données ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé, lesquels peuvent être mis en œuvre, sans autorisation de

[1690] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 61.

[1691] Article 32 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1692] Article 64 de la loi informatique et liberté dans sa rédaction issue de la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 précitée. Il est à noter que l'autorisation est délivrée postérieurement à l'avis du CPP, lequel est compétent pour évaluer le respect des dispositions relatives à la protection des données à caractère personnel.

[1693] Article 9.4. du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

la CNIL, dès lors que le promoteur de la recherche s'engage à respecter une méthodologie de référence homologuée et publiée par celle-ci[1694]. Dans ce cas, seul un engagement de conformité doit être effectué auprès de la CNIL[1695]. Toutefois, ces méthodologies de référence excluent certains traitements de données à caractère personnel pour lesquels une autorisation est indispensable. Ainsi en est-il du recueil du numéro d'inscription au répertoire (NIR) ; des traitements pour lesquels une exception au droit à l'information et au consentement a été prévue[1696] ; ou encore des traitements de données génétiques. Dans ces cas particuliers, la nécessité de rendre effectif le droit à la protection des données à caractère personnel exige que la CNIL intervienne davantage en tant qu'autorité de contrôle et autorise spécifiquement ce traitement de données.

594. **La mise en œuvre de la sécurisation des données.** L'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel dépend principalement de la mise en place de diverses mesures par le responsable de traitement détenant ces données, lesquelles concernent leur sécurisation. Il est d'ailleurs notable de constater que la sécurisation des données à caractère personnel a été élevée au rang de conditions de licéité du traitement[1697]. En effet, l'article 5.f du RGPD précise que les données doivent être « *traitées de façon à garantir une sécurité appropriée des données à caractère personnel, y compris la protection contre le traitement non autorisé ou illicite et contre la perte, la destruction ou les dégâts d'origine accidentelle, à l'aide de mesures techniques ou organisationnelles appropriées* ». À ce titre, assurer la sécurité des données collectées au cours d'une recherche scientifique est primordial, dans la mesure où elle est tout à la fois, une garantie de la préservation des droits de la personne et de la fiabilité des résultats de la recherche. Assurer la bonne conservation des données[1698] tout au long de la recherche et son archivage à l'issue de celle-ci est en effet essentiel[1699]. Par exemple, et tant que

[1694] Article 54 de la loi informatique et liberté dans sa rédaction issue de la loi n°2018-493 du 20 juin 2018 précitée. V. aussi CNIL, *Délibération n°2018-153 du 3 mai 2018* précitée et CNIL, *Délibération n°2018-154 du 3 mai 2018* précitée.

[1695] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 287.

[1696] Il en va ainsi lorsque le promoteur prévoit d'inclure des personnes en situation d'urgence ou lorsqu'il souhaite être dispensé de la nécessité de recueillir le consentement des deux titulaires de l'autorité parentale par exemple.

[1697] Article 5 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1698] La bonne conservation des données implique par ailleurs de déterminer au préalable une durée de conservation précise qui doit être proportionnée à la finalité du traitement. En ce sens, v. article 5.e du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1699] Aux termes des méthodologies de référence de la CNIL, « *les données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche, et traitées à cette fin, ne peuvent être conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre investigateur ou du professionnel intervenant dans la recherche que jusqu'à la mise sur le marché du produit étudié ou jusqu'à deux ans après la dernière publication des*

dure la recherche, il apparaît indispensable de mettre en œuvre des mesures visant à n'autoriser l'accès aux données à caractère personnel qu'aux seules personnes autorisées à y accéder et dans la limite de leurs habilitations[1700]. Cela vise non seulement à préserver l'identité des personnes participant à la recherche, mais également à se prémunir contre un risque d'altération des données qui fausserait les résultats de la recherche. Les méthodologies de référence élaborées par la CNIL et applicables aux recherches cliniques précisent à cet égard que sont destinataires des données directement identifiantes « *les professionnels intervenant dans la recherche* ». Ceux-ci sont expressément identifiés comme étant les personnes physiques qui collectent les données, dirigent ou surveillent la réalisation de la recherche à savoir notamment l'investigateur, des collaborateurs de l'investigateur agissant sous sa responsabilité, des professionnels de santé, du personnel médical et des personnes qualifiées au sens des dispositions des articles L. 1121-5 et L. 1121-3 du code de la santé publique[1701]. Le promoteur de la recherche, quant à lui, ne peut être destinataire que des données indirectement identifiantes[1702]. N'ayant aucun contact direct avec le participant, il n'est en effet pas considéré comme un intervenant dans la recherche. Celui-ci, doit donc s'assurer que seules les personnes habilitées peuvent accéder aux données à caractère personnel relatives à la recherche et ne les traitent, que pour mener à bien leur mission ou avec l'autorisation de la loi[1703]. D'où la nécessité de restreindre les accès par tous les moyens. Prendre des mesures tendant à garantir la sécurité des données à caractère personnel est d'autant plus important que ces données peuvent être la cible d'attaques malveillantes et porter atteinte aux droits des personnes concernées[1704]. D'où la nécessité également de signaler à la CNIL toute faille de sécurité présentant un risque élevé et d'informer les personnes concernées dès lors que leurs droits et libertés fondamentaux sont menacés.

résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche. Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur ». Pour en savoir plus, v. CNIL, *Délibération n°2018-153 du 3 mai 2018* précitée et CNIL, *Délibération n°2018-154 du 3 mai 2018* précitée.

[1700] *Ibid.*

[1701] *Ibid.*

[1702] *Ibid.*

[1703] Article 32.4. du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 précité.

[1704] Le risque de cyberattaque est de plus en plus important dans les établissements de santé. Or, dans la mesure où de nombreuses recherches impliquant la personne humaine sont effectuées au sein de ces derniers, il s'agit d'un risque non négligeable auquel le promoteur institutionnel doit veiller. Pour en savoir plus sur les cyberattaques dans les établissements de santé, v. not. G. CANCALON, S. CORDON (coord.), « Les cyberattaques dans les établissements de santé : enjeux et protection », dossier thématique, *JDSAM.*, 2021, pp. 49-66.

595. **La réalisation d'une analyse d'impact.** Le promoteur d'une recherche scientifique portant sur la personne humaine peut être amené, avant la mise en œuvre de son traitement, à effectuer une analyse d'impact relative à la protection des données[1705]. Celle-ci est à mettre en œuvre, de manière obligatoire, dès lors que le traitement est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et les libertés des personnes. En dehors même de cette hypothèse, le responsable de traitement peut également faire le choix de mener cette analyse d'impact afin d'identifier les garanties nécessaires afin d'assurer la conformité de son traitement au RGPD et le respect des droits des personnes[1706]. Selon le RGPD, il existe trois types de traitement susceptibles de présenter un risque élevé en termes de protection des données à caractère personnel, dont un qui est tout particulièrement susceptible d'être mis en œuvre dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine : le traitement à grande échelle de données sensibles[1707]. Ce type de traitement n'est bien évidemment pas mis en œuvre pour chaque recherche scientifique . Néanmoins, il peut l'être pour certains types de recherches telles que celles qui entendent s'appuyer sur l'intelligence artificielle. D'autres critères ont pu être identifiés comme caractérisant un traitement susceptible de constituer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes concernées[1708], dont certains peuvent s'appliquer aux traitements de données collectées au cours d'une recherche scientifique . À titre d'illustration, on peut citer le traitement de données à grande échelle, le traitement de données sensibles ou encore le traitement de données relatives à des personnes vulnérables (patients, personnes âgées, enfants, etc.). La CNIL recommande, aux fins d'assurer la protection des données à caractère personnel, la réalisation d'une analyse d'impact dès lors que deux des critères sont concernés par le traitement[1709]. Les promoteurs sont donc fortement invités à réaliser ces études d'impact au préalable dans la mesure où les données traitées sont sensibles et que les personnes concernées répondent bien à des personnes pouvant être qualifiées de vulnérables.

[1705] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 263.

[1706] CNIL, *Délibération n°2018-326 du 11 octobre 2018 portant adoption de lignes directrices sur les analyses d'impact relatives à la protection des données (AIPD) prévues par le règlement général sur la protection des données (RGPD)*.

[1707] Selon l'article 35.1 du règlement (UE) 2016/679 précité, les deux autres types de traitement sont : 1. L'évaluation systématique et approfondie d'aspects personnels fondée sur un traitement automatisé et sur la base de laquelle sont prises des décisions produisant des effets juridiques à l'égard d'une personne physique ou l'affectant de manière significative de façon similaire ; 2. Le traitement à grande échelle de données sensibles ou relatives à des condamnations pénales et des infractions ; 3. La surveillance systématique à grande échelle d'une zone accessible au public.

[1708] Groupe de travail « Article 29 », *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) et la manière de déterminer si le traitement est susceptible d'engendrer un « risque élevé » aux fins du règlement 2016/679*, 4 avril 2017, spéc. p. 10-13.

[1709] CNIL, *Délibération n°2018-326 du 11 octobre 2018* précitée.

596. En plus de ces mesures “internes” de sécurisation, le promoteur d’une recherche scientifique peut être amené, en tant que responsable de traitement, à prendre un certain nombre de mesures pour assurer la sécurité “externe” des données lorsqu’un transfert est envisagé à l’étranger.

b. La protection des données à caractère personnel des participants lors des transferts

597. **La nécessité de protéger les données transférées à l’étranger.** Au regard de la nécessité de protéger les données à caractère personnel des citoyens européens non seulement sur le territoire de l’Union, mais également hors des frontières de l’Union, la question des transferts de données[1710] a été envisagée dans le cadre de la directive 95/46/CE. Avec la mondialisation et l’intensification des flux de données, celles-ci sont naturellement appelées à « *sortir de leur zone de protection* »[1711]. Cela est particulièrement vrai pour les données relatives aux recherches cliniques. En effet, de plus en plus de recherches sont menées dans différents pays de manière simultanée avec des États tiers ou faisant partie de l’Union européenne. C’est d’ailleurs l’une des raisons pour lesquelles le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain a été adopté, l’objectif de celui-ci étant de faciliter la conduite de ces recherches qualifiées de “multicentriques” afin de renforcer l’attractivité de l’Union européenne. Dans ce cas de figure, les données doivent pouvoir circuler sur le territoire de l’Union européenne. En dehors de ces situations, il est également courant qu’une recherche scientifique portant sur la personne humaine effectuée sur le territoire de l’Union européenne, dans un ou plusieurs États, soit conduite par un promoteur qui n’a pas son siège social au sein de l’Union européenne. Cela

[1710] Bien que non définie par le règlement (UE) 2016/679 précité, la notion de transferts de données a pu être précisée par le Contrôleur européen de la protection des données, lequel considère que les transferts de données renvoient « *à la communication, la divulgation ou la mise à disposition, par d’autres moyens de données à caractère personnel par un expéditeur relevant du règlement et conscient que le ou les destinataires y auront accès ou agissant dans cette intention* ». En ce sens, v. CEPD, *Le transfert de données à caractère personnel à des pays tiers et à des organisations internationales par les institutions et organes de l’Union européenne*, 14 juillet 2014, p. 7. Bien qu’antérieure au règlement (UE) 2016/679 précité, cette définition lui est tout à fait transposable. Plus récemment, le rapport explicatif de la Convention 108 révisée a indiqué qu’un « *transfert transfrontière de données intervient lorsque des données à caractère personnel sont communiquées ou mises à disposition d’un destinataire relevant de la juridiction d’un autre État ou d’une autre organisation internationale* ». Sur ce point, v. Conseil de l’Europe, *Rapport explicatif du Protocole d’amendement à la Convention pour la protection des personnes à l’égard du traitement automatisé des données à caractère personnel,* 2018, pt. 102.

[1711] C. DE TERWANGNE, C. GAYREL, « Le RGPD et les transferts internationaux de données à caractère personnel », in. C. de Terwangne, K. Rosier (dir.), *Le règlement général sur la protection des données (RGPD/GDPR) : analyse approfondie,* précité, spéc. p. 285.

est particulièrement le cas lorsque le promoteur de la recherche est situé à l'international et décide de conduire sa recherche à la fois sur son propre territoire et hors de son territoire et, le cas échéant, dans l'Union européenne. Dans ce cas, et même s'il lui est imposé d'identifier un représentant légal sur le territoire de l'Union européenne, des transferts de données peuvent s'avérer nécessaire si le protocole prévoit qu'elles seront traitées hors de l'Union.

598. Deux situations doivent donc être distinguées : les transferts de données au sein de l'Union européenne et les transferts de données en dehors de l'Union européenne. Toutefois, dans la mesure où les transferts de données dans l'Union européenne sont libres[1712] puisque les États garantissent un niveau de sécurité équivalent, seuls les transferts hors de l'Union européenne doivent ici être analysés. À ce titre, soit les États tiers garantissent une protection qui est considérée comme adéquate, soit des garanties appropriées doivent être instaurées afin d'assurer l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel. Selon Madame O. Tambou, l'objectif est triple. Il s'agit d'éviter la création de « *paradis de données* », de faciliter la circulation mondiale des données à caractère personnel en préservant le niveau de protection de l'Union européenne tout en préservant « *l'identité numérique européenne* »[1713].

599. **La décision d'adéquation du niveau de protection des données.** Dès lors que l'État destinataire des données à caractère personnel bénéficie d'une décision dite "d'adéquation" rendue par la Commission européenne[1714], le promoteur d'une recherche scientifique peut

[1712] La libre circulation des données sur le territoire de l'Union est l'un des objectifs du règlement (UE) 2016/679 précité, et antérieurement de la directive, aux fins de réalisation du marché antérieur. Plusieurs considérants de celui-ci l'indiquent explicitement. À cet égard, le considérant 10 précise qu'« *Afin d'assurer un niveau cohérent et élevé de la protection des personnes physiques et de lever les obstacles aux flux de données à caractère personnel au sein de l'Union, le niveau de protection des droits et libertés des personnes physiques à l'égard du traitement de ces données devrait être équivalent ans tous les États membres* ». Par ailleurs, le considérant 13 indique que « *Pour que le marché intérieur fonctionne correctement, il est nécessaire que la libre circulation des données à caractère personnel au sein de l'Union ne soit ni limitée ni interdite pour des motifs liés à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel* ». Il est à noter que ces dispositions sont reprises par l'article premier lequel énonce son objet et ses objectifs. D'où il en résulte un attachement fort à la libre circulation des données à caractère personnel au sein de l'Union, pour des motifs tenant à la réalisation du marché intérieur, justifiant qu'un niveau équivalent de protection des données à caractère personnel soit instauré sur le territoire de l'Union. Néanmoins, les transferts de données au sein de l'Union européenne doivent être conformes aux exigences du règlement. En effet, « *on ne peut transférer des données à caractère personnel que si cette opération est admissible aux yeux du RGPD, c'est-à-dire principalement si ce transfert s'impose pour réaliser la finalité annoncée du traitement ou s'il est compatible avec cette finalité, ou encore s'il découle d'une obligation légale* ». En ce sens, v. C. DE TERWANGNE, C. GAYREL, « Le RGPD et les transferts internationaux de données à caractère personnel », précité, spéc. p. 293.

[1713] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 311.

[1714] Par exemple, disposent d'une garantie d'adéquation le Canada, la Suisse, le Japon, Israël, la Nouvelle-Zélande ou encore le Royaume-Uni.

procéder au transfert des données, et ce, sans qu'il ne soit besoin d'obtenir une autorisation pour légitimer ce transfert[1715] du fait de l'abandon des formalités préalables[1716]. Cette décision d'adéquation doit être réévaluée au moins tous les quatre ans[1717] après approbation du Comité européen de la protection des données[1718]. Dans son arrêt Schrems, la CJUE a précisé que « *l'expression "niveau de protection adéquat" doit être comprise comme exigeant que ce pays tiers assure effectivement, en raison de sa législation interne ou de ses engagements internationaux, un niveau de protection des libertés et droits fondamentaux substantiellement équivalent à celui garanti au sein de l'Union en vertu de la directive 95/46, lue à la lumière de la Charte* »[1719]. Cela implique que la décision d'adéquation n'est délivrée que si l'État en question est en mesure de garantir de manière *effective* qu'il offre un niveau de protection suffisant aux données à caractère personnel[1720]. L'existence de ces décisions d'adéquation est particulièrement utile dans le cadre des recherches cliniques dans la mesure où cela permet de sécuriser les transferts de données et de garantir aux personnes ayant participé à une recherche une protection, sinon identique, au moins substantiellement équivalente à celle dont elles disposent sur le territoire de l'Union[1721]. Cela est d'autant plus important au regard du caractère sensible de certaines données qui peuvent être collectées au cours de la recherche. Par ailleurs, cela facilite grandement les flux de données entre des filiales qui seraient implantées dans un ou plusieurs États membres de l'Union européenne et une maison-mère dont le siège social se situe en dehors de celle-ci[1722].

600. Lorsqu'aucune décision d'adéquation n'a été délivrée par la Commission européenne, le transfert de données reste possible pourvu que l'État membre destinataire présente des garanties appropriées permettant de garantir une protection aux droits et libertés fondamentaux des personnes concernées par le traitement de leurs données à caractère personnel.

[1715] Article 45.1 du règlement (UE) 2016/679 précité

[1716] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 312.

[1717] Article 45.3 du règlement (UE) 2016/679 précité.

[1718] Article 70.1 du règlement (UE) 2016/679 précité.

[1719] CJUE., 6 octobre 2015, *Maximillian Schrems c./ Data protection Commissioner,* aff. C-362/14, §73.

[1720] C. DE TERWANGNE, C. GAYREL, « Le RGPD et les transferts internationaux de données à caractère personnel », précité, spéc. p. 302.

[1721] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 318.

[1722] Par exemple, le laboratoire pharmaceutique Novartis a son siège social situé en Suisse, mais dispose d'une filiale en France. Il en va de même également pour le laboratoire GlaxoSmithKline.

601. **Des garanties appropriées.** Lorsque l'État membre vers lequel le responsable de traitement souhaite transférer des données à caractère personnel ne dispose pas, selon la Commission européenne, d'un niveau de protection adéquat, il reste possible de procéder à ces transferts moyennant la mise en œuvre de "garanties appropriées". Ces garanties doivent permettre aux personnes concernées de voir leurs droits et libertés fondamentaux protégés en dépit du transfert effectué vers un État tiers. Plus précisément, ces garanties doivent « *assurer le respect des exigences en matière de protection des données et des droits des personnes concernées […] y compris l'existence de droits opposables de la personne concernée et de voies effectives, ce qui comprend le droit d'engager un recours administratif ou juridictionnel effectif et d'introduire une action en réparation dans l'union ou dans un pays tiers* »[1723]. Celles-ci sont de plusieurs types et peuvent consister en fonction des besoins du responsable de traitement en des clauses contractuelles types[1724] ou *ad hoc* soumises à autorisation de la Commission européenne[1725], des règles d'entreprise contraignantes[1726] ou, depuis le RGPD, des codes de conduites[1727] ou une certification du responsable de traitement.

602. On constate une véritable diversité d'instruments permettant aux promoteurs de recherches cliniques d'effectuer un transfert de données à caractère personnel en dehors des frontières de l'Union européenne. Un point commun entre l'ensemble de ces garanties appropriées consiste en l'attention qui est portée au niveau de protection des droits et libertés.

[1723] Considérant 108 et 46 du règlement (UE) 2016/679 précité.

[1724] *Ibid.,* article 46.2.c.

[1725] *Ibid.,* article 46.3.

[1726] *Ibid.,* article 64.

[1727] Ceux-ci procèdent d'une démarche volontaire et sectorielle par des groupements (associations ou organismes représentatifs de catégories de responsables de traitement tels que des fédérations ou des syndicats). Ceux-ci n'apparaissant pas adaptés dans le contexte des recherches impliquant la personne humaine, ils ne seront pas étudiés. Pour en savoir plus sur les codes de conduites, v. O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. pp. 297-302.

Conclusion de Chapitre.

604. Le caractère subjectif des droits à l'information, au consentement et à la protection des données à caractère personnel, renforce pleinement la protection de la personne humaine dans les recherches en faisant du participant lui-même un acteur de sa protection. L'effectivité de ceux-ci est donc indispensable pour protéger le participant, en tant qu'individu, et non la personne humaine, du risque de son instrumentalisation. C'est pourquoi le promoteur est également pleinement impliqué dans la mise en œuvre effective de ces droits. C'est en effet sur celui-ci que reposent de nombreuses obligations qui doivent permettre à la personne de manifester son autonomie et d'exprimer son accord ou son désaccord à son implication dans la recherche et/ou à l'utilisation de ses données à caractère personnel. Le cadre juridique instauré par le législateur semble donc permettre la pleine effectivité des droits à l'information, au consentement et à la protection des données à caractère personnel. Pour autant, la multiplication des exceptions consenties par le législateur traduit en réalité une effectivité affaiblie de ces droits.

Chapitre 2. Des droits fondamentaux en réalité affaiblis

605. **La conciliation des droits du participant avec les intérêts de la recherche.** Les droits subjectifs de la personne humaine venant au soutien de l'effectivité de la dignité de la personne humaine ne devraient *a priori* pas pouvoir être affaiblis au risque d'amoindrir la protection apportée à la personne impliquée dans une recherche scientifique. Il en va tout particulièrement ainsi des droits à l'information, au consentement et à la protection des données à caractère personnel. Pourtant, la réalité semble toute autre. S'agissant de droits relatifs (contrairement à la dignité de la personne humaine), la théorie générale des droits fondamentaux permet de procéder à cet affaiblissement par leur conciliation avec d'autres droits fondamentaux[1728]. Néanmoins, si de manière générale, il est procédé à la conciliation entre les droits fondamentaux, celle-ci semble problématique dans le domaine de la recherche scientifique. Si conciliation il y a, celle-ci ne devrait en effet qu'exceptionnelle et conditionnée à la préservation de l'intérêt du participant à la recherche puisqu'elle provoque un affaiblissement de l'effectivité de ses droits qui sont garants de la dignité de la personne humaine. Il apparaît pourtant qu'elle est de plus en plus fréquente et qu'elle n'est pas soumise à cette exigence. On constate en effet une véritable tendance à la relativisation des droits subjectifs de la personne impliquée dans la recherche au profit des intérêts portés par la recherche à savoir l'amélioration de la santé humaine[1729]. Or, en favorisant ces intérêts, le législateur affaiblit l'effectivité des droits fondamentaux des participants à la recherche. Le risque consiste alors dans une instrumentalisation progressive du participant à la recherche.

606. L'affaiblissement de l'effectivité des droits subjectifs du participant se constate à deux égards. D'une part, on assiste à un affaiblissement des droits à l'information et au consentement de la personne au stade de son implication dans la recherche (**Section 1**). D'autre part, on constate un affaiblissement des droits de la personne au stade de la réutilisation des données collectées au cours d'une recherche (**Section 2**).

[1728] G. DRAGO, « La conciliation entre principes constitutionnels », précité.

[1729] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 237.

Section 1. Un affaiblissement de l'effectivité des droits du participant lors de son implication dans la recherche

607. **Un affaiblissement de l'effectivité du droit à l'information et au consentement.** L'effectivité des droits subjectifs à l'information et au consentement de la personne parait s'affaiblir au profit d'autres intérêts[1730]. Cet affaiblissement se constate au stade de l'implication de la personne dans la recherche. Alors même que l'intérêt de la personne qui participe à la recherche doit toujours primer les intérêts de la science[1731], ce principe tend à se relativiser. Cela se manifeste concrètement par l'affaiblissement de l'effectivité des droits à l'information et au consentement du participant à la recherche. Si le droit général de la santé permet de déroger en certaines circonstances au droit à l'information et au consentement, cela se justifie toujours par l'intérêt de la personne à qui les soins sont prodigués. Or, il ne semble pas que la situation soit identique dans le cadre plus spécifique de la recherche scientifique. Effectivement, la nécessaire distinction entre le soin et la recherche s'oppose à ce que l'on puisse considérer que l'affaiblissement de l'effectivité des droits à l'information et au consentement du participant se justifie par la nécessité médicale. Ce constat invite alors à s'interroger sur la pertinence de certaines dispositions du régime juridique relatif aux recherches cliniques qui permettent pourtant d'affaiblir l'effectivité du droit à l'information et au consentement en dehors de cette seule hypothèse d'ordre public. Car, en affaiblissant l'effectivité des droits à l'information et au consentement des participants aux recherches scientifiques, leur protection contre le risque de leur instrumentalisation à des fins scientifiques s'amoindrit au profit de l'intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine. Il en va tout particulièrement ainsi dans certaines situations où la personne se trouve dans l'impossibilité de consentir elle-même à la recherche (**§1**), et plus largement, dès lors que la recherche comporte peu de risques pour les participants (**§2**).

[1730] *Ibid.,* spéc. p. 245.

[1731] Déclaration d'Helsinki, précitée, article 8.

§1. L'incapacité de fait du participant, source d'affaiblissement de l'effectivité de ses droits

608. **Une incapacité qui affecte l'autonomie de la personne.** L'incapacité de fait du participant à la recherche peut être la cause d'un affaiblissement de l'effectivité de ses droits à l'information et au consentement. En effet, « *l'incapable de fait est désigné comme la personne qui, bien que non (ou non encore) soumise à un régime d'incapacité juridiquement établi ou de protection juridique, est, en fait, dans l'impossibilité de pourvoir à ses intérêts ou d'accomplir un acte* »[1732]. L'incapacité de fait, contrairement à l'incapacité de droit, ne se traduit pas à travers un régime juridique de protection de la personne. Elle affecte néanmoins l'effectivité du droit à l'information et au consentement de la personne juridiquement capable et implique d'instaurer des mesures permettant de la pallier afin de protéger au mieux les intérêts de la personne. Concrètement, ces mesures palliatives consistent, par principe, en la délivrance d'une information et en la recherche d'un consentement substitué. L'existence même de ces mesures palliatives peut néanmoins interroger dans le cadre de la recherche scientifique au regard de l'absence de bénéfice pour la personne qui est impliquée dans la recherche. L'impossibilité de lui délivrer une information préalable et de procéder au recueil de son consentement devrait en effet être de nature à faire obstacle à la conduite de la recherche. Pourtant, le législateur a prévu la possibilité de déroger aux droits à l'information et au consentement dans plusieurs situations. Ainsi en est-il particulièrement dans les situations d'urgence (**A**) ou lorsque la recherche est effectuée sur une personne en état de mort cérébrale (**B**).

A. Une effectivité des droits affaiblie dans les recherches en situation d'urgence

609. **La situation d'urgence à l'origine d'une incapacité de fait.** L'urgence médicale ne fait l'objet d'aucune définition juridique[1733]. Pour le corps médical, l'urgence est une situation dans laquelle la personne subit des « *atteintes multiples ou non des fonctions vitales (ventilation, circulation et vigilance) nécessitant un traitement*[1734] *dans un bref délai, un très bref délai ou*

[1732] D. NOGUERO, « Vulnérabilité et aptitudes », précité, spéc. p. 181.

[1733] A. MELLAC, « L'influence de l'urgence sur le recueil du consentement à l'acte médical », in. A. Laude (dir.), *Le consentement et santé*, précité, pp. 89-102, spéc. p. 89.

[1734] Souligné par nous.

même immédiatement sous peine d'une évolution létale ou fonctionnelle défavorable »[1735]. L'urgence peut être absolue et se caractérise alors par « *l'existence d'un danger immédiat et irrémédiable pour la santé ou la vie du malade* »[1736]. Elle peut également être relative lorsque le danger pour la vie de la vie de la personne existe, mais n'est pas immédiat. Qu'elle soit absolue ou relative[1737], l'urgence est susceptible d'affecter le droit à l'information et au consentement de la personne. Si dans le cadre du soin, cela se justifie par la nécessité médicale, ce n'est pas le cas dans le cadre de la recherche. Pourtant, le législateur permet, sous certaines conditions de mettre en œuvre la recherche, au risque d'instrumentaliser la personne à des fins scientifiques. Afin de pallier cette difficulté et de limiter l'impact de l'atteinte aux droits fondamentaux de la personne, le législateur a introduit la possibilité de recourir à un consentement substitué en donnant la possibilité à un tiers d'autoriser la recherche (**1**). Une telle substitution, lorsqu'elle est mise en œuvre, porte pourtant grandement atteinte à l'effectivité du droit à l'information et au consentement du participant et manifeste une certaine confusion entre le soin et la recherche (**2**).

1. Un affaiblissement en apparence limité par la recherche d'un consentement substitué

610. **Le consentement substitué : une condition à la réalisation d'une recherche en situation d'urgence.** La possibilité de réaliser des recherches sur la personne humaine en situation d'urgence a, dès la loi Huriet-Sérusclat[1738], été prise en considération par le législateur français. Cela s'est traduit par l'instauration d'un régime juridique permettant de déroger à l'obligation d'informer le participant potentiel et de recueillir son consentement. Ce faisant, le législateur semble donc avoir fait primer les intérêts portés par la recherche sur l'intérêt individuel de la personne impliquée dans celle-ci[1739]. En effet, dans ces circonstances, le participant potentiel à une recherche n'est pas en mesure de recevoir l'information relative à la recherche, ni même de bénéficier d'un délai de réflexion suffisant lui permettant de consentir de

[1735] P. PEDROT (dir.), *Dictionnaire de doit de la santé et de la biomédecine*, Ellipses, 2006, 450p.

[1736] A. GARAY, « Consentement aux actes médicaux et droits des patients », *Gaz. Pal*., 5 janvier 1999, n° spécial, p. 26.

[1737] Sur cette distinction, v. not. A. QUESNE, *Le contrat portant sur le corps humain*, Mare & Martin, 2021, 774p., spéc. p. 111.

[1738] Loi n°88-1139 du 20 décembre 1988 précitée.

[1739] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 233.

manière libre et éclairée à son inclusion dans celle-ci[1740]. C'est pourquoi, de la même manière que pour le soin, le législateur a prévu la possibilité de recourir à un consentement substitué. Depuis lors, dans le cadre d'une situation d'urgence, le protocole de recherche peut prévoir une dérogation consistant en la recherche d'une autorisation auprès des membres de la famille du participant ou de la personne de confiance[1741], s'ils sont présents. Cela signifie qu'en leur absence et confronté à une situation d'urgence, l'investigateur peut, seul, prendre la décision d'inclure la personne dans la recherche.

611. **La possibilité de ne pas recourir au consentement substitué.** Le législateur a néanmoins prévu la possibilité d'aller au-delà et de permettre la réalisation des recherches cliniques en situation d'urgence, y compris dans les cas pour lesquels il n'est possible de recueillir ni le consentement de la personne concernée ni un consentement substitué. Or, en permettant à l'investigateur d'inclure la personne en situation d'urgence dans une recherche sans avoir au préalable obtenu un consentement, fut-ce-t-il substitué[1742], a été introduite une double dérogation au principe du droit au consentement[1743] qui affaibli considérablement l'effectivité de celui-ci. En réalité, il ne s'agit pas de légitimer la recherche ayant été pratiquée sur la personne, mais de permettre, d'une part, à l'investigateur d'obtenir une autorisation pour la poursuite de la recherche et, d'autre part, au participant ou ses représentants, d'exercer leur droit de retrait[1744]. Ainsi, le régime juridique des recherches cliniques ne s'oppose pas à la réalisation des recherches sur des personnes en situation d'urgence. Bien au contraire, il semblerait que celles-ci soient encouragées par le législateur[1745] qui admet la possibilité de porter atteinte au droit à l'information et au consentement de la personne impliquée et/ ou des personnes en charge d'autoriser la recherche. Il est par ailleurs à noter que depuis la loi du 5 mars 2012[1746], cette

[1740] Cette incapacité de fait dépend grandement de l'état de santé du participant et de la recherche scientifique envisagée. Il existe effectivement plusieurs degrés dans l'urgence, qui n'affectent pas tous de manière identique le droit à l'information et au consentement. L'urgence peut tout d'abord être une urgence absolue. Il s'agit d'une urgence vitale immédiate face à laquelle la personne nécessite, pour sa survie, de manière urgente des soins. L'urgence peut ensuite être relative (la personne doit pouvoir bénéficier de soins dans un délai de 12h) ou différée (la prise en charge doit être effectuée dans les 24h). En ce sens, v. not. A. MELLAC, « L'influence de l'urgence sur le recueil du consentement à l'acte médical », précité, spéc. p. 90.

[1741] La possibilité pour la personne de confiance d'autoriser la recherche en situation d'urgence a été introduite par l'article 89 de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 précitée.

[1742] D. THOUVENIN, « La loi du 20 décembre 1988 : une loi visant à protéger les individus ou organisant les expérimentations sur l'homme ? », précité.

[1743] F. LEMAIRE, « Recherche biomédicale : évolutions récentes », précité, spéc. p. 26.

[1744] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 233.

[1745] *Ibid.*

[1746] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

dérogation à la recherche du consentement substitué constitue le principe pour les recherches en situation d'urgence vitale "immédiate"[1747]. Pour ces recherches, l'investigateur peut en effet directement procéder à la réalisation de la recherche[1748] sans rechercher de consentement substitué pourvu que le protocole ait prévu cette possibilité et que celle-ci ait été approuvée par le comité de protection des personnes[1749]. Par exemple, une personne pourrait être incluse dans une recherche dans le domaine de l'anesthésie et de la réanimation sans qu'aucun consentement substitué ne soit recherché si son état de santé nécessite urgemment et immédiatement une intubation. Le protocole de recherche pourrait à cet égard prévoir l'utilisation d'une nouvelle méthode d'intubation afin de comparer son efficacité par rapport à la pratique courante. Dans ce cas, une procédure expérimentale serait mise en œuvre sur le participant afin d'augmenter le niveau des connaissances médicales, et ce, sans qu'il ne puisse être établi avec certitude qu'elle n'est pas plus préjudiciable que la pratique courante et alors même que le participant n'a pas lui-même consenti à ce risque et qu'aucun consentement substitué n'a été recueilli.

612. Les règlements européens relatifs aux essais cliniques de médicaments[1750], aux dispositifs médicaux[1751] et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[1752] contiennent des dispositions similaires à la loi française pour la réalisation de recherches en situation d'urgence avec ces produits de santé. Ils permettent également de déroger à l'obligation de délivrer une information et de recueillir un consentement préalable et de recourir, dès que possible, à la recherche d'un consentement ultérieur[1753], notamment, auprès du "représentant légal". Sur ce point, le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments précise qu'il s'agit d'« *une personne physique ou morale, une autorité ou un organisme qui, en vertu du droit de l'État membre concerné, est habilité à donner un consentement éclairé au nom d'un participant incapable ou mineur* »[1754]. Bien que les règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ne définissent la notion de "représentant légal",

[1747] Article L. 1122-1-3 du code de la santé publique.

[1748] B. BEVIERE-BOYER, « Les principales réformes de la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 sur les recherches impliquant la personne humaine », *RGDM.*, n°44, 2012, pp.225-238 ; F. LEMAIRE, « Pourquoi faut-il encore réformer la recherche biomédicale ? », précité.

[1749] Article L. 1122-1-3 du code de la santé publique.

[1750] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

[1751] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité.

[1752] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[1753] Article 35 du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité ; Article 68 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité ; Article 64 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[1754] Article 2.20 du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

rien ne permet d'indiquer qu'il convient de l'appréhender différemment. Cette notion doit ainsi potentiellement s'entendre de manière large, au regard du droit national, et ne pas nécessairement faire référence aux seuls représentants légaux d'une personne juridiquement incapable, sauf à rendre impossible la réalisation des recherches en situation d'urgence.

613. Dans le cas où, confronté à une situation d'urgence, l'investigateur prend la décision d'inclure le participant sans avoir recueilli au préalable l'accord du représentant légal ou de la personne de confiance, celui-ci doit néanmoins rechercher dès que possible le consentement du participant lui-même s'il est en mesure de le donner ou l'autorisation d'une personne tierce à poursuivre la recherche.

614. **La nécessité de rechercher un consentement différé du participant ou de son "représentant".** En ce qui concerne les recherches impliquant la personne humaine en situation d'urgence, l'article L. 1122-1-3 du code de la santé publique précise que la personne ayant été impliquée dans une recherche doit être informée dès que possible de son inclusion et donner son consentement à la poursuite de la recherche si elle recouvre sa capacité à consentir. Par conséquent, dès lors que l'incapacité de fait cesse et que la personne est de nouveau en mesure de consentir, elle doit être sollicitée pour donner un consentement à la poursuite de la recherche. De plus, dans le cas où l'inclusion du participant s'est effectuée sans le consentement d'un membre de sa famille ou de la personne de confiance, l'investigateur doit leur délivrer l'information et rechercher leur consentement tant que le participant lui-même n'est pas en mesure de la recevoir. Le consentement de poursuite peut ainsi concerner à la fois le participant lui-même, ou encore la personne habilitée à consentir à la réalisation de la recherche. De la même manière, pour les essais cliniques de médicaments[1755], les investigations cliniques de dispositifs médicaux[1756] ou encore les études de performances de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[1757], il convient de procéder à la recherche du consentement du participant lui-même ou de son "représentant légal" dès que possible.

615. Une telle dérogation aux droits à l'information et au consentement trouve pourtant difficilement à se justifier dans le cadre de la recherche scientifique dès lors que la recherche

[1755] Article 35.2.b du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.
[1756] Article 68.2.b du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité.
[1757] Article 64.2.b du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

n'est pas directement conduite dans l'intérêt de la personne qui s'y prête. Il apparaît que *« dans certaines situations, la dimension utilitariste de l'éthique médicale entraîne un infléchissement de cette primauté [de la personne] pour permettre un développement du progrès scientifique plus favorable à la société qu'au sujet* »[1758]. Dans le cadre d'une situation en situation d'urgence, cet infléchissement s'effectue sous couvert d'une justification liée à l'état de santé du participant. Or, ce faisant, une confusion entre le soin et la recherche se crée[1759], laquelle semble être à l'origine d'un déséquilibre au sein de la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux.

2. Un affaiblissement provoquant une confusion entre l'acte de soin et de recherche

616. **Des dérogations similaires au cadre du soin.** Les recherches conduites dans une situation d'urgence paraissent traduire une véritable confusion entre le soin et la recherche dans la mesure où leur régime juridique se rapproche de celui qui est prévu dans le cadre du soin. Dans le cadre du soin, le législateur a en effet prévu la possibilité, pour le médecin, de porter atteinte au droit à l'information et au consentement du patient. L'article L. 1111-2 du code de la santé publique dispose à cet égard que « *seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent dispenser le médecin de son obligation d'information »* [1760]. Dans le cadre du soin et en situation d'urgence, le médecin ne commet donc pas de faute et n'engage pas sa responsabilité envers son patient en ne procédant pas à son information préalable. Il en va de même en ce qui concerne le recueil de son consentement. L'article L. 1111-4 du code de la santé publique précise en ce sens que « *lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté* »[1761]. Ainsi, face à une situation d'urgence dans laquelle la personne n'est pas en mesure de donner un consentement libre et éclairé, eu égard à l'impossibilité pour elle de pouvoir bénéficier d'un délai de réflexion suffisant, le médecin n'est pas tenu de rechercher le

[1758] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 237.

[1759] Pour des propos relatifs à la confusion entre la recherche et le soin dans le cadre de l'évolution de la recherche scientifique, v. not. M. BERNELIN, E. SUPIOT (dir.), « Journée d'étude : les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques », précité.

[1760] Article L. 1111-2 alinéa 2 du code de la santé publique.

[1761] Article L. 1111-4 alinéa 5 du code de la santé publique.

consentement de la personne de confiance et peut lui délivrer les soins nécessaires. En réalité, le médecin est même légalement tenu[1762] de dispenser les soins nécessaires à la survie du patient sous peine de sanctions pénales[1763]. Or, dans le cadre des recherches scientifiques, et si l'on considère qu'il existe une stricte séparation entre la recherche et le soin, de telles exceptions ne devraient pas exister.

617. **Une recherche en apparence légitimée par un bénéfice individuel potentiel.** Il semblerait pourtant que le législateur ait introduit cette possibilité en la justifiant par le bénéfice potentiel qu'elle peut retirer de sa participation. Dans le cadre de ces recherches, il existerait ainsi une sorte de double nécessité médicale : celle du participant à la recherche et celle de la collectivité[1764]. Les recherches conduites en situation d'urgence créent ainsi une véritable confusion entre le soin et la recherche qui explique qu'un certain rapprochement soit effectué avec le cadre plus général du soin et permette de déroger à l'obligation de délivrer une information préalable et de recueillir le consentement du participant. Cette confusion est par exemple extrêmement prégnante lorsque le pronostic vital du participant est engagé à court ou à très court terme. Dans cette situation, deux options semblent se présenter au médecin : délivrer les soins conformes à la prise en charge habituelle ou bien mettre en œuvre un protocole de recherche, le cas échéant, en sus de la prise en charge habituelle. La confusion entre le soin et la recherche semble d'autant plus importante dans les essais cliniques portant sur des médicaments, les investigations cliniques et les études de performances. En effet, selon ces règlements européens, celles-ci ne peuvent être effectuées que si elles se rapportent à la condition médicale ou à l'affection en raison de laquelle il est impossible, dans le temps imparti pour instituer le traitement d'obtenir le consentement éclairé du participant ou de son représentant légal et de communiquer les informations préalables[1765]. Par ailleurs, ces règlements européens mentionnent expressément que des raisons scientifiques doivent laisser

[1762] A. MELLAC, « L'influence de l'urgence sur le recueil du consentement à l'acte médical », précité, spéc. p. 89.

[1763] L'infraction pénale d'omission de porter secours à autrui permettrait en ce sens de sanctionner le comportement d'un médecin qui ne dispenserait pas à son patient les soins dont il a besoin.

[1764] P. HENNION-JACQUET, « Le paradigme de la nécessité médicale », précité ; E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 239.

[1765] Article 35.1.e du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité ; Article 68.1.e du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité ; article 64.1.e du règlement (UE) n° 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

penser que la participation de la personne à la recherche sera à même de lui procurer « *un bénéfice direct pertinent* »[1766], rapprochant ainsi la recherche scientifique du soin.

618. Cela est sans compter sur le fait que les situations d'urgence, et tout particulièrement celles pour lesquelles il y a une urgence vitale immédiate, semblent générer de véritables problèmes éthiques[1767]. Cela se constate d'ailleurs par le fait que, contrairement au cadre du soin où une simple consultation de la personne de confiance, de la famille ou des proches suffit, il est ici nécessaire de rechercher un consentement substitué. Or, déjà en 1998, le comité consultatif national d'éthique s'interrogeait sur le point de savoir jusqu'où était-on « *prêt à céder sur le principe d'autonomie* » pour rendre possible les recherches en situation d'urgence[1768]. Il indiquait alors à ce propos que le consentement recueilli de manière différée est une « *fiction* »[1769]. Ce consentement différé permet en effet de légitimer, *a posteriori*, une atteinte à la personne qui ne bénéficie *a priori* pas d'un fait justificatif autre que l'autorisation de la loi dans la mesure où les soins délivrés à la personne et requis par son état de santé devraient être ceux qui sont conformes aux données acquises de la science et non pas ceux qui permettent d'acquérir ces mêmes données. Le rôle du CPP est, dans ce cas, primordial. Seul habilité à autoriser l'investigateur à passer outre l'obligation d'informer et de recueillir un consentement substitué, il lui revient d'analyser le cadre éthique de la recherche qui entend être menée par le promoteur en situation d'urgence en vue de protéger la personne de sa possible instrumentalisation à des fins scientifiques. Les recherches en situation d'urgence, non consenties au moment où elles sont mises en œuvre, laissent néanmoins poindre le risque d'une instrumentalisation de la personne dans la mesure où la recherche est avant tout conduite "pour autrui" ou tout du moins, afin de profiter ultérieurement à d'autres personnes placées dans cette situation[1770].

619. Cette confusion entre le soin et la recherche interroge fortement du point de vue des droits fondamentaux du participant à une recherche dans la mesure où le consentement différé n'autorise pas de façon rétrospective le début de la recherche. Le risque est donc, avec

[1766] Article 35.1.b du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité ; Article 68.1.b du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité ; article 64.1.b du règlement (UE) n° 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[1767] C. CHENAUD, P. MERLANI, M. VERDON, B. RICOU, « Research ethics: who should consent for research in adult intensive care ? Preferences of patients and their relatives: a pilot study », *Journal of Medical ethics,* 2009, n°35, pp. 709-71.

[1768] CCNE, avis n°58, précité, spéc. p. 23.

[1769] *Ibid.*

[1770] A. MELLAC, « L'influence de l'urgence sur le recueil du consentement à l'acte médical », précité.

le consentement différé, de voir l'intérêt collectif primer sur l'intérêt individuel, la recherche étant guidée « *non pas par une nécessité médicale avérée, mais pour une nécessité médicale potentielle* »[1771]. D'où un certain affaiblissement de l'effectivité des droits fondamentaux de la personne au profit de l'intérêt collectif de recherche d'amélioration de la santé humaine. Un constat identique peut être effectué avec les recherches scientifiques conduites sur des personnes en état de mort cérébrale.

B. Une effectivité des droits affaiblie dans les recherches sur une personne en état de mort cérébrale

620. **Des recherches comportant un risque intrinsèque d'instrumentalisation de la personne.** Les recherches scientifiques portant sur des personnes en état de mort cérébrale ont été autorisées par la loi du 25 juillet 1994[1772] qui a remis en cause l'interdit auparavant fixé par la loi Huriet-Sérusclat[1773]. Cette interdiction suivait les recommandations formulées par l'avis du CCNE qui avait exprimé en 1984 un avis défavorable aux recherches sur les personnes en état végétatif continu et stable dont l'état ne le nécessite pas[1774]. Néanmoins, une forte demande émise par les chercheurs et les professionnels de santé a conduit, tant le législateur européen que français, à permettre la conduite de ces recherches en dehors des situations d'urgence[1775]. Tout comme pour ces dernières, les recherches portant sur des personnes en état de mort cérébrale peuvent pourtant se heurter à l'impossibilité d'informer la personne au préalable et de rechercher son consentement. Or, dans ces circonstances, l'affaiblissement de l'effectivité du droit à l'information et au consentement est d'autant plus important que, contrairement aux recherches menées dans des situations d'urgence[1776], aucun bénéfice individuel potentiel ne peut utilement être invoqué pour "justifier" la conduite de ces recherches. Celles-ci comportent donc intrinsèquement un risque d'instrumentalisation de la personne. La personne en état de mort

[1771] P. HENNION-JACQUET, « Le paradigme de la nécessité médicale », précité.

[1772] Loi n°94-630 du 25 juillet 1994 précitée.

[1773] Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 précitée.

[1774] CCNE, avis n° 7, précité. Dans cet avis, le CCNE distingue les personnes en état végétatif chroniques des personnes en situation de coma dépassé (dit aujourd'hui de mort cérébrale). Il indique en effet que les états végétatifs chroniques correspondent à « *des lésions intéressant essentiellement, ou de façon exclusive, les hémisphères cérébraux, mais qui respectent en grande partie le tronc cérébral* ». Or, dans cet état, les personnes peuvent vivre de nombreuses années pour peu qu'elles bénéficient des soins appropriés. Pour le CCNE la réalisation de recherches sur des personnes en état végétatif chronique, confirmé et stable depuis plus d'un an, participe de l'instrumentalisation de la personne et de sa réduction au rang de simple « *matériel de laboratoire* ».

[1775] F. LEMAIRE, « Recherche biomédicale : évolutions récentes », précité, spéc. p. 26.

[1776] Cf. supra §609 et s.

cérébrale n'étant plus titulaire de ses droits fondamentaux dans la mesure où elle ne dispose plus de sa personnalité juridique, seul s'impose le respect dû au corps humain dont les "restes" doivent être traités avec « *respect, dignité et décence* »[1777]. Pourtant, elle ne constitue pas non plus intégralement un cadavre tant qu'elle est artificiellement maintenue "*en vie*". Bien que les recherches portant sur des personnes en état de mort cérébrale reposent en principe sur le consentement de la personne exprimé de son vivant postérieurement à la délivrance d'une information préalable (**1**), de nombreuses situations ne remplissent pas ces conditions. Pour ces dernières, il est néanmoins possible de faire primer les intérêts portés par la recherche sur celui du participant, en recourant au consentement attesté ou exprimé par un tiers, et ce, sans qu'il n'y ait un quelconque intérêt médical ou thérapeutique pour le participant (**2**).

1. Un affaiblissement inexistant en cas de consentement préalable du participant

621. **Le rejet d'une présomption de consentement.** Les recherches portant sur des personnes en état de mort cérébrale ne reposent par principe pas sur un consentement présumé à la recherche. La situation n'est donc pas analogue à celle relative aux prélèvements d'organes sur une personne décédée[1778]. Une telle position a notamment été défendue par le CCNE dans son avis sur l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort cérébrale en 1988[1779]. Celui-ci indiquait à cet égard qu'il est délicat de se prévaloir d'un consentement présumé de la personne en état de mort cérébrale à la recherche, en suivant le modèle instauré par la loi Caillavet[1780] pour les prélèvements d'organes post mortem[1781]. En effet, « *il y a une différence entre une transplantation d'organes susceptible de sauver une vie humaine dans l'immédiat, et une expérimentation dont le résultat n'est pas prévisible* »[1782]. L'admission des recherches scientifiques portant sur des personnes en état de mort cérébrale a donc été conditionnée à la recherche du consentement préalable de la personne.

[1777] Article 16-1-1 du code civil.

[1778] L'article L. 1232-1 du code de la santé publique précise en effet le prélèvement d'organes portant sur une personne décédée « *peut être pratiqué sur une personne majeure dès lors qu'elle n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement […]* ».

[1779] CCNE, avis n°12, précité.

[1780] Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative au prélèvement d'organes.

[1781] Article L. 1232-1 du code de la santé publique.

[1782] CCNE, avis n°12, précité, spéc. p. 2.

622. **Le choix d'un consentement exprimé de son vivant.** L'article L. 1121-14 du code de la santé publique impose la nécessité de rechercher un consentement du participant, consentement qui doit être exprimé de son vivant. Celui-ci dispose en effet qu'« *aucune recherche ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant* ». La jurisprudence a également eu l'occasion de se prononcer sur ce point. À ce titre, le Conseil d'État a indiqué dans l'arrêt *Milhaud* que « *les principes déontologiques fondamentaux relatifs au respect de la personne humaine, qui s'imposent au médecin dans ses rapports avec son patient ne cessent pas de s'appliquer avec la mort de celui-ci ; qu'en particulier, ces principes font obstacle à ce que, en dehors des prélèvements d'organes[…] il soit procédé à une expérimentation sur un sujet après sa mort, alors que […] l'intéressé n'a pas donné son consentement de son vivant […]* » [1783]. La possibilité de rechercher le consentement de la personne en amont de la recherche n'est donc pas hypothétique. Par exemple, le consentement d'une personne atteinte d'une tumeur cérébrale pourrait être recherché avant une opération ayant pour objet de retirer cette tumeur. Dans la mesure où l'un des risques encourus par la personne au décours de cette opération est la mort cérébrale, l'inclusion de la personne dans un protocole de recherche pourrait lui être proposée avant ladite intervention chirurgicale. Dans ce cas, l'effectivité de son droit à l'information et au consentement ne semble pas affaiblie et la recherche est pleinement légitimée.

623. Néanmoins, les recherches impliquant des personnes en état de mort cérébrale ne se limitent pas à ces situations. Contre l'avis du CCNE et contre l'état de la jurisprudence, le législateur n'a en effet pas limité la possibilité de conduire des recherches sur des personnes en état de mort cérébrale au recueil préalable du consentement libre et éclairé du participant exprimé de son vivant.

[1783] CE. Ass., 2 juillet 1993, *Milhaud,* n°124960 ; *Lebon* ; *AJDA*., 1993, p. 530, obs. C. Maugüé, L. Touvet ; *RDSS*., 1994, p. 52, concl. D. Kessler ; *D.,* 1994, p. 74, note J.-M. Peyrical.

2. Un affaiblissement existant en l'absence de consentement préalable du participant

624. **L'exigence d'un témoignage de la famille.** En l'absence de consentement exprimé du vivant de la personne dont l'inclusion dans une recherche est envisagée, l'article L. 1121–14 du code de la santé publique précise que le consentement de la personne en état de mort cérébrale peut être attesté par sa famille qui doit "témoigner" de son consentement[1784]. La recherche d'un consentement attesté de la personne auprès des membres de la famille est une procédure souvent mise en œuvre dans le cadre de la fin de vie, ce qui tend à assimiler ces deux régimes juridiques. En effet, lorsqu'une personne atteinte d'une maladie grave et incurable, hors d'état de manifester sa volonté, n'a pas effectué de son vivant de directives anticipées[1785], le médecin doit rechercher sa volonté et la recueillir par le témoignage de sa personne de confiance, de sa famille ou de ses proches[1786]. Cela permet de témoigner, *a posteriori*, d'une « *volonté reconstituée* »[1787] de la personne. Or, il apparaît que ce même processus de recherche d'une volonté antérieure est bien celui qui doit être mis en œuvre dès lors qu'une recherche sur une personne en état de mort cérébrale est envisagée et que celle-ci n'a pas pu y consentir expressément de son vivant. Pour autant, alors même que la situation apparaît semblable, celle-ci n'est pas identique dans la mesure où, dans un cas, ce témoignage pourrait avoir pour conséquence le maintien de cette personne en vie, tandis qu'il impliquera son inclusion dans une recherche à des fins strictement scientifiques dans l'autre. Autrement dit, alors que dans le cadre de la fin de vie, le témoignage ainsi recherché s'effectue dans l'intérêt de la personne et du respect de son autonomie antérieurement exprimée auprès de ses proches, il en va différemment dans le cadre des recherches scientifiques portant sur des personnes en état de mort cérébrale. La recherche de ce témoignage par la famille – qui ne constitue, hors le cas du mineur, ni un représentant légal ni une personne de confiance (sauf à ce qu'un membre de la famille ait été désigné comme tel) –

[1784] S'agissant du cas spécifique des mineurs en état de mort cérébrale, l'article L. 1121-14 du code de la santé publique précise que ce consentement doit être exprimé par chaque titulaire de l'autorité parentale. Néanmoins, le législateur a prévu une exception à la recherche de ce double consentement. En effet, s'il est impossible de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche pourrait tout de même être entreprise pourvu que l'autre titulaire de l'autorité parentale y consente.

[1785] Pour en savoir plus sur les directives anticipées, v. not. M. GROSSET, « Étude sur les directives anticipées et la personne de confiance : le rôle du tiers dans l'expression de la volonté du sujet empêché », *D.*, 2019, p. 1947 ; Y.-M. DOUBLET, « Les dispositions réglementaires d'application de la loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie », *RDSS.*, 2016, p. 1092 ; C. BERGOIGNAN-ESPER, « La loi du 2 février 2016 : quels nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie ? », *RDSS.*, 2016, p. 296.

[1786] L'article L. 1111-12 du code de la santé publique.

[1787] M. GROSSET, « Étude sur les directives anticipées et la personne de confiance : le rôle du tiers dans l'expression de la volonté du sujet empêché », précité.

semble d'ailleurs problématique dans la mesure où elle n'a pas été "habilitée" par la personne elle-même à témoigner de sa volonté. Par conséquent, les recherches cliniques conduites sur des personnes en état de mort cérébrale comportent un fort risque d'instrumentalisation de la personne humaine lorsqu'aucun consentement préalable n'a pu être recueilli. La mesure palliative introduite par le législateur consistant à rechercher auprès de la famille un témoignage du consentement de la personne ne semble en effet pas de nature à protéger suffisamment celle-ci et ce, d'autant plus lorsque ce témoignage est donné par un membre de la famille qui ne constitue ni un représentant légal, ni une personne de confiance.

625. Cet affaiblissement des droits du participant dans la recherche scientifique, consistant à faire prévaloir l'intérêt collectif d'amélioration des connaissances biologiques ou médicales sur l'effectivité des droits des participants, n'est toutefois pas que l'apanage des recherches portant sur des personnes en situation d'urgence ou en état de mort cérébrale puisque désormais, le faible risque encouru par la personne peut également justifier d'affaiblir l'effectivité de ses droits.

§2. Le niveau de risque encouru par le participant, source d'affaiblissement de l'effectivité de ses droits

626. **Un affaiblissement circonscrit aux recherches impliquant la personne humaine.** La loi dite Jardé[1788] a fait du risque encouru par la personne le critère permettant de classifier une recherche impliquant la personne humaine dans l'une des trois catégories[1789] législativement prévues[1790]. S'il n'est pas contesté que ce faisant, elle a contribué à apporter une meilleure protection des personnes dans les recherches notamment en donnant un cadre juridique à

[1788] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

[1789] Pour rappel, les trois catégories de recherche impliquant la personne humaine sont : 1/ les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ; 2/ Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes ; 3/ Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

[1790] Ni les essais cliniques de médicaments ni les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux ou les études de performances sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* respectivement régis par les règlements (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014, 2017/745 du 5 avril 2017 et 2017/746 du 5 avril 2017 précités ne sont concernés. En effet, ces derniers exigent la délivrance d'une information préalable et le recueil d'un consentement auprès du participant.

certaines d'entre elles[1791], il n'en reste pas moins qu'elle a conservé voire étendues les atteintes portées aux droits à l'information et au consentement. Les intérêts de la recherche scientifique et l'objectif l'amélioration des connaissances biologiques ou médicales semblent ici encore prévaloir sur le respect des droits fondamentaux du participant, avec pour seule justification le fait que ces recherches impliquent moins de risques pour les personnes impliquées. Il en résulte un affaiblissement de l'effectivité des droits du participant à une recherche. Ces exceptions permettant à l'investigateur de la recherche de ne pas informer préalablement le participant ou de ne pas rechercher son consentement ne se manifestent pas toutes de manière identique. À cet égard, une distinction est à effectuer entre les recherches à risques et contraintes minimes (**A**) et les recherches non interventionnelles (**B**).

A. Une effectivité affaiblie dans les recherches à risques et des contraintes minimes

627. **L'impact du degré de risques et de contraintes sur les droits des personnes.** Le législateur a fait le choix d'étendre la possibilité de porter atteinte aux droits des participants à une recherche, et ce, pour différents motifs. Parmi ces motifs, certains sont liés à la méthodologie de la recherche et à la nécessité d'obtenir des résultats fiables. D'autres motifs peuvent aujourd'hui être invoqués sans bénéficier de la même légitimité. En effet, le faible risque encouru ou les faibles contraintes qui sont imposées au participant peuvent justifier d'affaiblir l'effectivité de ses droits. Ainsi, l'effectivité des droits à l'information et au consentement des participants peut être "justifié" tant par l'objectif ou la méthodologie de la recherche menée (**1**) que par le faible risque encouru par exemple pour un mineur (**2**).

1. Un affaiblissement justifié par l'objectif et la méthodologie de la recherche

628. **Les recherches en psychologie.** Les dérogations prévues par le législateur peuvent affecter uniquement le droit à l'information. En effet, aux termes de l'article L. 1122-1 alinéa 16 du code de la santé publique, « *l'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa*

[1791] Il est ici notamment fait référence aux recherches en soins courants, lesquelles n'entraient pas dans le champ d'application des recherches biomédicales.

méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne présente aucun risque sérieux prévisible ». Dans ce cas, l'information complète relative à la recherche n'est délivrée au participant qu'à l'issue de la recherche. Le législateur a ici pris en considération la particularité des recherches en psychologie qui peut justifier des atteintes au droit à l'information et au consentement libre et éclairé en vue de se prémunir contre des biais dans le comportement du participant et de fausser les résultats de celle-ci[1792]. La note d'information remise au participant à la recherche peut donc ne comporter qu'une information préalable succincte. Celle-ci doit, au même titre que la note d'information de fin de recherche, être soumise à l'approbation du CPP.

629. Une telle dérogation n'est pas nouvelle[1793] et était initialement strictement limitée aux volontaires sains et à la condition que la recherche ne présente pas de risque sérieux prévisible. Depuis la loi Jardé, la condition tenant au caractère sain de la personne impliquée dans la recherche a disparu. L'article L.1122-1 du code de la santé publique ne restreint désormais plus cette exception aux seules personnes saines[1794] et ne fait plus référence qu'aux seuls risques sérieux prévisibles. Le fait d'avoir conservé cette mention et de ne pas l'avoir remplacé par celle de risque et de contraintes minimes semble être une manière pour le législateur de ne pas viser que les recherches à risques et contraintes minimes. La notion plus floue de l'absence de risque prévisible permet ainsi de permettre également l'application de cette exception dans le cadre de la mise en œuvre de recherches non interventionnelles.

630. **L'extension de la dérogation à d'autres domaines de recherche.** La loi Jardé a également pris en considération la situation de recherches autres que celles qui concernent le domaine de la psychologie, affectant également le droit au consentement du participant. En effet, pour les recherches ne comportant que des risques et des contraintes minimes, dont les exigences méthodologiques ne sont pas compatibles avec le recueil d'un consentement dans les conditions fixées par le code de la santé publique, l'investigateur peut être dispensé de son obligation d'informer individuellement les participants et de recueillir leur consentement libre et

[1792] C. BYK, « Recherches impliquant la personne humaine », précité, spéc. pt. 138.

[1793] Cette possibilité a été introduite au sein de l'ancien article L.209-9 du code de la santé publique par la loi n°94- 630 du 25 juillet 1994 précitée.

[1794] C. BYK, « Recherches impliquant la personne humaine : protection du consentement », *JCL. pén.*, Fasc. 20 ; D. THOUVENIN, « La loi du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées *sur* la personne aux recherches *avec* la personne », précité.

éclairé[1795]. Celui-ci doit néanmoins fournir une information collective et offrir aux personnes la possibilité de s'opposer à la réalisation de la recherche. Cette situation peut par exemple concerner des recherches comprenant un très grand nombre de participants[1796], recherches pour lesquelles le législateur entend faciliter la mise en place. Dans ce cas, l'atteinte au droit à l'information et au consentement est "justifiée" par les contraintes et les coûts que nécessiteraient la recherche des participants et la réalisation d'un entretien individuel préalable. Si la personne dispose effectivement de la possibilité de manifester sa non-opposition, cette présomption de consentement est génératrice d'une atteinte au droit au consentement de la personne alors même que la recherche comporte un minimum de risques et/ ou des contraintes. Par ailleurs, son droit d'opposition sera d'autant plus délicat à manifester que l'information est collective[1797].

631. **Un affaiblissement de l'effectivité des droits du participant.** Une telle dérogation est de nature à affaiblir l'effectivité du droit à l'information et au consentement des participants à la recherche, ces derniers étant impliqués dans une recherche à laquelle ils n'ont pas préalablement consenti, eu égard aux exigences méthodologiques de la recherche, et pour laquelle ils n'ont pas bénéficié d'une information individuelle. Depuis lors, pour certains auteurs, « *pour permettre la mise en œuvre d'une recherche particulière, le consentement, qui est pourtant l'un des points de rencontre de différents droits fondamentaux du sujet d'expérimentation, n'est pas indispensable* »[1798]. Effectivement, la loi Jardé a ici explicitement fait primer les intérêts des chercheurs et la volonté de renforcer l'attractivité de la recherche française sur l'intérêt individuel du participant à la recherche. S'il est permis aux participants de s'opposer à leur implication dans la recherche, il n'en reste pas moins que cette présomption de consentement s'inscrit en contradiction avec le régime juridique des recherches instauré par la loi Jardé elle-même. En effet, l'article L. 1122-1-1 du code de la santé publique dispose « *qu'aucune recherche mentionnée au 2° de l'article L.1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre, éclairé et exprès* ».

[1795] Article L. 1122-1-4 du code de la santé publique.
[1796] J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité ; A.-M. LEROYER, « Recherches sur la personne humaine - Autorisation – Protection – Examen des caractéristiques génétiques », précité.
[1797] D. THOUVENIN, « La loi du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées *sur* la personne aux recherches *avec* la personne », précité.
[1798] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 219.

632. S'il est compréhensible d'apporter des limites au droit à l'information et au consentement libre et éclairé dans des recherches en psychologie, l'extension de cette dérogation dans ces circonstances l'est plus difficilement. En effet, dans le cadre des recherches en psychologie, l'atteinte au droit à l'information et au consentement n'est que temporaire et ni le principe de l'information individuelle ni celui du recueil du consentement libre et éclairé n'est remis en question. La dérogation est par ailleurs justifiée par la nécessité d'obtenir des résultats non biaisés par la connaissance du participant de l'ensemble des éléments de la recherche. Or, il en va différemment lorsque le promoteur démontre que les exigences méthodologiques de la recherche ne permettent pas d'informer individuellement les personnes impliquées dans la recherche ni de recueillir leur consentement. À travers cette dérogation, la loi Jardé porte une véritable atteinte aux droits à l'information et au consentement pour les besoins de la recherche au détriment de l'effectivité des droits des participants. Elle autorise en effet le promoteur, pour de simples exigences méthodologiques tenant davantage à la contrainte et au coût, à déroger à l'obligation d'information et de recueil du consentement libre, éclairé et exprès de la personne impliquée dans la recherche.

633. Les risques ainsi que les contraintes minimes que l'implication de la personne dans une recherche implique pour le participant constituent ainsi un élément permettant au législateur d'amoindrir l'effectivité de son droit à l'information et au consentement. Par ailleurs, au-delà des contraintes méthodologiques, on assiste à une relativisation de la portée de l'obligation d'information et de recueil du consentement des titulaires de l'autorité parentale dans les recherches à risques et contraintes minimes impliquant des mineurs.

2. Un affaiblissement justifié par le niveau de risques et de contraintes subies par le mineur

634. **Une exception à la recherche du double consentement des titulaires de l'autorité parentale.** Le législateur a également fait le choix de favoriser les intérêts de la recherche et d'affaiblir l'effectivité des droits des personnes dans le cadre des recherches impliquant des personnes mineures lorsque celles-ci ne comprennent que des risques et des contraintes minimes. Ce faisant, le législateur a remis en question l'exigence du double consentement des titulaires de l'autorité parentale pour l'inclusion de leur enfant mineur dans une recherche. Or, ce régime juridique a volontairement été construit de manière stricte en réduisant autant que

possible les inclusions des mineurs dans des recherches. Ce faisant, le législateur a ainsi ouvert une brèche susceptible de s'étendre à d'autres personnes vulnérables et a amoindri la protection qui leur était offerte auparavant.

635. **Une dérogation introduite par la loi du 9 août 2004.** La possibilité de déroger à l'obligation de recueillir le consentement des deux titulaires de l'autorité parentale a été créée par la loi du 9 août 2004[1799]. Celle-ci avait en effet introduit au sein de l'article L. 1122-2 du code de la santé publique la possibilité, pour l'investigateur, de procéder à l'inclusion d'un mineur dans un protocole de recherche en ne recueillant que le consentement d'un seul titulaire de l'autorité parentale. Cette exception ne pouvait néanmoins être mise en œuvre qu'à une triple condition : la recherche ne comportait que des risques et des contraintes négligeables ; la recherche était réalisée à l'occasion d'actes de soin ; et enfin, le consentement de l'autre titulaire de l'autorité parentale ne pouvait être recueilli dans un délai compatible avec les exigences méthodologiques de la recherche. Or, la loi dite Jardé[1800] a étendu le champ d'application de cette dérogation.

636. **Une extension du champ d'application par la loi du 5 mars 2012.** Depuis la loi Jardé, si la recherche ne comporte que des risques et des contraintes minimes, l'investigateur n'est en effet tenu qu'au recueil du consentement d'un seul titulaire de l'autorité parentale du mineur dès lors que le mineur n'est pas considéré comme un volontaire sain, et que l'autre titulaire de l'autorité parentale n'est pas en mesure de donner son consentement dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques de la recherche[1801]. Une telle dérogation au droit à l'information et au consentement des titulaires de l'autorité parentale interroge sur deux points.

637. Premièrement, elle opère un curieux retour à la loi Huriet-Sérusclat qui distinguait les recherches portant sur des volontaires sains et celles qui portaient sur des personnes malades. La référence au caractère sain du mineur est étonnante. Elle l'est d'autant plus que la loi dite Jardé a justement retiré cette mention superflue en ce qui concerne les recherches en psychologie[1802]. Si cette condition se veut rassurante, elle n'en est pas pour le moins problématique. En effet, elle met en avant le fait qu'il est plus acceptable de porter atteinte au

[1799] Loi n°2004-806 du 9 août 2004 précitée.

[1800] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

[1801] Il est toutefois à noter que, ce faisant, le promoteur doit demander une autorisation à la CNI afin de traiter des données recueillies.

[1802] Cf. supra §628.

droit à l'information et au consentement des titulaires de l'autorité parentale dès lors que le mineur n'est pas impliqué dans une recherche en tant que volontaire sain. Or, un tel argument est délicat à défendre depuis l'abandon de la distinction entre les recherches avec bénéfice individuel direct et sans bénéfice individuel direct. De plus, il apparaît contradictoire avec la volonté de la loi Jardé d'unifier le régime juridique des recherches impliquant la personne humaine et interroge. Quel est, en effet, ce délai incompatible avec les exigences méthodologiques de la recherche ? Le législateur aurait ici pu prévoir de s'en remettre à l'appréciation de la situation envisagée[1803] par les CPP, de la même manière qu'il leur revient d'apprécier si le protocole de recherche soumis par le promoteur présente une situation d'urgence vitale immédiate[1804].

638. Deuxièmement, elle opère un curieux rapprochement entre le régime juridique relatif au soin et celui relatif à la recherche[1805]. La possibilité offerte par le législateur d'impliquer un mineur dans une recherche après le recueil d'un unique consentement provenant d'un des titulaires de l'autorité parentale ressemble en effet à celle qui est offerte à un seul représentant légal du mineur d'autoriser la réalisation d'un acte usuel de soin. Pour autant, une telle position est critiquable puisqu'il semble difficile de pouvoir considérer comme "usuelle" l'implication d'un mineur dans une recherche scientifique, et ce, même si elle ne comporte que des risques et des contraintes minimes[1806]. Par ailleurs, si auparavant, cette exception faisait sens puisqu'elle ne pouvait être mise en œuvre qu'à l'occasion d'une recherche pratiquée au décours d'un acte de soin, l'extension de celle-ci, en dehors des seuls actes de soin, tend à généraliser une exception qui ne devrait se concevoir que dans le cadre du soin et uniquement pour des actes usuels. On peut ainsi y voir un véritable recul de la double autorisation des titulaires de l'autorité parentale.

639. Le champ des exceptions aux droits à l'information et au consentement ne cesse donc de s'étendre au profit des intérêts portés par la recherche et en vue d'inciter à l'amélioration des

[1803] Il est par exemple possible d'envisager cette possibilité lorsque l'un des titulaires de l'autorité parentale exerce un métier l'obligeant à effectuer des missions à l'étranger durant plusieurs mois.

[1804] Cf. supra §618.

[1805] J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité.

[1806] B. BEVIERE, « La protection de la santé de l'enfant dans la recherche biomédicale », précité ; F. ROGUE, « Recherches impliquant la personne humaine et personnes vulnérables », précité ; L. LAMBERT-GARREL, « Bref aperçu de la proposition de loi relative aux recherches sur la personne », *Droit & santé*, n°29, p. 255-258.

connaissances biologiques et médicales. Cela se manifeste également pour les recherches impliquant la personne humaine dites “non interventionnelles” et qui ne comportent aucun risque ni aucune contrainte.

B. Une effectivité affaiblie dans les recherches non interventionnelles

640. **L’absence de risque, critère déterminant de l’affaiblissement des droits de la personne.** À la différence des recherches interventionnelles, les recherches non interventionnelles sont des recherches qui ne comportent, par principe, aucune atteinte à l’intégrité du corps humain. Elles peuvent par exemple consister en l’observation pendant et/ ou après l’administration de certains soins. Ces recherches portent ainsi sur des actes réalisés en grande partie à l’occasion du soin et conformément à la pratique courante. Un acte supplémentaire ne comportant aucun risque peut alors s’ajouter à la prise en charge médicale de la personne. Il peut par exemple s’agir de recueillir un échantillon de sang supplémentaire au cours d’une prise de sang planifiée dans le cadre de la prise en charge du patient. Dans ce cas, « *ces actes ou procédures ne doivent pas retarder, prolonger ou perturber le soin* »[1807]. Mais il peut également s’agir d’actes non liés au soin ne comportant aucun risque tels que le recueil d’un échantillon salivaire. Par conséquent, l’atteinte portée à l’intégrité physique ou psychique de la personne est principalement occasionnée par le soin et non directement par la recherche[1808]. Toutefois, ces recherches non interventionnelles ont pour matériau le corps ou l’esprit humain et devraient, à ce titre, garantir aux personnes la même effectivité à leurs droits fondamentaux. Ce choix n’a néanmoins pas été celui effectué par le législateur lors de la réforme du régime juridique des recherches impliquant la personne humaine. Le législateur a en effet, au contraire, choisi de prendre en considération le degré d’implication de la personne humaine dans la recherche et a ainsi favorisé le critère du risque que comporte la recherche pour l’intégrité corporelle de la personne afin de graduer le niveau d’exigence en termes de protection des droits de la personne. Ce faisant, le consentement de la personne humaine à la recherche non interventionnelle se trouve présumé[1809] (**1**). Cette présomption de consentement qui traduit

[1807] Arrêté du 12 avril 2018 précité.

[1808] S. BRISSY, « Vers une extension de la notion de recherche biomédicale ? », *Gaz. Pal*, n°365, 2008, p. 34.

[1809] *Contra*, v. D. THOUVENIN, « Les banques de tissus et d’organes : les mots pour les dire, les règles pour les organiser », précité. Dans cet article l’auteur indique précisément que la non-opposition n’équivaut pas à un consentement présumé « *car celui qui entend utiliser les éléments du corps humain n’a pas à obtenir l’accord*

l'importance prise par les intérêts de la recherche n'est pas sans soulever certains questionnements relativement au niveau de protection apporté aux droits fondamentaux des personnes (**2**).

1. La création d'une présomption de consentement à la recherche

641. **Un régime juridique *a priori* plus protecteur.** L'introduction des recherches non interventionnelles dans le champ des recherches impliquant la personne humaine apporte, de prime abord, davantage de protection aux participants. Ceux-ci bénéficient en effet désormais d'une information préalable à la mise en œuvre de la recherche. Par ailleurs, la robustesse méthodologique de la recherche ainsi que sa pertinence scientifique de la recherche sont désormais contrôlées au préalable par un CPP[1810]. Ainsi, alors qu'auparavant les recherches non interventionnelles étaient uniquement régies sous l'angle du traitement des données à caractère personnel par la loi informatique et libertés[1811], elles doivent aujourd'hui se plier à la réglementation plus stricte des recherches impliquant la personne humaine. Néanmoins, le législateur a entendu faciliter la réalisation de ces recherches, en créant un régime juridique spécifique permettant d'attenter d'atténuer l'effectivité du droit au consentement, mais également du droit à l'information des participants.

642. **L'instauration d'une présomption de consentement.** En instaurant une présomption de consentement à la recherche[1812], le législateur a remis en cause le principe même du consentement à la recherche[1813]. Ce faisant, c'est une tout autre logique qui est adoptée, avec pour justification l'absence d'exposition de la personne à des risques ou des contraintes. Pour ces recherches, c'est en effet le consentement qui est présumé. Il revient ainsi à la personne de manifester son opposition afin que la recherche n'ait pas lieu. Les recherches non interventionnelles sont donc fondamentalement différentes des recherches interventionnelles

---

préalable de la personne : c'est à celle-ci, en tant que titulaire du droit d'opposition, de se manifester, si elle entend empêcher la réalisation du prélèvement ». Bien que relatif aux éléments et produits du corps humain, ce propos est transposable à la thématique ici abordée. Néanmoins, nous rejoignons l'opinion majoritaire tendant à considérer que le consentement de la personne s'en trouve présumé.

[1810] Article L. 1123-1 du code de la santé publique.

[1811] J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité ; S. BRISSY, « Vers une extension de la notion de recherche biomédicale ? », précité.

[1812] J.-R. BINET, *Droit de la bioéthique*, précité, spéc. p.283.

[1813] Article L. 1122-1-1 alinéa 3 du code de la santé publique.

puisque les premières reposent sur un consentement présumé tandis que les secondes sont légitimées par un consentement exprimé[1814]. Il en résulte une effectivité différenciée des droits fondamentaux des participants à la recherche en fonction de la catégorie de recherche envisagée.

643. **Une dérogation à l'obligation d'information**. De plus, la loi du 5 mars 2012[1815] a également introduit une dérogation à l'obligation d'information, laquelle s'ajoute à cette présomption de consentement. Ainsi, lorsque la recherche porte sur l'observance d'un traitement et répond à une demande de l'ANSM, de la Haute Autorité de santé ou de l'Agence européenne des médicaments, seule une information succincte peut être délivrée à la personne[1816]. Cette dérogation se justifie, au même titre que pour les recherches en psychologie, par le fait qu'une information complète sur la recherche pourrait influencer les comportements des personnes et biaiser les résultats de la recherche. Il est à noter néanmoins qu'à l'inverse des recherches en psychologie, une information complète, postérieure à la recherche n'a pas été prévue par le législateur. L'atteinte portée au droit à l'information a, dans ce cas, des répercussions sur le droit au consentement. En effet, si la personne est bien mise en mesure de manifester son opposition à la recherche, celle-ci est d'autant plus délicate à mettre en œuvre que la personne ne dispose que d'une information succincte.

644. Par conséquent, la catégorisation des recherches impliquant la personne humaine par la loi Jardé a, s'agissant des recherches non interventionnelles de lourdes conséquences sur l'effectivité des droits fondamentaux des participants. L'instauration d'une présomption de consentement à la recherche traduit un véritable changement de paradigme. Il est en effet caractéristique d'un basculement vers un régime juridique tendant à faire prévaloir l'objectif d'amélioration des connaissances biologiques et médicales et l'attractivité de la recherche française sur les intérêts sur celui des participants et l'effectivité de leurs droits fondamentaux.

2. L'insuffisante protection des droits fondamentaux des participants

645. **Un changement de paradigme contestable.** Le changement de paradigme tendant à présumer le consentement pour les recherches non interventionnelles, opéré par la loi du 5 mars

[1814] D. THOUVENIN, « La loi du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées *sur* la personne aux recherches *avec* la personne », précité.

[1815] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

[1816] Article L. 1122-1 alinéa 11 du code de la santé publique.

2012,[1817] est contestable[1818] dans la mesure où il fragilise la protection des personnes dans les recherches[1819] en affaiblissant l'effectivité de leurs droits fondamentaux. En effet, en l'absence de modalités spécifiques relatives à l'expression de la non-opposition, la preuve de celle-ci, en cas de litige, pourrait s'avérer particulièrement délicate. Si le fait de réaliser une recherche en méconnaissance de la non-opposition de la personne impliquée est une infraction pénale sanctionnée par l'article 223-8 du code pénal, il revient néanmoins à la victime de prouver qu'elle a bien exprimé son opposition à son inclusion dans la recherche ou d'établir qu'elle n'a pas été mise en mesure de la manifester[1820]. À l'inverse, il apparaît également difficile pour le promoteur de se préconstituer une preuve, à moins de consigner chaque manifestation d'opposition dans le dossier de la personne impliquée dans la recherche[1821], ce qui *in fine* aurait été fait avec la recherche d'un consentement[1822].

646. **Un régime juridique favorisant les intérêts collectifs portés par la recherche.** L'instauration d'un consentement présumé à la recherche fragilise le droit au consentement des personnes dans les recherches et traduit un mouvement tendant à favoriser les intérêts collectifs portés par la recherche. La catégorisation des recherches impliquant la personne humaine en fonction du niveau de risque qu'elles comportent a ainsi permis de donner l'illusion d'une protection supplémentaire des droits fondamentaux des personnes, alors qu'elle est en réalité en rupture avec celle-ci[1823]. Selon le Professeur Dominique Thouvenin, « *quand seul un droit d'opposition est reconnu, un accord préalable n'est pas nécessaire. La personne peut exprimer son refus, mais après avoir reçu l'information, c'est à elle d'en prendre l'initiative, à défaut son inertie rend possible la recherche* »[1824]. Or, une telle démarche peut être complexe à mettre en œuvre pour la personne d'autant plus que celle-ci peut potentiellement ne pas comprendre que

[1817] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

[1818] C. HURIET, « La protection des personnes dans la recherche biomédicale menacée ? », *RGDM*, n°34, 2010, pp. 39- 41.

[1819] D. CRISTOL, « Prévention et protection sanitaires – Recherches biomédicales- Participation-Patient-Consentement-Preuve », précité.

[1820] J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité.

[1821] L.–S. FOURNIER, « La loi Jardé : une nouvelle loi régissant la recherche médicale », *Hegel*, 2012, n°03, pp. 47 50.

[1822] Pour ces raisons, l'introduction de cette présomption de consentement avait notamment été vivement critiquée par le Sénat qui y était opposé et souhaitait la mise en œuvre d'un consentement exprimé. Pour en savoir plus, v. T. DE ROCHEGONDE, « Point de vue critique sur la proposition de loi « recherches impliquant la personne humaine », précité.

[1823] C. HURIET, « La protection des personnes dans la recherche biomédicale menacée ? », précité.

[1824] D. THOUVENIN, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées *sur* la personne aux recherches pratiquées *avec* la personne », précité.

son absence d'opposition aura pour conséquence son inclusion dans la recherche. La catégorisation des recherches et plus particulièrement la possibilité de présumer le consentement d'une personne à une recherche non interventionnelle tend ainsi à rendre davantage disponible la personne humaine et les éléments de son corps qui sont prélevés à l'occasion du soin et sur lesquels des recherches sont envisagées. Néanmoins, cela s'accompagne d'un affaiblissement de l'effectivité des droits des personnes[1825] tant et si bien que la volonté devient un « *objet plus ou moins modulable en fonction des intérêts à prendre en considération au sein de la société* »[1826].

647. L'effectivité des droits à l'information et au consentement, garants de la dignité de la personne humaine, se trouve ainsi particulièrement affectée[1827] tant et si bien que la volonté devient un « *objet plus ou moins modulable en fonction des intérêts à prendre en considération au sein de la société* »[1828]. L'effectivité de ces derniers ne semble toutefois pas être la seule à être impactée. À l'issue de la recherche, il en va également ainsi du droit à la protection des données à caractère personnel.

Section 2. Un affaiblissement de l'effectivité des droits du participant à l'issue de la recherche

648. **L'affaiblissement du droit à la protection des données à caractère personnel.** La consécration d'un droit à la protection des données à caractère personnel a, de manière générale, renforcé les droits des personnes en leur permettant de contrôler l'usage qu'un tiers effectue de leurs données à caractère personnel[1829]. Néanmoins, l'effectivité de ce droit s'avère réduite dans le cadre des recherches scientifiques, domaine nécessitant l'exploitation de nombreuses données à caractère personnel, qu'elles soient médicales ou non. En effet, les données collectées au cours

[1825] C. GIRAULT, « La protection de la personne en son corps en droit pénal », *Dr. Fam.*, n°06, juin 2018, p.13.

[1826] P. EGEA, « Liberté et consentement : les formes de la volonté dans le droit de la bioéthique », in. S. Hennette-Vauchez, *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, 2006, 154p., spéc. p. 135 ; D. ROMAN, « Libre disposition de son corps et protection de la santé », in. J.-M. Larralde (dir.), *La libre disposition de son corps*, Bruylant, 2009, 356p., spéc. p. 221 et s.

[1827] C. GIRAULT, « La protection de la personne en son corps en droit pénal », précité.

[1828] P. EGEA, Liberté et consentement : les formes de la volonté dans le droit de la bioéthique, précité, spéc. p. 135. Aussi ; D. ROMAN, « Libre disposition de son corps et protection de la santé », précité, spéc. p. 221 et s.

[1829] Cf. supra §530 et s.

de la recherche constituent un « *bien précieux pour les chercheurs qui, dans le cadre de leurs travaux, vont être amenés à les utiliser et à les partager par différents biais de communication* »[1830]. C'est pourquoi des exceptions venant réduire l'effectivité de ce droit au profit des intérêts portés par la recherche ont été instaurées par le législateur[1831]. Cette prévalence accordée à ces intérêts est d'autant plus aisée à justifier qu'elle intervient au stade de la réutilisation des données de la recherche (**§1**) ou des échantillons biologiques (**§2**), soit des éléments détachés de la personne humaine. L'absence apparente de risques pour la personne humaine justifie ainsi, de nouveau, de réduire l'effectivité des participants et de favoriser les intérêts de la recherche.

§1. Un affaiblissement provoqué par un régime juridique favorisant la réutilisation des données collectées

649. **Une large possibilité de réutilisation des données.** Le droit à la protection des données à caractère personnel accorde une protection spécifique aux données sensibles telles que les données de santé ou les données génétiques qui sont régulièrement collectées dans les recherches. Bien que faisant l'objet, par principe, d'une interdiction de traitement, les législateurs européens et français ont toutefois permis le traitement de ces données pour certaines finalités prédéfinies, listées aujourd'hui au sein de l'article 9 du RGPD. Cette légitimation de certains traitements, principalement dans le domaine de la recherche scientifique, tend à rendre "symbolique" le principe d'interdiction de traitement des données sensibles[1832]. Il en résulte, tout spécifiquement dans le cadre des recherches scientifiques, un affaiblissement de l'effectivité des droits des participants au bénéfice du promoteur. Celui-ci peut ainsi disposer largement de ces données, qu'elles soient sensibles ou non. Une fois que celles-ci ont été collectées dans le cadre de la recherche scientifique, il est en effet possible pour celui-ci de les réutiliser sans que le droit à la protection des données à caractère personnel ne

[1830] L. TILMAN, « Recherche et utilisation des données médicales : un cadre inadéquat ? », précité, spéc. p. 81.

[1831] Selon C. KOUMPLI, cela « *conduirait à transférer la position de "bénéficiaire" de la législation de la personne concernée au responsable de traitement ; non pas au sens de bénéficiaire des droits fondamentaux, mais au sens de personne qui peut se trouver favorisée par une législation plutôt que limitée dans son action ».* En ce sens, v. C. KOUMPLI, *Les données personnelles sensibles. Contribution à l'évolution du droit fondamental à la protection des données à caractère personnel*, O. Pfersmann (dir.), Thèse de droit privé, Université Paris 1, 2019, spéc. p.429.

[1832] C. KOUMPLI, *Les données personnelles sensibles. Contribution à l'évolution du droit fondamental à la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p.432.

constitue un obstacle. Dès lors, bien que préalablement à la collecte, il est possible de considérer qu'une attention particulière est portée aux droits des personnes concernées, il ne semble plus que cela soit le cas au stade de la réutilisation des données[1833]. Par conséquent, si l'encadrement juridique de la réutilisation des données semble *a priori* protecteur des droits des participants à une recherche, il apparaît en réalité que de nombreuses dispositions permettent de procéder aisément à une réutilisation des données collectées au cours de la recherche sans que le participant ne puisse mettre en œuvre ses droits fondamentaux pour les protéger. D'une part, le promoteur peut aisément réutiliser les données collectées au cours d'une recherche en fonction de la finalité ultérieure envisagée (**A**). D'autre part, cette réutilisation est d'autant plus facilitée lorsque la base juridique ayant permis de légitimer le traitement initial de donnée consiste dans la réalisation d'une recherche scientifique (**B**).

A. Une réutilisation des données facilitée au regard de la finalité ultérieure poursuivie

650. **Une réutilisation soumise au principe de proportionnalité.** La réglementation relative à la protection des données à caractère personnel offre, de prime abord, un cadre sécurisé pour le traitement des données à caractère sensible telles que les données de santé. Cela est en adéquation avec l'ensemble des exigences préalables à la collecte des données. De la même manière qu'il est indispensable de déterminer avec précision en amont la ou les finalités pour lesquelles le traitement de données est envisagé[1834], la délivrance d'un consentement libre et éclairé en dépendant, il est fondamental d'encadrer les conditions de réutilisation de celles-ci. Ce principe de proportionnalité a vocation à limiter les cas de réutilisation des données à caractère personnel par les responsables de traitement. Ainsi, celui-ci ne peut par principe réutiliser les données collectées au cours de la recherche sans information ni consentement du participant que si la nouvelle finalité est compatible avec la finalité initiale (**1**). Par exception néanmoins, le législateur a permis au promoteur de réutiliser ces données même dans le cas où la finalité n'est pas compatible (**2**).

[1833] *Contra. Ibid*., spéc. p. 433. Selon cet auteur, « *l'existence de dérogations qui semblent précises et destinées à limiter la possibilité de traitement à un strict minimum fournit finalement un large champ d'action au responsable de traitement propice à la prolifération de traitements de données sensibles par nature* ».

[1834] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 122 ; A. DEBET, J. MASSOT, N. METALLINOS, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, précité, spéc. p. 322 et s.

1. Une réutilisation en principe conditionnée à l'existence d'une finalité ultérieure compatible

651. **L'exigence d'une finalité ultérieure compatible.** Le pendant d'une obligation de traitement des données à caractère personnel à des fins déterminées consiste en effet dans l'impossibilité de principe de réutiliser les données pour une finalité ultérieure incompatible avec la finalité initiale[1835]. Il manquerait en effet de cohérence d'imposer des conditions strictes préalablement à la collecte des données, et notamment de faire de la détermination de la finalité du traitement l'une des conditions essentielles garantissant la légitimité du traitement des données, et de permettre de manière généralisée, au stade de la réutilisation des données, de ne plus respecter la finalité pour laquelle la personne a exprimé son consentement. Cela se justifierait d'autant moins que les données concernées qui font l'objet d'un traitement peuvent consister en des données sensibles telles que les données de santé ou les données génétiques. Toutefois, il serait également très contraignant pour le responsable de traitement de devoir procéder, de nouveau, à l'information et éventuellement à la recherche du consentement du participant ou au minimum, de sa non-opposition, dès lors que la nouvelle finalité poursuivie par son traitement évolue, mais reste dans le prolongement de la finalité initiale. Le législateur a donc permis de réutiliser les données collectées sans aucune formalité, dès lors que la finalité d'utilisation nouvelle des données est compatible avec celle qui était initialement prévue. Une telle possibilité était déjà prévue par la loi informatique et libertés amendée par la loi du 6 août 2004[1836] et a été réaffirmée et précisée par le RGPD[1837].

652. La compatibilité de la finalité ne signifie pas pour autant qu'elle doit être identique. Le spectre est donc plus large, permettant au promoteur d'une recherche, en tant que responsable de traitement, de faire évoluer celui-ci au gré de ses besoins, et ce, sans qu'il ne soit nécessaire que ce nouveau traitement soit en lien avec le précédent[1838]. Au regard du caractère

---

[1835] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 124 ; M. BOURGEOIS, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approche pratique*, précité, spéc. p.75.

[1836] Loi n°2004-801 du 6 août 2004 précitée, article 2.

[1837] Pour des propos antérieurs au RGPD, v. A. DEBET, J. MASSOT, N. METALLINOS, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, précité, spéc. p.328 et suivants. Pour des propos postérieurs au RGPD, v. O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p. 124 et suivants.

[1838] L'objectif de cette obligation de compatibilité repose dans le fait de permettre aux personnes concernées de conserver un certain contrôle sur leurs données à caractère personnel, préoccupation qui était au cœur des débats parlementaires précédant l'adoption de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 précitée : « *Chacun de nous peut mesurer aujourd'hui, le danger qu'il y a à transmettre les informations qu'elle communique ; elle donne, le cas échéant, un*

potentiellement subjectif de l'appréciation de cette notion de "compatibilité avec les finalités initiales", le législateur européen a apporté certaines précisions à l'égard du responsable de traitement. Plusieurs critères ont ainsi été identifiés afin de déterminer si la finalité nouvelle est ou non compatible[1839], critères dont la liste n'est pas exhaustive et qui doivent être vérifiés par le responsable de traitement (ici, le promoteur de la recherche) en plus des autres conditions de licéité du traitement. À cet égard, doivent notamment être pris en considération : l'existence d'un lien entre la finalité initiale et la nouvelle finalité ; le contexte dans lequel les données à caractère personnel ont été collectées[1840], « *en particulier les attentes raisonnables des personnes concernées, en fonction de leur relation avec le responsable du traitement, quant à l'utilisation ultérieure desdites données* »[1841] ; la nature des données à caractère personnel (une attention particulière sera portée sur les données à caractère sensible) ; les conséquences pour les personnes concernées du traitement ultérieur prévu ; et l'existence de garanties appropriées (telles que la pseudonymisation ou le chiffrement).

653. Dans ce cadre, l'effectivité du droit à l'information est pleinement garantie tandis que celle du droit au consentement apparaît amoindrie par la recherche d'une non-opposition, impactant, *de facto*, celle du droit à la protection des données à caractère personnel. Il en va également ainsi lorsque le promoteur entend réutiliser les données dans une finalité ultérieure incompatible avec la finalité initiale pour laquelle les données ont été collectées.

2. Une réutilisation possible en l'absence de finalité ultérieure compatible

654. **Une réutilisation affectant l'effectivité des droits à l'information et au consentement.** Toutefois, l'effectivité des droits à l'information et au consentement du participant à la

accord pour une utilisation déterminée : mais, au mépris de cet accord pour base, peuvent se produire des extensions considérables, prodigieuses. C'est un véritable trafic d'informations auquel il faut s'opposer » (Compte-rendu du débat au Sénat, séance du 17 novembre 1977, JORF, 18 novembre 1977, n°77 S., p. 2753, cité par A. DEBET, J. MASSOT, N. METALLINOS, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, précité, spéc. p.328).

[1839] Article 6§4 du règlement (UE) 2016/679 précité.

[1840] Sur ce point, il convient de se référer à l'information initiale délivrée à la personne. Plus celle-ci est précise et restrictive quant aux finalités de la collecte, et plus il sera délicat de pouvoir justifier de la compatibilité du traitement ultérieur. En ce sens, v. M. BOURGEOIS, *Droit de la donnée. Principes théoriques et approche pratique*, précité, spéc. p. 77.

[1841] Considérant 50 du règlement (UE) 2016/679 précité.

recherche semble remise en cause lorsque le promoteur recherche un consentement préalable à la réutilisation des données. En effet, afin de favoriser la réutilisation des données collectées pour des fins de recherche scientifique, le législateur français a prévu la possibilité pour le promoteur d'une recherche de demander *« au moment où [le participant] donne son consentement éclairé d'accepter que ses données soient utilisées lors de recherches ultérieures exclusivement à des fins scientifiques »*[1842]. Dans ce cas, si la personne a par avance consenti à ce que ses données soient réutilisées pour des fins de recherche scientifique ou n'a pas manifesté son opposition, le promoteur peut réutiliser celles-ci. Néanmoins, en l'absence de détermination précise de cette nouvelle finalité, cette possibilité permet au promoteur de requérir un consentement très large du participant à la réutilisation de ses données, et ce, sans que ce dernier ne puisse avoir de visibilité sur le type de recherches qui pourraient être effectuées sur ses données à caractère personnel.

655. Cela questionne donc quant à la réalité de la délivrance d'un consentement libre et éclairé[1843] par le participant et pourrait être analysé comme une atteinte au droit à la protection des données à caractère personnel en cas de traitement ultérieur sans information du participant. D'autres exceptions permettent par ailleurs au promoteur de réutiliser des données collectées au cours d'une recherche antérieure sans procéder à l'information ni à la recherche du consentement du participant. Il en va ainsi lorsque le promoteur légitime son traitement sur le fondement juridique de la recherche scientifique.

B. Une réutilisation des données facilitée par un traitement nécessaire à des fins de recherche scientifique

656. **Une base juridique permettant une large réutilisation des données.** De manière générale, il apparaît que la réutilisation des données à caractère personnel issue de la recherche est grandement facilitée par le législateur. En effet, dès lors que le traitement initial a pour base juridique les fins de recherche scientifique[1844], s'ouvre un régime juridique spécifique permettant au promoteur de traiter sans limites les données sensibles telles que les données de

[1842] Article L. 1122-1-2 du code de la santé publique.

[1843] N. LEGER-RIOPEL, « L'encadrement juridique de la recherche translationnelle : tentative d'une cartographie d'une normativité plurielle », in. M. Bernelin, E. Supiot (dir.), « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridique », précité, pp. 91-104, spéc. p. 98.

[1844] Article 9.2.j du règlement (UE) 2016/679 précité.

santé collectées au cours d'une recherche scientifique. Ce cadre juridique très souple à l'égard de la recherche scientifique a par ailleurs été facilité par le RGPD, lequel a permis aux États membres de prévoir des dispositions particulières en ce domaine[1845]. Selon O. Tambou, cela atteste de la relativisation du droit général pour ces catégories particulières de traitement[1846]. En particulier, cela témoigne d'une certaine relativisation de l'effectivité des droits fondamentaux des personnes concernées au profit des intérêts portés par la recherche scientifique. Ainsi, si la base juridique du traitement des données collectées est la recherche scientifique, le promoteur peut réutiliser plus amplement les données, et ce, sans qu'il ne soit nécessaire d'informer le participant et sans que ce dernier ne puisse s'y opposer puisque le traitement ultérieur est considéré comme compatible avec le traitement initial. D'une certaine manière, dans le cadre du traitement de données à caractère personnel mis en œuvre pour la recherche scientifique, cette compatibilité à la finalité ultérieure est présumée[1847] en raison du caractère d'intérêt public du traitement de données[1848]. Cet intérêt prime ainsi systématiquement sur les droits du participant à avoir connaissance de la finalité précise pour laquelle ses données vont faire l'objet d'un traitement. On observe donc une volonté de faciliter la conduite de recherches ultérieures. Le RGPD précise à cet égard que la notion de traitement à des fins de recherche scientifique doit, selon le RGPD, être largement interprétée et « *couvrir, par exemple, le développement et la démonstration de technologies, la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche financée par le secteur privé […]. Par "fins de recherche scientifique" il convient également d'entendre les études menées dans l'intérêt public dans le domaine de la santé publique* »[1849].

657. **Une cause d'ineffectivité des droits du participant.** Cette volonté de faciliter la réutilisation des données collectées dès lors que le promoteur de la recherche utilise comme base juridique de traitement les fins de recherche scientifique affaiblit d'autant plus l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel des participants que cette finalité ne permet pas à la personne de mettre en œuvre ses droits. La possibilité de limiter l'effectivité de certains droits des participants à une recherche pour les traitements à des fins de recherche

[1845] Article 89 du règlement (UE) 2016/679 précité.

[1846] O. TAMBOU, Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel, précité, spéc. p. 237.

[1847] A. DEBET, J. MASSOT, N. METALLINOS, *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, précité, spéc. p.336.

[1848] O. TAMBOU, *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, précité, spéc. p.124.

[1849] Considérant 159 du règlement (UE) 2016/679 précité.

scientifique est explicitement prévue par l'article 89 du RGPD. Une telle limitation est néanmoins conditionnée à la mise en œuvre, par le promoteur, de garanties appropriées permettant de garantir les droits et libertés des personnes concernées. Concrètement, il s'agit ici notamment d'imposer au promoteur de la recherche de garantir la protection de l'identité du participant en "pseudonymisant" les données. Par ailleurs, ces garanties appropriées doivent permettre d'assurer le respect du principe de minimisation des données, lequel impose que seules soient réutilisées les données pertinentes, adéquates et non excessives par rapport aux finalités du traitement. Le législateur européen justifie cet affaiblissement des droits de la personne sur ses données à caractère personnel par le fait que leur mise en œuvre risquerait « *de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation des finalités spécifiques et où de telles dérogations sont nécessaires pour atteindre ces finalités* »[1850]. C'est donc bien la nécessité de réaliser la recherche qui prime sur la nécessité de permettre la mise en œuvre, par la personne, de ses droits fondamentaux. Sont ici concernés les droits d'accès, de rectification, de limitation, d'opposition et d'effacement.

658. Ce phénomène tendant à favoriser les intérêts portés par la recherche sur l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel du participant n'est toutefois pas limité à la réutilisation des données en tant que telle. Il en va également ainsi s'agissant de la réutilisation des échantillons biologiques prélevés au cours de la recherche.

§2. Un affaiblissement provoqué par un régime juridique favorisant la réutilisation des échantillons biologiques prélevés

659. **Des éléments du corps humain indispensable à la recherche scientifique.** On entend par collection d'échantillons biologiques « un ensemble organisé, non seulement d'échantillons issus du vivant […], mais également de données informationnelles qui y sont associées »[1851]. Aux termes de l'article L. 1243-3 alinéa 2 du code de la santé publique, il s'agit de « la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes

[1850] Article 89. 2 du règlement (UE) 2016/679 précité.

[1851] M. CORNU, F. ORSI, J. ROCHFELD (dir.), *Dictionnaire des biens communs*, PUF., 2021, 1392p. v° biobanque.

identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements ». L'objectif des collections d'échantillons biologiques, généralement réunies dans une "biobanque", est donc de multiplier les échantillons disponibles aux fins de recherches scientifiques, en tant que ressources indispensables au progrès scientifique. En ce sens, les éléments du corps humain servent les intérêts de la science et contribuent à l'amélioration des connaissances scientifiques. Ils « participent de cette aspiration à ce bien public, qu'est, aux yeux de certains, la santé, mais forment un "commun" moderne, à la fois matériel et immatériel »[1852]. Néanmoins, la volonté de réutiliser aisément et à de multiples reprises les échantillons biologiques collectés au cours d'une recherche scientifique a conduit à affaiblir l'effectivité des droits fondamentaux des personnes qui ne peuvent exercer leurs droits[1853] qui apparaissent comme des obstacles à la recherche[1854]. Si le prélèvement de l'échantillon au regard de la nécessité d'assurer la protection de l'intégrité de la personne humaine (**A**), il n'en va pas de même de sa réutilisation. L'affaiblissement de l'effectivité des droits des participants est alors d'autant plus aisé à justifier que la ressource en question est détachée du corps humain, permettant d'établir un régime juridique très favorable à la recherche scientifique (**B**).

A. Des droits pleinement effectifs au stade du prélèvement de la ressource

660. **L'échantillon biologique, une ressource.** Durant longtemps, l'échantillon biologique n'avait d'importance que dans le cadre du soin[1855]. Celui-ci était recueilli dans le but de comprendre de quelle maladie souffrait le patient et afin de mettre au point une thérapeutique

[1852] *Ibid.* Pour un partage équitable de cette ressource entre les différentes parties prenantes, v. X. BIOY, « Vers une politique publique des "biobanques" », *RDSS.*, 2010, p. 885 ; M. REYNIER, *L'ambivalence juridique de l'humain. Entre sacralité et disponibilité*, précité, spéc. p.153 ; E. JACQUIER, *Les échantillons biologiques et les données, "sésame" de la recherche en santé. Une relecture du principe de consentement éclairé en faveur de l'information active des personnes*, M.-F. Mamzer (dir.), Thèse d'éthique médicale, Université de Paris, 2021, spéc. p.21.

[1853] *Ibid.,* spéc. p. 60. L'auteur évoque une tendance vers un « *émoussement des droits des personnes au profit de la liberté de la recherche* ».

[1854] *Ibid.,* spéc. p.202.

[1855] Aucune disposition ne concernait les échantillons biologiques dans la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988 précitée. Il revient ainsi aux premières lois de bioéthique du 29 juillet 1994 d'avoir donné un statut aux éléments et aux produits du corps humain, sous réserve du respect de certains principes tels que le consentement. Néanmoins, ces lois n'ont pas réglementé la mise en collection des échantillons biologiques à des fins de recherches scientifiques, laquelle s'est développée, dans un premier temps, en dehors de tout encadrement, ce à quoi la loi du 6 août 2004 a finalement remédié. Pour en savoir plus, v. E. RIAL-SEBBAG, « Genèse d'un cadre réglementaire pour les collections d'échantillons biologiques humains utilisés en recherche », *RGDM.*, n°27, 2008, pp. 233-271, spéc. p. 235.

susceptible de le soigner. L'atteinte portée à la personne était ainsi pratiquée uniquement dans son intérêt médical, ce qui supposait bien souvent de détruire les échantillons prélevés dès lors qu'ils n'avaient plus d'intérêt thérapeutique pour le patient, ou de les conserver à des fins de collection anatomique par exemple. Peu à peu, le potentiel de ces ressources a été mis en évidence. Ces échantillons, qui constituent des données relatives à une personne, sont en effet précieux pour la recherche scientifique en ce qu'ils permettent une meilleure compréhension des maladies et l'amélioration des thérapeutiques. Le législateur s'est donc progressivement saisi de cette question afin d'encadrer l'accès et l'utilisation des ressources biologiques à des fins de recherches scientifiques. Ainsi, au regard de l'atteinte portée au corps humain, le prélèvement de l'échantillon ne peut s'effectuer qu'avec le consentement du participant[1856] (**A**). Par la suite, bien que détaché du corps, sa mise en collection à des fins de recherche suppose également un consentement spécifique de la personne (**B**).

1. Le recueil de l'échantillon biologique soumis au consentement

661. **Conditions du recueil de l'échantillon biologique.** L'échantillon biologique est détaché du corps humain par l'intermédiaire d'une intervention sur le corps de la personne qui doit répondre aux conditions légales imposées par les principes applicables au respect du corps humain et notamment à celle posée par l'article 16-3 du code civil. Selon cet article, aucune intervention sur le corps d'une personne ne peut avoir lieu sans son consentement libre et éclairé et ne peut s'effectuer que si elle répond à une nécessité médicale pour cette personne ou dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Tout comme pour la recherche elle-même, cette disposition d'ordre public apparaît restrictive sauf à considérer que le prélèvement supplémentaire consenti pour les besoins de la recherche est effectué dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Dans le cadre des recherches cliniques, les prélèvements effectués peuvent être nombreux. Il peut s'agir de prélèvements de sang, de salive, d'urine, de cheveux etc. Quelle que soit la catégorie de recherche concernée, dès lors qu'un prélèvement d'échantillon biologique à des fins de recherche est envisagé, la personne concernée doit en être informée et y consentir. Cela implique la combinaison de plusieurs dispositions juridiques[1857]. Parmi ces dispositions, on retrouve

[1856] F. LE CORRE, G. CHASSANG, E. RIAL-SEBBAG, « Valorisation des éléments du corps humain : biobanques, propriété et commercialisation », *RGDM.*, n°61, 2016, pp. 141-157, spéc. p. 150.

[1857] E. RIAL-SEBBAG, « Genèse d'un cadre réglementaire pour les collections d'échantillons biologiques humains utilisés en recherche », précité, spéc. p. 235.

celles qui concernent les prélèvements des échantillons et leur conservation ; celles qui sont relatives aux recherches cliniques ; ou encore, celles qui encadrent la protection des données à caractère personnel au regard de la qualité identifiante de l'échantillon biologique et de la nécessité de garantir la protection des données à caractère personnel de la personne ayant fourni cet échantillon.

662. **Le participant à la recherche, un "donneur" d'échantillons biologiques**. Aux termes de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique, « *le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue du don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique […il] ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment* ». Ainsi, le prélèvement d'échantillons biologique constitue un don que la personne peut effectuer à des fins de recherche scientifique. Celui-ci est soumis aux règles régissant le don et notamment au consentement libre et éclairé qui doit être recherché pour l'ensemble des recherches cliniques, y compris pour les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni aucune contrainte et dans laquelle tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle et pour lesquelles une non-opposition est seulement exigée pour la participation à la recherche. Dès lors, au stade du recueil de l'échantillon biologique, le participant à une recherche dispose de la possibilité d'accepter ou de refuser ce prélèvement. De plus, la personne peut également accepter ce prélèvement nécessaire à sa participation à la recherche tout en refusant que cet échantillon soit ultérieurement conservé dans une collection biologique pour être réutilisé. Certains prélèvements supplémentaires peuvent par ailleurs s'ajouter et permettent au promoteur d'effectuer une autre recherche dite "ancillaire". Par exemple, il pourrait en être ainsi d'un échantillon sanguin supplémentaire proposé au participant d'une recherche aux fins d'analyse de ses caractéristiques génétiques dans le cadre d'un projet de recherche scientifique annexe. Dans ce cadre, le refus de prélèvement supplémentaire ou de participation de la personne à cette recherche ancillaire n'impacte pas le déroulement de la recherche principale.

663. Ainsi, lors du prélèvement de l'échantillon biologique, les droits à l'information et au consentement de la personne ne semblent pas impactés. Il en va de même pour ce qui concerne la constitution de la collection d'échantillons biologiques.

2. La mise en collection de l'échantillon biologique à des fins de recherches scientifiques soumise au consentement

664. **Une démarche facilitée.** La création d'une collection biologique requiert de respecter un certain formalisme, qui a fait l'objet d'un fort allègement depuis la loi de bioéthique du 6 août 2004[1858]. Auparavant, il était en effet parfois nécessaire d'obtenir l'avis de cinq instances distinctes afin de pouvoir constituer une collection biologique[1859]. Depuis, le promoteur d'une recherche souhaitant conserver des échantillons biologiques doit simplement effectuer une déclaration auprès du ministère chargé de la recherche[1860]. Lorsque le prélèvement et le projet de mise en collection en vue de recherches scientifiques ultérieures sont réalisés dans le cadre des recherches cliniques, il doit également obtenir l'avis favorable du CPP. Il est en effet dans la mission de ce dernier de se prononcer au regard de « *la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches impliquant la personne humaine* »[1861].

665. **Une information et un consentement nécessaires.** Le participant sur le corps duquel des échantillons biologiques sont prélevés au cours de la recherche doit recevoir une information préalable et consentir à cette mise en collection. À ce titre, le promoteur de la recherche doit préciser dans la note d'information ainsi que dans le formulaire de consentement du participant, la finalité pour laquelle il entend constituer cette collection d'échantillons biologiques dans le cadre de la recherche ainsi que la durée de conservation de celle-ci. Le cas échéant, le promoteur doit également faire état de sa volonté de conserver ultérieurement les échantillons biologiques pour des recherches futures.

666. Si les droits à l'information et au consentement du participant à une recherche scientifique paraissent pleinement effectifs de telle sorte que la personne est mise en mesure de délivrer un

[1858] Loi n°2004-800 du 6 août 2004 précitée.

[1859] Il convenait en effet de solliciter l'avis du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ; de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ; du ministère chargé de la Recherche ; de l'Agence régionale d'hospitalisation ; du comité de protection des personnes. En ce sens, v. A. M. LEROYER, « Recherches sur la personne humaine- Autorisation – Protection - Examen caractéristiques génétiques », précité ; L. TILMAN, « Recherche et utilisation des données médicales : un cadre inadéquat ? », précité, spéc. p. 86.

[1860] Il est à noter que si le promoteur est un établissement de santé, cette déclaration doit également être adressée au directeur général de l'Agence régionale de santé (article L.1243-3 du code de la santé publique).

[1861] Article L .1123-7 du code de la santé publique.

consentement libre et éclairé à la mise en collection biologique de ses échantillons, il apparaît néanmoins que celle-ci peut difficilement les mettre en œuvre postérieurement à cette mise en collection. L'échantillon biologique conservé dans une collection biologique devient alors une ressource aisément réutilisable.

B. L'échantillon biologique, une ressource scientifique aisément réutilisable

667. **Une réglementation peu contraignante à l'égard de la réutilisation.** Étant des éléments détachés de la personne humaine, la recherche portant sur les échantillons biologiques n'implique directement la personne qu'au moment de son prélèvement. En effet, « *Une fois retiré du corps, l'élément peut être considéré comme une entité autonome et indépendante* »[1862]. Par suite, la recherche qui est pratiquée est dite *ex vivo*, et n'implique aucune intervention sur la personne humaine[1863]. Les promoteurs de recherches sont donc incités à réutiliser les échantillons biologiques mis en collection et à les valoriser[1864] pour progresser dans la connaissance et la maîtrise du vivant. Prélevé, l'échantillon biologique constitue en effet un élément détaché du corps humain, une ressource biologique pouvant être aisément exploitée. Si jusqu'à la collecte de l'échantillon la personne peut aisément mettre en œuvre ses droits fondamentaux, il n'en va plus nécessairement de même dès lors que l'échantillon a été collecté, et plus encore, dès lors qu'il a été mis en collection[1865]. Détaché de la personne, l'échantillon biologique ne doit désormais plus sa protection qu'au seul risque de réidentification de la personne. Car, dès lors que la recherche porte sur des échantillons biologiques, le paradigme de la recherche scientifique se trouve bouleversé et ne s'oriente plus autour de la protection de la personne humaine et de ses droits[1866]. Il ne s'agit en effet plus de protéger l'intégrité physique

[1862] F. LE CORRE, G. CHASSANG, E. RIAL-SEBBAG, « Valorisation des éléments du corps humain : biobanques, propriété et commercialisation », précité, spéc. p.151.

[1863] E. JACQUIER, *Les échantillons biologiques et les données, "sésame" de la recherche en santé. Une relecture du principe de consentement éclairé en faveur de l'information active des personnes,* précité, spéc. p. 41.

[1864] La question de la valorisation de cette ressource a très tôt fait l'objet de préoccupations. Déjà, lors des débats ayant mené à la révision des lois de bioéthique par la loi du 6 août 2004, il en était question. L'avis n°77 du CCNE du 20 mars 2003 insistait d'ailleurs sur ce point.

[1865] M. CORNU, F. ORSI, J. ROCHFELD (dir.), Dictionnaire des biens communs, précité, v° biobanque.

[1866] E. JACQUIER, *Les échantillons biologiques et les données, "sésame" de la recherche en santé. Une relecture du principe de consentement éclairé en faveur de l'information active des personnes,* précité, spéc. p. 60. L'auteur indique qu'à partir des années 2000, une nouvelle dynamique est à l'œuvre, « *en faveur des pratiques de la recherche, tendant à assouplir les exigences jusqu'alors en vigueur en matière de protection des personnes* ».

ou morale de la personne, mais uniquement de garantir la protection de ses données à caractère personnel. D'où l'existence d'un régime juridique très favorable à la réutilisation des échantillons biologiques. Si celui-ci apparaît, de prime abord, respectueux des droits fondamentaux de la personne (**1**), il s'avère en réalité peu favorable à leur mise en œuvre, affaiblissant leur portée (**2**).

1. Un régime juridique en apparence protecteur des droits des personnes

668. **Une réutilisation permise en l'absence d'opposition manifestée.** Les échantillons biologiques prélevés, conservés et utilisés dans le cadre d'un projet de recherche scientifique initial pour lequel la personne a consenti peuvent, par la suite, faire l'objet d'un changement de finalité et être réutilisés pour d'autres projets de recherche. Or, les contraintes pesant sur le promoteur souhaitant changer la finalité pour laquelle les échantillons sont conservés – et pour laquelle la personne a initialement délivré son consentement libre et éclairé - sont relativement légères. En effet, la recherche d'un nouveau consentement n'est pas requise, favorisant ainsi la disponibilité des échantillons biologiques au bénéfice de la recherche scientifique[1867]. Seule une information doit être délivrée à la personne qui peut faire usage de son droit d'opposition à la réutilisation de son échantillon biologique dans une finalité distincte[1868]. Une telle disposition a été introduite par la loi du 6 août 2004[1869]. Depuis lors, l'article L.1211-2 du code de la santé publique précise en effet que « *l'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin* ». Or, le droit d'opposition n'a pas la même valeur que le consentement et est davantage en faveur du promoteur qui n'a pas besoin que la personne exprime son consentement afin d'effectuer sa recherche[1870]. Toutefois, encore faut-il savoir quel délai laisser à la personne pour qu'elle puisse manifester son

[1867] X. BIOY, « Vers une politique publique des "biobanques" », précité.

[1868] D. THOUVENIN, « Les banques de tissus et d'organes : les mots pour les dire, les règles pour l'organiser », précité.

[1869] E. RIAL-SEBBAG, « Genèse d'un cadre réglementaire pour les collections d'échantillons biologiques humains utilisés en recherche », précité, spéc. p. 260.

[1870] X. BIOY, « Vers une politique publique des "biobanques" », précité. La recherche d'un nouveau consentement serait perçue comme trop contraignante : « *S'il est cohérent, en vue de développer la recherche, de détacher davantage les échantillons de la personne-ressource, alors le consentement à l'utilisation des produits devient un handicap qui ne doit être conservé qu'à la condition d'être éthiquement adéquat* ».

opposition avant qu'une recherche ultérieure pour une finalité différente ne soit mise en œuvre. Ce droit d'opposition a donc une portée limitée et ne peut véritablement être mis en œuvre que tant qu'aucune recherche ultérieure n'a été effectuée sur l'échantillon ou tant qu'il reste un résidu exploitable pour d'autres recherches.

669. Par conséquent, si la réutilisation des échantillons biologiques dans d'autres finalités est a priori conditionnée à la délivrance d'une information et à l'absence d'opposition exprimée par la personne, l'effectivité de ces droits peut être remise en cause puisqu'elle dépend grandement du temps qui est offert à la personne pour manifester son opposition. Par ailleurs, le législateur a également permis, en certaines circonstances, de passer outre la délivrance d'une information à la personne sur laquelle l'échantillon biologique a été prélevé, affaiblissant d'autant plus l'effectivité de ses droits fondamentaux.

2. Un régime juridique en réalité très favorable à la recherche scientifique

670. **Une possible réutilisation sur autorisation d'un CPP.** La délivrance d'une nouvelle information auprès de la personne sur laquelle l'échantillon biologique a été prélevé peut s'avérer extrêmement complexe, voire impossible et constitue, de ce fait, une véritable contrainte pour le promoteur d'une recherche. Pour pallier cette difficulté, une exception a ainsi été introduite par le droit international au sein de la Déclaration d'Helsinki au début des années 2000[1871] permettant aux comités d'éthiques d'autoriser les promoteurs à réutiliser les échantillons biologiques dès lors qu'il n'est pas possible d'informer la personne de ce projet de recherche et de lui permettre de s'y opposer. Une telle exception aux droits à l'information et à l'opposition de la personne a également été introduite en droit national[1872].

671. Depuis la loi du 6 août 2004[1873], cette dérogation a en effet été insérée dans le code de la santé publique permettant aux CPP de devenir des garants de la légitimité du projet de recherche

[1871] L'article 32 de la Déclaration d'Helsinki précise en effet qu' « *Il peut se présenter des situations où il est impraticable, voire impossible d'obtenir le consentement ou que cela mettrait en péril la validité de la recherche. Dans de telles situations, la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation d'un comité d'éthique de la recherche* ».

[1872] E. RIAL-SEBBAG, « Genèse d'un cadre réglementaire pour les collections d'échantillons biologiques humains utilisés en recherche », précité, spéc. p.236.

[1873] Loi n°2004-806 du 6 août 2004 précitée.

scientifique et d'autoriser la dérogation à l'obligation d'information de la personne concernée[1874]. L'article L. 1211-2 du code de la santé publique dispose ainsi qu'« *Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes […] n'estime pas cette information nécessaire* ». Cette disposition interroge et peut sembler « *curieuse* »[1875] dans la mesure où il ne va pas de la mission première des CPP d'autoriser une réutilisation d'échantillons biologiques bien qu'ils aient antérieurement été prélevés au cours d'une recherche ayant reçu un avis favorable de leur part. Outre le fait que les « *comités consultatifs de protection des personnes* » ne sont plus "consultatifs", mais "délibératifs" depuis la loi du 9 août 2004[1876], il ne devrait pas être de la compétence des CPP d'estimer si l'information auprès de la personne concernée est ou non nécessaire. Cette volonté de favoriser la réalisation d'une recherche scientifique sur les échantillons biologiques a même conduit le législateur à permettre des exceptions au droit à l'information et à l'opposition pour des recherches portant sur l'examen des caractéristiques génétiques.

672. **Une large réutilisation des échantillons biologiques dans le domaine de la génétique.** Jusqu'en 2012, la possibilité de réutiliser les échantillons biologiques prélevés au cours d'une recherche sans opposition manifestée par la personne excluait toute recherche portant sur l'examen de ses caractéristiques génétiques[1877]. Un consentement était en effet exigé au regard de la nature particulière de l'information génétique et de la nécessité de la protéger. Néanmoins, la loi dite Jardé[1878] a créé une dérogation à l'article 16-10 du code de la santé publique, lequel exige le recueil du consentement écrit de la personne afin de procéder à l'analyse de ses caractéristiques génétiques. Depuis lors, la non-opposition de la personne permet de réutiliser l'échantillon biologique dans une finalité différente de celle pour laquelle la personne a consenti initialement, y compris lorsque la recherche porte sur l'analyse des caractéristiques génétiques de la personne.

673. Quelques années plus tard, la procédure d'information de la personne concernée avant la réutilisation des échantillons biologiques a été perçue comme trop contraignante à l'égard de la

[1874] X. BIOY, « Vers une politique publique des "biobanques" », précité.

[1875] D. THOUVENIN, « Les banques de tissus et d'organes : les mots pour les dire, les règles pour l'organiser », précité.

[1876] Loi n°2004-806 du 6 août 2004 précitée.

[1877] E. RIAL-SEBBAG, « Information génétique et loi de bioéthique », *AJDA.*, 2021, p. 1844.

[1878] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

recherche dans le domaine de la génétique et plus spécifiquement des maladies rares[1879]. La loi de bioéthique de 2021 a donc de nouveau élargi le spectre des dérogations et affaibli d'autant plus la portée du droit à l'information et à l'opposition de la personne concernée. L'article L. 1130-5 du code de la santé publique dispose depuis lors que « *L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins lorsque cette personne, dûment informée du programme de recherche […] n'a pas exprimé son opposition* ». Auparavant, la personne devait être informée du "projet" de recherche qui entendait être mis en œuvre et non pas du "programme" de recherche, ce qui était beaucoup plus restrictif[1880]. En effet, aux termes de l'article L. 1243-3 du code de la santé publique, on entend par "programme de recherche" « *un ensemble d'activités de recherche organisées en vue de faciliter et d'accélérer les découvertes dans un domaine scientifique déterminé, défini par un organisme exerçant des activités de recherche ou en assurant la promotion* ». Or, en informant la personne du programme de recherche, et non plus spécifiquement du "projet de recherche" celle-ci n'est pas concrètement mise en mesure de manifester son droit d'opposition si elle le souhaite puisque cette information est moins spécifique à la recherche effectivement conduite.

674. Le passage d'une information portant sur un "projet" à un "programme de recherche" impacte la possibilité pour la personne de mettre en œuvre ses droits fondamentaux. Cela est d'autant plus vrai qu'elle ne peut manifester son opposition à une recherche si son échantillon biologique a commencé à être réutilisé pour le programme de recherche[1881]. En effet, l'article L. 1130-5 du code de la santé publique dispose que « *L'opposition à l'examen prévu au premier alinéa du présent I peut être exprimée sans forme tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'élément concerné dans le cadre de la recherche* ». Du point de vue des droits fondamentaux de la personne, cela implique un véritable affaiblissement dans la mesure où dès lors qu'une intervention aura été effectuée sur l'échantillon biologique collecté dans le cadre de sa réutilisation dans un programme de recherche, la personne ne pourra plus mettre en œuvre son droit d'opposition. Or, cela est d'autant plus délicat que, par principe, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut s'effectuer qu'avec son consentement. La

[1879] J.-C. GALLOUX, H. GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2021, p. 762.

[1880] E. RIAL-SEBBAG, « Information génétique et loi de bioéthique », précité.

[1881] *Ibid.*

réutilisation des échantillons biologiques semble donc faire primer la nécessité de faciliter la recherche sur celle de respecter les droits fondamentaux de la personne.

675. Dernière exception prévue par le législateur -et non des moindres- il est, depuis la loi du 2 août 2021, intégralement possible de passer outre le droit à l'information de la personne concernée aux fins de réalisation d'une analyse de ses caractéristiques génétiques. En effet, l'article L. 1130-5 du code de la santé publique précise que « *Lorsque la personne ne peut être retrouvée ou qu'elle est décédée ou qu'elle est hors d'état d'exprimer sa volonté et qu'il est, par voie de conséquence, impossible de procéder à l'information prévue au premier alinéa du I, la recherche est soumise à l'avis d'un comité de protection des personnes saisi par le responsable du programme de recherche […]. Ce comité évalue les éléments justifiant de l'impossibilité de procéder à l'information de la personne et se prononce sur l'opportunité de l'examen de ses caractéristiques génétiques au regard de cette situation ainsi que de la pertinence éthique et scientifique de la recherche* ». Or, que la recherche porte sur le domaine de la génétique ou non, il ne devrait pas revenir aux CPP d'autoriser une telle dérogation pour des recherches scientifiques ayant recours à des échantillons biologiques. Afin de respecter au mieux les droits des personnes concernées, il aurait ainsi été souhaitable de prévoir une communication auprès de la personne de confiance, de la famille ou des proches.

Conclusion de Chapitre.

676. Érigés comme condition essentielle à la conduite d'une recherche scientifique, les droits à l'information et au consentement sont des garants de la dignité de la personne humaine. Or, plusieurs situations semblent permettre la mise en œuvre d'une recherche en méconnaissance de ces droits. Ainsi en est-il lorsque la personne se trouve dans une situation d'incapacité de fait qui l'empêche de faire usage de ses droits fondamentaux ou lorsque le niveau de risque et de contraintes que présente la recherche à l'égard du participant est faible, voire nul. Dans ce cas, la portée des droits fondamentaux de la personne s'en trouve considérablement affaiblie permettant aux intérêts de la recherche de primer sur ceux du participant et ce, sans que cela ne soit réellement justifié autrement que par la volonté d'améliorer les connaissances biologiques ou médicales. Cela se manifeste plus fortement encore en aval de la recherche pour ce qui concerne la réutilisation des données et des échantillons biologiques qui sont détachés de la personne. Ils sont pourtant porteurs de nombreuses informations, ce qui devrait permettre à la personne de faire usage de ses droits. Or, la réutilisation de ces derniers dans le cadre de la recherche est favorisée tandis que l'effectivité des droits des participants est amoindrie.

Conclusion de Titre.

677. Un socle de droits fondamentaux composé du droit à l'information, au consentement et à la protection des données à caractère personnel, vient donc consolider la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux. Ces droits, qui font partie de ce que l'on appelle plus communément les droits de la personnalité, entendent garantir la protection de l'individu dans son individualité[1882]. Leur effectivité constitue ainsi une condition indispensable à la protection de la personne humaine contre le risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques. C'est pourquoi le cadre juridique relatif aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine traduit un rôle actif de la personne dans la protection de ses droits. Toutefois, la recherche scientifique étant pratiquée pour autrui et plus précisément dans l'intérêt de la collectivité, le législateur a consenti à réduire l'effectivité des droits subjectifs du participant à la recherche. Si cet affaiblissement poursuit un objectif éminemment positif, à savoir l'amélioration de la santé humaine, cela consiste néanmoins en un véritable changement de paradigme. Ce faisant, le cadre juridique relatif aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine n'est plus construit autour du seul prisme de la protection du participant, déséquilibrant la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux et laissant poindre le risque d'une instrumentalisation de la personne à des fins scientifiques.

[1882] J.-M. BRUGUIERE, B. GLEIZE, précité, spéc. p. 257.

Titre 2. Une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux déséquilibrée

678. **Un déséquilibre provoqué par la recherche de l'amélioration de la santé humaine.** La spécificité de l'activité de recherche scientifique pratiquée sur la personne humaine implique la confrontation entre différents objectifs qui sont susceptibles d'entrer en contradiction avec les intérêts de la personne qui participe à la recherche et de venir "concurrencer" ses droits fondamentaux[1883]. Or, en ne garantissant pas pleinement l'effectivité des droits fondamentaux du participant et favorisant la recherche de l'amélioration de la santé humaine, le législateur a créé les conditions permettant de fragiliser la hiérarchie matérielle entre les droits. D'où un cadre juridique renforçant aujourd'hui, non pas la protection de la personne humaine dans les recherches et l'effectivité de ses droits, mais la liberté de la recherche scientifique.

679. Face au renforcement de la liberté de la recherche et consécutivement à l'affaiblissement des droits de la personne humaine au profit de considérations économiques[1884] et de l'intérêt collectif[1885], il devient urgent de repenser le système des droits fondamentaux. En effet, la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux, protectrice de la personne humaine contre le risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques apparaît aujourd'hui déséquilibrée par la poursuite de l'intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine (**Chapitre 1**). Chercher à établir un nouvel équilibre apparaît ainsi indispensable afin de garantir la primauté des intérêts de la personne humaine sur ceux de la science. La recherche de ce nouvel équilibre ne doit néanmoins pas pénaliser la recherche scientifique qui est indispensable à l'amélioration de la santé humaine de manière générale, et qui semble désormais également pouvoir profiter au participant lui-même dans certaines aires thérapeutiques (**Chapitre 2**).

[1883] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 195.
[1884] *Ibid.,* spéc. p. 218.
[1885] *Ibid*., p. 245.

Chapitre 1. Un déséquilibre provoqué par la poursuite d'un intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine.

Chapitre 2. La recherche d'un nouvel équilibre entre les droits fondamentaux.

Chapitre 1. Un déséquilibre provoqué par la poursuite d'un intérêt étranger à l'intérêt du participant

680. **La confrontation de l'intérêt du participant à l'intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine.** L'accomplissement de l'objectif poursuivi par la liberté de la recherche, à savoir l'amélioration de la santé humaine, constitue l'une des conditions justifiant la réalisation d'une recherche scientifique sur la personne humaine. Il en résulte que la mise en œuvre de la liberté de la recherche scientifique s'exerce dans un intérêt collectif, celui de l'amélioration de la santé humaine, permis par l'augmentation du niveau de connaissances biologiques et médicales généré par la recherche. C'est pourquoi il apparaît justifié d'en faciliter la mise en œuvre, ce qui implique pour le législateur de chercher à en favoriser l'exercice, lui permettant par là même de garantir le droit à la protection de la santé. Dès lors, si le législateur a très tôt instauré un cadre juridique protecteur de la personne dans les recherches scientifiques, il a également toujours répondu, et répond encore, à certaines attentes des acteurs de la recherche[1886]. La volonté d'inciter à l'amélioration de la santé humaine sur le territoire va ainsi de pair avec la nécessité de faciliter l'exercice de la liberté de la recherche, ce qui se manifeste par une libéralisation progressive de celle-ci.

681. Ainsi, la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux est déséquilibrée par la volonté du législateur de poursuivre l'intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine qui est par nature étranger à celui du participant à la recherche (**Section 1**). Or, la réalisation de cet objectif étant dépendant de la mise en œuvre de la liberté de la recherche scientifique, le législateur consent progressivement à l'élargissement de son champ d'application (**Section 2**).

[1886] N.-J. MAZEN, « Tests et empreintes génétiques : du flou juridique au pouvoir scientifique », *LPA.*, 14 décembre 1994 ; J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité ; B. BEVIERE-BOYER, « Les principales réformes de la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 sur les recherches impliquant la personne humaine », précité ; P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes : expérimentation sur l'être humain et justice*, précité, spéc. p. 194.

Section 1. La poursuite d'un intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine

682. **L'amélioration de la santé humaine dépendante des recherches scientifiques.** La liberté de la recherche scientifique est une liberté fondamentale dont l'existence est indispensable à l'amélioration de la santé humaine. Celle-ci est à l'origine de nombreux progrès scientifiques et médicaux ayant permis d'améliorer l'espérance ou la qualité de vie des personnes malades, et ce, sans avoir nécessairement amélioré celle des personnes ayant participé à la recherche. En effet, l'acte de recherche scientifique portant sur la personne humaine répond toujours, contrairement à l'acte de soin, à un intérêt collectif et non à l'intérêt du participant à la recherche. Conduites sur l'homme, les recherches scientifiques ne peuvent être menées qu'en vue d'améliorer les connaissances scientifiques et médicales. Elles ont ainsi vocation à découvrir de nouvelles techniques médicales ou de nouveaux traitements, dispositifs médicaux et autres produits de santé, et/ou à en approuver l'efficacité et la sécurité. La recherche peut également viser à comparer différents traitements ou techniques déjà éprouvés pour en déduire le plus efficace. Elle est donc grandement bénéfique à la collectivité. Ce faisant, la liberté de la recherche scientifique poursuit indéniablement le même intérêt que le législateur, à savoir l'amélioration de la santé humaine (**§1**). C'est pourquoi le législateur doit s'appuyer sur celle-ci pour garantir la protection de la santé, ce qui implique de répondre aux intérêts individuels des chercheurs, notamment en leur permettant de bénéficier d'une protection adéquate de leur innovation **(§2**).

§1. Un intérêt dépendant de la mise en œuvre de la liberté de la recherche

683. **Une liberté garante de l'effectivité du droit à la protection de la santé.** La mise en œuvre de la liberté de la recherche scientifique permet d'améliorer les connaissances biologiques et médicales et contribue ce faisant à renforcer l'état de santé de la population. Grâce à la recherche, l'état de santé des personnes résidant sur ce territoire peut effectivement être amélioré par un accès plus rapide au progrès médical. Lorsque le législateur facilite la mise en œuvre de la liberté de la recherche scientifique, c'est alors moins « *la protection des droits*

individuels du chercheur qui est prise en compte que l'intérêt prêté aux finalités de la recherche »[1887]. La mise en œuvre de la liberté de la recherche s'inscrit donc pleinement dans l'intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine et permet de garantir le droit à la protection de la santé (**A**). La recherche scientifique portant sur la personne humaine est donc hautement bénéfique d'un point de vue collectif, ce qui justifie que le législateur cherche à renforcer l'attractivité de la recherche et la compétitivité des équipes de recherche (**B**).

A. Une liberté mise au service du droit à la protection de la santé

684. **La protection de la santé, objet de la liberté de la recherche.** En ne répondant pas au critère de la nécessité médicale[1888], l'acte de recherche se détache des intérêts du participant pour embrasser plus largement ceux de la collectivité. La liberté de la recherche permet donc de garantir l'effectivité du droit à la protection de la santé, lequel constitue par nature un droit collectif et non individuel (**1**). Il en résulte une véritable complémentarité entre la liberté de la recherche et le droit à la protection de la santé puisque la mise en œuvre de la première permet de renforcer le second (**2**).

1. Le droit à la protection de la santé, un droit collectif au service de l'amélioration de la santé individuelle

685. **La protection de la santé, un intérêt constitutionnellement protégé.** La protection de la santé est protégée par le droit constitutionnel. Cette préoccupation des pouvoirs publics pour la protection de la santé n'est pas nouvelle[1889]. L'alinéa 11 du préambule de la Constitution de

[1887] B. MATHIEU, « La liberté de la recherche, un droit fondamental constitutionnel et international », précité, spéc. p. 62.

[1888] P. HENNION-JACQUET, « Le paradigme de la nécessité médicale », précité.

[1889] L'hygiénisme public a fait son apparition en France au début du XIXe siècle avec la création du Conseil d'hygiène publique et de salubrité de la ville de Paris en 1802 dont la mission consistait notamment à conseiller et établir des rapports sur l'état de la salubrité de certains lieux tels que les usines, les cimetières, les abattoirs, etc. Par la suite, plusieurs grandes épidémies ont eu un impact sur la protection de la santé des populations. Ainsi en est-il de l'épidémie de Choléra de 1832 ou encore de la lutte contre la tuberculose laquelle conduisit à la création de la Ligue française contre la tuberculose. Également, l'épidémie de variole qui entraîna de nombreux décès poussa à l'adoption de la loi du 15 février 1902 dite *relative à la protection de la santé publique*, laquelle impose la vaccination variolique obligatoire. Pour en savoir plus, v. not. B. HALIOUA, *Histoire de la médecine*, Masson, 2004, 272p., p.223 ; R. DACHEZ, *Histoire de la médecine de l'Antiquité au XXe siècle*, Tallandier, 2004, 634p., p.604 ; F. VIALLA, P. VIELFAURE (DIR.), *Les pouvoirs publics face aux épidémies. De l'Antiquité au XXIe siècle*, LEH, 2021, 757p.

1946 dispose en effet que la Nation « *garantit à tous, notamment à la l'enfant, à la mère et aux vieux travailleurs, la protection de la santé* »[1890]. Non reconnue explicitement comme un droit par le Préambule de la Constitution de 1946, la protection de la santé constitue, selon la jurisprudence, tantôt un objectif à valeur constitutionnelle, tantôt un principe constitutionnel ou un droit fondamental.

686. En indiquant expressément que la nation garantit à tous la protection de la santé, une obligation positive a été mise à la charge de l'État, laquelle ne peut être qu'une obligation de moyen et non de résultat[1891]. Cette obligation entend mettre à la disposition de chacun les conditions lui permettant d'améliorer son état de santé. De manière évidente, l'État ne peut que garantir ces conditions, mais ne peut pas assurer que tous s'en saisissent[1892], raison pour laquelle « *il y a de l'hypothétique dans la garantie constitutionnelle de la santé* »[1893]. Ce caractère hypothétique pèse certainement sur la nature juridique de la protection constitutionnelle de la santé et invite à la considérer comme un objectif à valeur constitutionnelle[1894] dans la mesure où ces objectifs peuvent se concevoir comme un but à poursuivre par le législateur. L'on constate ainsi la dimension collective de cet objectif dans la mesure où le législateur ne peut que tendre vers l'amélioration globale de la santé de la population en résolvant des problèmes structurels ou en instaurant des mesures palliatives d'un problème conjoncturel. Néanmoins, il ne peut pas agir directement sur l'amélioration de la santé d'un individu en particulier. À cet égard, le Conseil constitutionnel s'est, à plusieurs reprises, fondé sur l'objectif de valeur constitutionnelle de protection de la santé en matière d'accès aux origines personnelles[1895], de

[1890] Préambule de la Constitution de 1946, alinéa 11.

[1891] J. MOREAU, « Le droit à la santé », *AJDA.*, 1998, p. 185. L'auteur indique à ce propos le fait qu'il serait impossible à l'État de garantir à tous la santé, raison pour laquelle il ne peut que garantir la protection de la santé, « *objectif déjà fort ambitieux* ».

[1892] S. JUAN, « L'objectif à valeur constitutionnelle du droit à la protection de la santé : droit individuel ou collectif ? », *RDP.*, 2006, p. 439.

[1893] F. JACQUELOT, « La protection de la santé par le Conseil constitutionnel : un parfum français aux notes d'Italie », *Revue française de droit constitutionnel*, 2018, n°03, pp. 513-532, spéc. p. 514. V. également, J.-M. PONTIER, « Crise sanitaire et droit à la santé », *RDSS.*, 2021, p. 661.

[1894] Sur cette notion, v. not. P. DE MONTALIVET, *Les objectifs de valeur constitutionnelle*, Dalloz, 2006, 680p.

[1895] Cons. Constit., 16 mai 2012, *M. Mathieu E. [Accès aux origines personnelles],* Déc. n°2012-218 QPC.

réglementation portant sur le tabac[1896], de produits phytopharmaceutiques[1897] ou relativement aux mesures prises dans le cadre de la lutte contre la pandémie de la Covid-19[1898].

687. S'il est indéniable que la protection de la santé constitue bien un objectif de valeur constitutionnelle, il semble également que celle-ci puisse revêtir une autre qualification. Car, « *s'il y a de l'objectif à valeur constitutionnelle dans la santé, il n'y a toutefois pas que cela, même dans la Constitution française* »[1899]. En ce sens, le Conseil constitutionnel vise parfois directement « *le droit à la protection de la santé* »[1900] ou encore « *le principe constitutionnel de protection de la santé publique* »[1901]. Le législateur en a d'ailleurs explicitement reconnu le caractère fondamental[1902]. La loi du 4 mars 2002[1903] a en effet inséré au sein du code de la santé publique l'article L. 1110-1, lequel dispose que « *le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne* »[1904]. L'alinéa 11 du Préambule de la Constitution de 1946 sert donc à la fois de fondement à la « *protection objective "de" la santé et secondairement aussi au droit "à" la santé* »[1905].

688. Le droit à la protection de la santé, ou l'objectif à valeur constitutionnelle de protection de la santé, s'entend donc collectivement à défaut de pouvoir être pleinement effectif individuellement[1906]. Pour certains auteurs, le droit à la protection de la santé constitue même

[1896] Cons. Constit., 21 janvier 2016, *Loi de modernisation de notre système de santé,* Déc. n°2015-727 DC.

[1897] Cons. Constit., 31 janvier 2020, *Union des industries de la protection des plantes [Interdiction de la production, du stockage et de la circulation de certains produits phytopharmaceutiques],* Déc. n°2019-823 QPC.

[1898] V. par ex. Cons. Constit., 15 janvier 2021, *M. Krzystof B [Utilisation de la visioconférence sans accord des parties devant les juridictions pénales dans un contexte d'urgence sanitaire],* Déc. n°2020-872 QPC ; Cons. Constit., 31 mai 2021, *Loi relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire,* Déc. n°2021-819 DC ; Cons. Constit., 4 juin 2021, *M. Wattara B. et autres [Utilisation de la visioconférence sans accord des parties devant les juridictions pénales dans un contexte d'urgence sanitaire],* Déc. n°2021-911/919 QPC *;* Cons. Constit., 21 janvier 2022, *Loi renforçant les outils de gestion de la crise sanitaire et modifiant le Code de la santé publique,* Déc. n°2022-835 DC.

[1899] P. DE MONTALIVET, *Les objectifs de valeur constitutionnelle,* précité, spéc. p. 515.

[1900] V. par ex. Cons. Constit., 26 novembre 2010, *Mlle Danielle S. [Hospitalisation sans consentement],* Déc. n°2010-71 QPC ; Cons. Constit., 1er février 2019, *Association Médecins du monde et autres [Pénalisation des clients de personnes se livrant à la prostitution],* Déc. n°2018-761 QPC *;* Cons. Constit., 21 mars 2019, *M. Adama S. [Examens radiologiques osseux aux fins de détermination de l'âge],* Déc. n°2018-768 QPC ; Cons. Constit., 27 décembre 2019*, Loi de finances pour 2020,* Déc. n°2019-796 DC.

[1901] Cons. Constit., 8 janvier 1991, *Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme,* Déc. n°90-283 DC.

[1902] J.-M. PONTIER, « Crise sanitaire et droit à la santé », précité.

[1903] Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 précitée.

[1904] Article L. 1110-1 du code de la santé publique.

[1905] X. BIOY, « Le traitement contentieux de la santé en droit constitutionnel », *RDSS.*, 2013, p. 45.

[1906] S. JUAN, « L'objectif à valeur constitutionnelle du droit à la protection de la santé : droit individuel ou collectif ? », précité.

« *le droit social par excellence* »[1907], un « *devoir pour la collectivité publique* »[1908] qui suppose une action positive de sa part en vue de préserver la santé publique. De manière générale, ces actions positives consistent en la conduite de politiques de santé générales (telle que celle qui est poursuivie par la stratégie nationale de santé[1909] ou l'organisation du système de santé[1910]), ou spécifiques (telles que celles qui s'intéressent spécifiquement à certains aspects tels que la protection de la santé de l'enfant[1911] ; à la lutte contre le dopage[1912], l'alcoolisme et le tabagisme[1913], les troubles du comportement alimentaire[1914] ou encore à la vaccination[1915]). Ainsi, le législateur assure de manière très large la protection de la santé, non seulement à travers le système de santé et son organisation, facilitant à cet égard le parcours de soin du patient, mais également de manière plus précise en agissant sur des facteurs susceptibles d'attenter à la santé des personnes et en promouvant des comportements plus vertueux. L'action du législateur visant à garantir le droit à la protection de la santé implique par ailleurs d'inciter à la recherche scientifique portant sur la personne humaine, non seulement afin de perfectionner les traitements déjà disponibles pour les patients, mais également pour répondre à des besoins médicaux non couverts actuellement par une alternative thérapeutique.

[1907] T. GRÜNDLER, « Le juge et le droit à la protection de la santé », *RDSS.*, 2010, p. 885.

[1908] B. MATHIEU, M. VERPEAUX, *Contentieux constitutionnel des droits fondamentaux*, précité, spéc. p.653.

[1909] Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 précitée. Sur la stratégie nationale de santé v. not. M. BORGETTO, « La stratégie nationale de santé », *RDSS*., 2018, p. 387 ; M. TREPREAU, « La stratégie nationale de santé : un instrument disruptif de mise en œuvre de la politique de santé ? », *RDSS*., 2018, p. 389.

[1910] Loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé. V. not. J. SAISON, « Une nouvelle réforme en faveur de l'unité du système de santé », *AJDA*., 2019, p. 2488.

[1911] Récemment, la protection de l'enfance a fait l'objet d'une nouvelle loi (Loi n°2022-140 du 7 février 2022 relative à la protection des enfants). Pour une analyse de celle-ci v. not. F. CAPELIER, « La loi n°2022-140 du 7 février 2022 relative à la protection des enfants, commentée article par article », *AJ. Famille*, 2022, p. 139 ; A. BOURRAT-GUEGUEN, « Une prise en charge perfectible des enfants placés au titre de la protection de l'enfance », *RDSS*., 2022, p. 926 ; J.-M. PASTOR, « Regard sur la santé des enfants protégées », *AJDA*., 2022, p. 1540 ; M.-C. DE MONTECLER, « Une nouvelle gouvernance pour la protection de l'enfance », *AJDA*., 2022, p. 124.

[1912] Pour une loi récente, v. not. Loi n°2021-194 du 23 février 2021 habilitant le gouvernement à prendre les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires pour assurer la conformité du droit interne aux principes du code mondial antidopage et renforcer l'efficacité de la lutte contre le dopage.

[1913] Loi n°91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme. Sur cette loi et ses évolutions, v. not. C. LE GOFFIC, L. WARIN, B. RAMDJEE (coord.), « 1991-2021 : Les 30 ans de la loi dite "Evin" », *JDSAM*., n°28, 2021, pp. 7-37.

[1914] Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 précitée. V. J.-N. CABANIS, « La loi du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé: une nouvelle étape pour la santé publique », *RDSS*., 2016, p. 597 ; S. ZOUAG, « Santé publique – Prévention – L'audition du public et les mannequins sous surveillance », *JAC*., 2016, n°33, p. 7.

[1915] Relativement à l'extension du champ des vaccinations obligatoires durant la crise sanitaire, v. Loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de crise sanitaire. Pour une analyse doctrinale, v. not. E. MAUPIN, « De l'extension du passe sanitaire à la vaccination obligatoire », *AJDA*., 2021, p. 1534 ; J.-M. Février, « Vaccination obligatoire, consentement et expérimentation », *AJDA*., 2021, p. 1677.

2. La complémentarité de la liberté de la recherche et du droit à la protection de la santé

689. **Une complémentarité implicite en droit interne.** Garantir à chacun la protection de sa santé contribue à préserver sa dignité. Le principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine doit ainsi se concevoir comme une « *forme de matrice générale du droit à la protection de la santé* »[1916] à laquelle la liberté de la recherche scientifique contribue. En effet, une recherche doit viser au développement des connaissances biologiques ou médicales[1917] qui permettent de trouver d'améliorer les diagnostics ainsi que les traitements proposés aux patients. Il s'agit donc, *in fine*, d'améliorer la santé publique, laquelle constitue donc l'objectif « *à l'origine même des essais cliniques [et en constitue] la véritable raison d'être* »[1918]. Ce faisant, en droit interne, la liberté de la recherche scientifique est bien une liberté complémentaire du droit à la protection de la santé puisqu'elle contribue à en garantir l'effectivité de par l'objet qu'elle poursuit.

690. **Une complémentarité explicite en droit de l'Union européenne.** Avec l'adoption de la Charte des droits fondamentaux, le droit primaire de l'Union européenne a reconnu le droit à la protection de la santé. L'article 35 de la Charte précise en effet que « *Toute personne a le droit d'accéder à la prévention en matière de santé et de bénéficier de soins médicaux dans les conditions établies par les législations et pratiques nationales. Un niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* »[1919]. Cela s'exprime par une compétence d'appui de l'Union européenne pour compléter les politiques nationales mises en œuvre pour assurer un niveau élevé de protection de la santé[1920]. Cette intervention du droit de l'Union européenne dans le champ de la santé se traduit dans nombre de ses directives et règlements par le recours au double fondement de la réalisation du marché intérieur et de protection de la santé[1921]. Il en va tout

[1916] G. DRAGO, « Le droit à la santé : un droit constitutionnel effectif ? », *Revue juridique de l'Ouest*, n° spécial, 2015, pp. 17-34, spéc. p. 23.

[1917] Article L. 1121-1 du code de la santé publique.

[1918] E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques. Réflexions en droit européen*, précité, spéc. p. 26.

[1919] Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, précitée, article 35.

[1920] Article 168 du TFUE.

[1921] E. BROSSET, « Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement) », précité ; E. BROSSET, « Les "coordonnées" de l'influence du droit de l'Union européenne en matière de soins de santé », précité.

particulièrement ainsi dans le droit dérivé de l'Union européenne relatif aux recherches scientifiques.

691. Le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament à usage humain précise effectivement qu'il respecte les droits fondamentaux de la Charte et en particulier « *la liberté des arts et des sciences* »[1922]. Il en va de même pour les règlements relatifs aux dispositifs médicaux[1923] et aux dispositifs médicaux *in vitro*[1924], lesquels ajoutent au nombre de ces droits l'une des plus grandes libertés économiques de l'UE : la liberté d'entreprise. Si la liberté de la recherche scientifique, et plus largement les libertés économiques, constituent le fondement juridique principal permettant à l'Union d'œuvrer en matière de santé et de recherche scientifique[1925], il n'en reste pas moins que progressivement la protection de la santé[1926] a su trouver une place à ses côtés[1927] grâce à la compétence d'appui de l'Union européenne en la matière. Cela se traduit dans le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments[1928], aux dispositifs médicaux[1929] et aux dispositifs médicaux *in vitro*[1930], par le recours à ce double fondement juridique de réalisation du fonctionnement du marché intérieur et de protection de la santé[1931]. La liberté de la recherche et le droit à la protection de la santé doivent ainsi être considérés comme constituant deux droits fondamentaux dont l'action est complémentaire, de telle sorte que l'effectivité de l'un peut contribuer à celle de l'autre. Ce faisant, « *il n'y a pas forcément d'antinomie* »[1932] entre l'action de l'UE visant à favoriser la

[1922] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, considérant 83.

[1923] Règlement (UE) n°2017/745 du 5 avril 2017 précité, considérant 89.

[1924] Règlement (UE) n°2017/746 du 5 avril 2017 précité, considérant 89.

[1925] Dans l'ensemble des réglementations précitées, le fondement juridique est l'article 114 du TFUE (et anciennement son équivalent à savoir l'article 95 du TCE) relatif aux règles communes sur la concurrence, la fiscalité et le rapprochement des législations.

[1926] Depuis l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne, l'article 168 du TFUE garantissant un niveau élevé de protection de la santé humaine est également invoqué comme base juridique.

[1927] À ce propos, v. not. M. BLANQUET, « Compétence et ambivalence de l'Union européenne en matière de santé publique », *Rev. UE.*, 2019, p. 12 ; A. MAHALATCHIMY, « Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé », *Rev. UE.*, précité ; E. BROSSET, « Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement) », précité.

[1928] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, considérant 82.

[1929] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, considérant 2.

[1930] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, considérant 2.

[1931] En ce qui concerne le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments, voir V. RAGE, « L'examen éthique de la demande d'essai clinique selon le règlement européen : un cadre national au sein d'un processus européen », précité, spéc. p. 73.

[1932] M. BLANQUET, « Compétence et ambivalence de l'Union européenne en matière de santé publique », précité.

recherche scientifique et celle qui consiste à protéger la santé humaine, ces deux objectifs étant indissociables sans qu'aucun ne prime sur l'autre.

692. **Une complémentarité affichée durant la crise contre la Covid-19**. La complémentarité entre la liberté de la recherche scientifique et le droit à la protection de la santé s'est particulièrement illustrée dans le cadre de la lutte contre la pandémie de Covid-19. De nombreuses mesures ont été prises à la fois au niveau national et européen pour favoriser la recherche scientifique portant sur la personne humaine afin de prendre correctement en charge les personnes malades et élaborer un vaccin. Dans ce cadre, la liberté de la recherche est pleinement allée de pair avec la protection de la santé publique. À ce titre, en France, la loi du 23 mars 2020 a permis aux autorités de prendre « *toutes mesures relevant du code de la santé publique et du code de la recherche afin, dans le respect des meilleures pratiques médicales et de la sécurité des personnes, de simplifier et d'accélérer la recherche fondamentale et clinique visant à lutter contre l'épidémie de Covid-19* »[1933]. Cela s'est notamment traduit par une priorisation des projets de recherches contre la Covid-19 détenant un label « *Priorité nationale de recherche* »[1934] leur permettant de prétendre à une réduction conséquente des délais d'examen de ces derniers par les différentes parties prenantes[1935]. Au niveau de l'Union européenne, le règlement du 24 mars 2021 instaurant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé[1936] indiquait également que « *dans le contexte de crises de santé publique, les essais cliniques et l'évaluation des technologies de la santé (ETS) peuvent contribuer à accélérer la mise au point de contre-mesures médicales efficaces, ainsi que leur recensement. Le programme*

[1933] Loi n°200-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19, article 11. m).

[1934] À partir du 6 décembre 2020, l'examen prioritaire des projets de recherches impliquant la personne humaine sur le Covid-19 a pris fin. Cela a été remplacé par l'attribution d'un label "Priorité nationale de recherche" lequel permet notamment aux promoteurs de recherches cliniques d'accéder à une procédure accélérée de l'évaluation de leur protocole de recherche tant par l'ANSM que par les CPP. Ce label est attribué par le Comité ad hoc de pilotage national des essais thérapeutiques (CAPNET). Pour en savoir plus, v. Arrêté du 17 février 2021 fixant les conditions permettant d'identifier un projet de recherche impliquant la personne humaine en lien avec l'épidémie de Covid-19 comme relevant d'une priorité nationale et Arrêté du 24 juin 2021 modifiant l'arrêté du 17 février 2021 fixant les conditions permettant d'identifier un projet de recherche impliquant la personne humaine en lien avec l'épidémie de Covid-19 comme relevant d'une priorité nationale.

[1935] En ce qui concerne la réduction des délais d'examen par les CPP des protocoles de recherche contre la Covid-19, v. not. L. CHEVREAU, « La mise en place des procédures accélérées pour l'évaluation des projets de recherches impliquant la personne humaine Covid-19 : impacts sur les comités de protection des personnes », précité ; T. ROCHE, « Simplification des RIPH en lien avec l'épidémie de Covid-19 relevant d'une priorité nationale », *Dict. perm. Santé, bioéthique, biotechnologies*, 1er juillet 2021 ; T. ROCHE, « Recherches interventionnelles relevant d'une priorité nationale : dérogation au tirage au sort des CPP », *Dict. perm. Assurances*, 12 mars 2021 ;

[1936] Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé ("programme l'UE pour la santé") pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n°282/2014.

devrait donc pouvoir fournir un appui de nature à faciliter les actions dans ces domaines »[1937]. L'un des objectifs de ce règlement consiste en effet à « *protéger les personnes dans l'Union contre les menaces transfrontalières graves sur la santé et renforcer la réactivité des systèmes de santé ainsi que la coordination entre les États membres pour faire face à ces menaces* »[1938] et à « *soutenir l'innovation* »[1939] en cas de crise sanitaire. En permettant aux acteurs de la recherche de bénéficier d'un financement de la Commission européenne, l'Union européenne entend donc accélérer la mise au point de produits de santé innovants sûrs et efficaces[1940]. Dans ce cadre, une action conjointe nommée "CT Cure" a été lancée et concerne quinze États membres volontaires (dont la France) pour examiner conjointement des demandes d'essais cliniques de médicaments relevant du règlement européen dans le cadre de la Covid-19 dans des délais d'instruction réduits en vue de faciliter la mise en place de la recherche et l'innovation qui en résulte.

693. Ainsi, la liberté de la recherche scientifique se présente comme une liberté dont la mise en œuvre contribue pleinement à l'effectivité du droit à la protection de la santé puisque la réalisation de son objet est orientée vers l'amélioration de la santé humaine. C'est pourquoi le législateur cherche à renforcer l'attractivité et la compétitivité de la recherche, gage d'un accès rapide à l'innovation pour les patients.

B. Une indispensable recherche d'attractivité et de compétitivité

694. **Des objectifs poursuivis à une double échelle.** En ayant pour objectif de renforcer l'effectivité du droit à la protection de la santé, le législateur cherche également à assurer l'attractivité et la compétitivité de la recherche sur son territoire. Cela est d'autant plus important que les progrès scientifiques qui en découlent permettent l'amélioration de la santé humaine. L'état de santé de la population française et européenne dépend donc des découvertes qui résultent de la recherche scientifique et qui sont adaptées aux besoins de cette population. En permettant à la liberté de la recherche scientifique de s'exprimer, c'est-à-dire, en lui donnant les

[1937] *Ibid.*, considérant n°13.
[1938] *Ibid.*, article 3.b.
[1939] *Ibid.*, article 3.c et article 4.c.
[1940] *Ibid.*, Annexe 1 point 3.c.

moyens financiers, matériels, techniques, humains, mais également juridiques, de mettre en œuvre des recherches scientifiques, le législateur dispose donc d'un levier lui permettant de garantir l'effectivité du droit à la protection de la santé. Cette dimension est essentielle et déterminante dans l'évolution législative et réglementaire relative aux recherches cliniques, à la fois dans le droit de l'Union européenne (**1**), mais également dans le droit national (**2**).

1. Des objectifs poursuivis par le droit de l'Union européenne

695. **Des objectifs inscrits dans une stratégie d'innovation en santé.** L'intérêt de l'UE pour l'exercice d'une liberté de la recherche scientifique orientée vers la protection de la santé n'est pas nouveau et s'inscrit dans une « *stratégie européenne d'innovation en santé* »[1941] qui entend faire de l'Union européenne un territoire attractif et compétitif en matière de recherche scientifique portant sur la personne humaine. À ce titre, divers règlements européens ou directives européennes ont, dès la fin des années 1990, pris des mesures pour favoriser la conduite de recherches cliniques. Ainsi en est-il des règlements relatifs aux médicaments orphelins[1942], aux médicaments de thérapie innovante[1943], aux produits cosmétiques[1944], ou encore de certaines directives européennes telles que celles relatives à la protection juridique des inventions biotechnologiques[1945] et aux essais cliniques de médicaments à usage humain[1946].

696. **Des objectifs explicites dans le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments.** Le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain constitue un bon exemple témoignant de la volonté de l'UE de renforcer l'attractivité ainsi que la compétitivité de l'Union en s'appuyant sur l'exercice de la liberté de la recherche scientifique. Pris sur le double fondement de l'article 114 et 168 du TFUE, il a « *pour but la réalisation d'un marché intérieur en matière d'essais cliniques et de médicaments à usage*

[1941] A. MAHALATCHIMY, « Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé », précité. L'auteur plaide pour un renforcement de cette stratégie qui poursuive un « *objectif de santé publique renforcé et affirmé au même titre que les objectifs économiques et de recherche et d'innovation [car] il importe de se préoccuper de l'accès réel des patients aux innovations en santé, et non plus seulement de l'accès de ces innovations au marché* ».

[1942] Règlement (CE) n°141/2000 16 décembre 1999 précité.

[1943] Règlement (CE) n°1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004.

[1944] Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

[1945] Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 précité.

[1946] Directive 2001/20/CE du 4 avril 2001 précité.

humain fondé sur un niveau élevé de protection de la santé »[1947]. L'article 97 du même règlement dispose également qu'un rapport doit être remis au Parlement européen et au Conseil tous les cinq ans afin d'évaluer l'impact du règlement sur les progrès scientifiques et technologiques, c'est-à-dire sur le dynamisme de la recherche et ses bienfaits. De plus, ce rapport doit expliciter « *les mesures requises pour maintenir la compétitivité de la recherche clinique européenne* »[1948]. Par ailleurs, le règlement européen relatif aux essais cliniques instaure des délais précis d'évaluation des protocoles de recherche scientifique, délais qui doivent assurer l'accès rapide des personnes à des traitements nouveaux et innovants et qui garantissent l'attractivité de l'Union pour la réalisation des essais cliniques[1949]. L'objectif ainsi poursuivi est de lutter contre les délocalisations des essais cliniques de médicaments. En rendant l'Union européenne attractive et compétitive pour la réalisation des essais cliniques, il s'agit en effet de faire bénéficier, le plus rapidement possible, aux patients européens du produit de la recherche. L'investissement de l'Union européenne dans les essais cliniques portant sur les médicaments et particulièrement dans le domaine des médicaments innovants vise ainsi naturellement tout à la fois à garantir un haut niveau de santé publique sur le territoire de l'Union, mais aussi à renforcer le positionnement de l'Union sur la scène internationale[1950]. Un tel objectif se retrouve tout particulièrement dans les programmes-cadres de l'Union.

697. **Des objectifs poursuivis dans des programmes-cadres.** La recherche de compétitivité et d'attractivité de l'Union européenne se concrétise de manière effective à travers divers plans de recherche ayant pour but de favoriser l'innovation[1951]. Car, pour assurer l'accès de toute personne à un niveau élevé de protection de la santé, encore faut-il impulser, au niveau de l'Union européenne, une certaine dynamique en faveur de la liberté de la recherche scientifique. L'amélioration de la santé humaine, sur le territoire de l'Union, est en effet conditionnée au fait qu'elle soit un territoire prolifique en matière de recherches cliniques adaptées aux besoins sanitaires. Deux récents programmes en attestent tout spécifiquement.

[1947] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, considérant 82.

[1948] *Ibid.*, article 97.

[1949] *Ibid.*, considérant 8.

[1950] A. MAHALATCHIMY, « Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé », précité.

[1951] *Ibid*.

698. Établi par le règlement européen du 24 mars 2021[1952], le programme pluriannuel 2021/2027 « *l'UE pour la santé* » a cela de spécifique qu'il s'intéresse spécifiquement au domaine de la santé. Fortement influencé par le contexte de la crise sanitaire liée à la Covid-19, ce programme a pour ambition de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine en s'appuyant sur la recherche scientifique. À plusieurs reprises, le règlement adopte un positionnement visant à impulser une dynamique de recherche en reconnaissant notamment l'impact positif qu'elle peut avoir non seulement sur la santé humaine, mais également sur la compétitivité de l'Union[1953] et le bon fonctionnement du marché intérieur[1954]. En particulier, le considérant 30 du règlement précise que le programme devrait « *promouvoir la recherche et le développement relatifs à de nouveaux médicaments [… ainsi que] contribuer à garantir la meilleure utilisation possible des résultats de la recherche et à faciliter l'adoption, l'expansion et le déploiement de l'innovation en matière de santé dans les systèmes de soins de santé et les pratiques cliniques* ». L'Union considère effectivement qu'elle doit jouer un rôle central « *dans l'accélération des progrès à accomplir […] pour relever les défis sanitaires mondiaux* »[1955], raison pour laquelle l'un des objets de ce programme consiste dans le soutien financier à l'innovation concernant les médicaments et les dispositifs médicaux[1956]. Il en va de même dans le programme « *Horizon Europe* ».

699. Instauré par le règlement du 28 avril 2021[1957], le programme-cadre « *Horizon Europe* » pour les années 2021 à 2027 concerne directement la recherche et l'innovation. Celui-ci s'inscrit dans la complémentarité du programme « *l'UE pour la santé* ». Les ambitions de ce programme à l'égard du progrès scientifique sont claires. Il s'agit de *« renforcer l'espace européen de la recherche (EER) dans lequel les chercheurs, les connaissances scientifiques et les technologies circulent librement et en favorisant le développement de sa compétitivité, y compris celle de son industrie, tout en promouvant les activités de recherche et d'innovation* »[1958], de « *stimuler la croissance économique [et] promouvoir la compétitivité industrielle et renforcer l'attractivité*

[1952] Règlement (UE) 2021/522 du 24 mars 2021 précité.

[1953] *Ibid.*, considérant 19.

[1954] *Ibid.*, considérant 32.

[1955] *Ibid.*, considérant 41.

[1956] *Ibid.*, article 3.

[1957] Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon Europe » et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n°1290/2012 et (UE) n°1291/2013.

[1958] *Ibid.*, considérant 1 et article 3.

de l'Union »[1959] en matière de recherche et d'innovation. L'ambition de l'UE est précisément déterminée : favoriser la recherche scientifique et l'innovation en vue « *d'aider l'industrie de l'Union à se maintenir ou à se hisser au premier rang mondial de l'innovation* »[1960]. De plus, le règlement dispose explicitement qu' « *afin de garantir l'excellence scientifique, et conformément à l'article 13 de la Charte, le programme devrait promouvoir la liberté académique* »[1961].

700. Par conséquent, le droit de l'Union européenne traduit une véritable volonté de renforcer l'attractivité et la compétitivité du territoire de l'Union afin de favoriser le progrès scientifique. Une telle dynamique influe sur le législateur national, lequel est d'autant plus incité à rechercher également cette attractivité et cette compétitivité sur son propre territoire que les recherches sont multinationales.

2. Des objectifs poursuivis par le droit national

701. **Une recherche de compétitivité et d'attractivité dans un secteur dynamique.** La recherche scientifique est, en France, un secteur d'activité particulièrement dynamique. La France figure en effet parmi les plus grands producteurs mondiaux[1962], notamment dans le domaine du médicament[1963]. Conserver ce positionnement constitue un objectif primordial du législateur au regard des enjeux économiques et de santé publique qu'il implique. La recherche de compétitivité et d'attractivité des recherches scientifiques sur le territoire fait donc pleinement partie des préoccupations du législateur, aux côtés de la protection de la santé publique, lors de l'élaboration des lois intéressant ce domaine. L'ensemble des réformes législatives ont alors eu pour souci de simplifier les démarches des acteurs[1964] dans le but de

[1959] *Ibid.*, considérant 2.

[1960] *Ibid.*, considérant 30.

[1961] *Ibid.*, considérant 72.

[1962] L. SOURZAT, « Jean-Marie Auby, le juriste de la revue Labo Pharma ou les prémisses du droit pharmaceutique », *RFDA.*, 2020, p. 589.

[1963] Pour plus de précisions, v. Leem, Bilan économique 2020 des entreprises du médicament. Édition 2021 [en ligne] https://www.leem.org/sites/default/files/2021-10/BilanEco2021.pdf

[1964] Par exemple, et concernant la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée, v. J. MATTIUSSI, « Recherche clinique : recul de l'aléa dans le choix du comité de protection des personnes », précité ; J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité ; G. BEAUSSONIE, « Loi relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité ; C. BYK, « De la protection des personnes à la réglementation des recherches. À propos de la loi du 5 mars 2012 », précité. Cet objectif de simplification se constate aisément à la lecture des rapports parlementaires précédents l'adoption de la loi (Assemblée nationale, *Rapport sur la proposition de loi (n°1372) de M. O. Jardé relative aux*

faciliter la mise en place d'une recherche ou de permettre la réalisation de celle-ci sur le territoire français. Ces réformes ont par exemple permis de répondre à des préoccupations émises par des investigateurs et des promoteurs, industriels[1965] ou académiques, qui subissaient des difficultés liées notamment à la délicate détermination de la frontière entre la recherche et le soin, à la publication de leurs travaux[1966] ou aux coûts administratifs et temporels relatifs aux délais d'autorisation des recherches[1967].

702. **Un objectif explicitement poursuivi par le législateur**. La loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine[1968] vise précisément à renforcer la compétitivité et l'attractivité de la France sur la scène internationale en matière de recherche scientifique[1969]. Héritière des précédentes lois relatives à la recherche, elle s'inscrit en réaction aux critiques formulées à l'égard de celles qui l'ont précédée, lesquelles étaient perçues comme trop restrictives à l'égard de la liberté de la recherche[1970], nuisant à la compétitivité de la recherche française[1971]. L'objet de celle-ci consiste donc en la simplification des procédures de mise en

recherches sur la personne, précité ; Sénat*, Rapport sur la proposition de loi relative aux recherches sur la personne*, n°34, 14 octobre 2009).

[1965] D. THOUVENIN, « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées *sur* la personne aux recherches *avec* la personne », précité, v. F. LEMAIRE, « Recherche biomédicale : évolutions récentes », précité.

[1966] A. DIONISI-PEYRUSSE, « La loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : à la recherche d'une conciliation entre protection de la personne et développement de la recherche en vue de progrès médicaux », précité ; A.-M. LEROYER, « Recherches sur la personne humaine- Autorisation – Protection – Examen des caractéristiques génétiques », précité ; Assemblée nationale, *Rapport sur la proposition de loi (n°1372) de M. O. Jardé relative aux recherches sur la personne*, précité, p.10 ; L. TILMAN, « Recherche et utilisation des données médicales : un cadre inadéquat ? », précité, spéc. p. 87.

[1967] J. MATTIUSSI, « Recherche clinique : recul de l'aléa dans le choix du comité de protection des personnes », précité.

[1968] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

[1969] A.-M. LEROYER, « Recherches sur la personne humaine -Autorisation -Protection – Examen caractéristiques génétiques », précité.

[1970] D. THOUVENIN, « La recherche translationnelle. Présentation de la journée d'étude « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques », in. M. Bernelin, E. Supiot (dir.), « Journée d'étude : les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques. Propos introductifs », *PUAM*, 2015, pp. 18-32, spéc. p. 25.

[1971] A.-M. LEROYER, « Recherches sur la personne humaine -Autorisation -Protection – Examen caractéristiques génétiques », précité.

place de la recherche[1972] et de réduction des freins qui ne sont pas strictement nécessaires[1973]. dans le but d'inciter à leur réalisation sur le territoire français[1974].

703. En créant plusieurs catégories de recherches impliquant la personne humaine en fonction du risque encouru par les participants, le législateur a également permis aux acteurs de la recherche scientifique de devenir plus compétitifs et de faciliter la publication de leurs travaux de recherche[1975]. En effet, pour les recherches comportant peu ou pas de risques pour la personne humaine, les acteurs pouvaient rencontrer de grandes difficultés à publier dans des revues internationales du fait de l'exigence d'obtention préalable d'un avis favorable provenant d'un comité d'éthique. Ceux-ci pouvaient alors faire le choix de ne pas effectuer leur recherche. La création de la catégorie des recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimes et celle des recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, prend en considération ce besoin. Elles permettent toutes deux aux chercheurs d'obtenir en amont de la réalisation de la recherche un avis favorable d'un comité d'éthique et de prévoir la publication de leurs travaux de recherche dans des revues scientifiques. Afin d'augmenter le nombre de publications de travaux de recherche et favoriser l'attractivité du territoire, ont également été introduites des dispositions imposant la publication des résultats des recherches dans un délai raisonnable[1976] dans un répertoire d'accès public[1977], à l'exclusion des recherches intéressant la défense nationale[1978] .

[1972] J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité ; C. BYK, « De la protection des personnes à la réglementation des recherches. À propos de la loi du 5 mars 2012 », précité.

[1973] A. DIONISI-PEYRUSSE, « La loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : à la recherche d'une conciliation entre protection de la personne et développement de la recherche en vue de progrès médicaux », précité. Cet objectif a été pleinement mis en évidence par les rapports précédant l'adoption de cette loi. En ce sens, v. Assemblée nationale, *Rapport sur la proposition de loi (n°1372) de M. Olivier Jardé relative à la recherche sur la personne*, précité ; Sénat, *Rapport sur la proposition de loi relative aux recherches sur la personne*, 14 octobre 2009.

[1974] G. BEAUSSONIE, « Loi relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité ; A.-M. LEROYER, « Recherches sur la personne humaine -Autorisation -Protection – Examen caractéristiques génétiques », précité.

[1975] A. DIONISI-PEYRUSSE, « La loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : à la recherche d'une conciliation entre protection de la personne et développement de la recherche en vue de progrès médicaux », précité.

[1976] Article L. 1121-15 du code de la santé publique, dans sa version antérieure à l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 précité.

[1977] *Ibid.*

[1978] Ordonnance n°2018-20 du 17 janvier 2018 relative au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides, article 3.

704. Par conséquent, dans la poursuite de l'effectivité du droit à la protection de la santé, le législateur national use de diverses mesures pour renforcer l'attractivité et la compétitivité du territoire. Cela nécessite toutefois également de prendre en considération les intérêts économiques des acteurs de la recherche scientifique qui effectuent des investissements économiques très importants et ont besoin d'un cadre juridique leur permettant de protéger leurs innovations. Cela est tout particulièrement le cas pour la recherche à promotion industrielle[1979].

§2. Un intérêt justifiant un cadre juridique protecteur de l'innovation

705. **Liberté de la recherche et droit de propriété intellectuelle.** La recherche scientifique s'inscrivant dans un secteur économique[1980] et mondial[1981] hautement concurrentiel[1982], les questions liées au financement de la recherche et à sa rentabilité s'avèrent cruciales et déterminantes dans la décision des acteurs mener la recherche. L'amélioration de la santé humaine est donc également grandement dépendante de l'existence d'un cadre juridique protégeant le fruit de la recherche, à savoir, l'innovation produite. Dès lors, le droit de propriété industrielle est intimement lié à l'exercice de la liberté de la recherche[1983], celui-ci se présentant comme la "récompense" qu'il convient d'octroyer à un acteur qui a œuvré dans un champ d'activité spécifique et a accepté d'en divulguer le contenu[1984]. L'obtention d'un brevet d'invention permettant à son titulaire de bénéficier d'un monopole d'exploitation[1985], constitue

[1979] Sur l'année 2022, 73% des essais cliniques de médicaments étaient de promotion industrielle, la France se situant dans les dix pays mondiaux les plus attractifs. Pour en savoir plus, v. Leem, « Enquête complète LEEM 2022 – Attractivité de la France pour la recherche clinique », https://www.leem.org/sites/default/files/2022-11/Enquete-RC_complete_NOV22_Leem.pdf.

[1980] V. REA, *La liberté de la recherche en matière de bioéthique*, précité, spéc. p. 450 ; E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques. Réflexions en droit européen*, précité, spéc. p. 31 : « *La recherche et le développement de médicaments par le biais des essais cliniques constituent des enjeux capitaux dans la compétitivité économique et scientifique de l'Europe […] Les enjeux économiques colossaux des essais cliniques, s'ils ne devraient pas peser un poids plus important que la protection des personnes ou de la santé publique, ne sont malheureusement pas à sous-estimer* ».

[1981] V. REA, *La liberté de la recherche en matière de bioéthique*, précité, spéc. p. 22.

[1982] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 216.

[1983] J. RAYNARD, E. PY, P. TREFIGNY, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p. 1.

[1984] J. PASSA, *Droit de la propriété industrielle. Tome 2,* LGDJ, 2013, 1059 p., spéc. p. 15.

[1985] En effet, « *La propriété intellectuelle est une technique juridique assurant à son bénéficiaire le pouvoir d'interdire à autrui certains agissements qui, en son absence, seraient libres d'accès* » (J. RAYNARD, E. PY, P. TREFIGNY, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p. 1).

donc un élément déterminant de la décision de procéder à des recherches[1986] eu égard à la nécessité de rentabiliser son invention[1987] (**A**). Cela permet au législateur d'inciter les acteurs à investir dans des aires thérapeutiques spécifiques pour lesquelles il est indispensable de couvrir des besoins médicaux (**B**).

A. Une recherche scientifique conditionnée à l'obtention d'un brevet d'invention

706. Le droit français de la propriété industrielle évolue au gré du progrès scientifique et technique, mais également du droit international et européen, lesquels tendent à harmoniser le droit des brevets[1988]. Cette harmonisation a notamment vocation à permettre le développement des biotechnologies dans un marché unifié et à éviter la délocalisation des recherches vers des pays plus propices à favoriser la protection de ces inventions[1989]. Le brevet d'invention constitue alors un levier économique dont dispose le législateur afin de stimuler la recherche scientifique à promotion industrielle. En effet, l'obtention préalable d'un brevet est une condition indispensable à la conduite d'une recherche à promotion industrielle (**1**), ce qui en fait un outil pour inciter à la réalisation de recherches dans des domaines aussi larges et variés que le permet le champ de la brevetabilité (**2**).

1. Le brevet d'invention, un instrument de rentabilité de l'invention

707. Le brevet peut se définir comme « titre de propriété intellectuelle délivré, moyennant une formalité de dépôt d'une demande de brevet, par une autorité administrative, nationale ou supranationale, et conférant au titulaire, sur le territoire pour lequel ce titre a été délivré, un monopole temporaire d'exploitation d'une invention répondant à certaines conditions et

[1986] J. AZEMA, J.-C. GALLOUX, *Droit de la propriété industrielle*, 8ème éd., Dalloz, 2017, 1316 p., spéc. p. 129.

[1987] J. RAYNARD, E. PY, P. TREFIGNY, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p.23 ; P. TAFFOREAU, « Inventions biotechnologiques – La brevetabilité du génome humain -», *Propriété intellectuelle*, n°3, mars 2005, étude 7.

[1988] H. GAUMONT-PRAT, « Les tribulations en France de la directive n°98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques », *D.*, 2001, p. 2882.

[1989] M.-C. CHEMTOB, « Protection juridique des inventions biotechnologiques. Transposition en français de la directive 98/44/CE », *Rev. UE.*, 2002, p. 329 ; T. LAMBERT, « Le brevet et la personne », *D.*, 2005, p. 2005 ; C. BYK, « Directive 98/44/CE – Inventions biotechnologiques – Cellules souches embryonnaires humaines – Brevetabilité », *JIB.*, n°01, Janvier 2013, étude n°5.

précisément décrite dans la demande »[1990]. Une telle définition se veut plus complète que celle qu'il est possible de déduire de l'article L611-1 du code de la propriété intellectuelle qui précise uniquement que le brevet confère un droit exclusif d'exploitation de l'invention[1991] qui en est l'objet[1992], sans circonscrire ce droit ni dans le temps ni dans l'espace. Ce n'est toutefois pas le produit issu de l'invention qui est protégé, mais bien l'invention en elle-même[1993] qui récompense l'activité inventive[1994] tout en incitant à l'accroissement des connaissances[1995]. Plus encore, la délivrance d'un droit de propriété industrielle semble être la contrepartie de la divulgation au public de l'invention, divulgation qui a un impact positif sur l'enrichissement des connaissances techniques et scientifiques[1996] et qui stimule la recherche. Toute invention n'est néanmoins pas susceptible de permettre l'octroi d'un brevet. Pour ce faire, et bénéficier des prérogatives que la détention du titre[1997] confère, il est en effet indispensable de réunir un certain nombre de conditions.

708. **Les conditions d'obtention du brevet.** Les conditions d'obtention du brevet sont posées par l'article L611-10 du code de la propriété intellectuelle. Aux termes de cet article, « *sont brevetables dans tous les domaines technologiques, les inventions nouvelles impliquant une activité inventive et susceptibles d'application industrielle* ». Il s'en suit que trois critères doivent être réunis.

709. Premièrement, il est indispensable que l'objet de la demande porte sur une invention nouvelle. L'invention est l'objet sur lequel porte le droit de propriété industrielle octroyé au breveté. Elle se distingue notamment[1998] de la découverte qui consiste soit en la connaissance

---

[1990] J. PASSA, *Droit de la propriété industrielle,* précité, spéc. p. 2.

[1991] Article 611-1 du code de la propriété intellectuelle.

[1992] RAYNARD. J., PY. E., TRÉFIGNY. P., *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p.1

[1993] H. GAUMONT-PRAT, « Les tribulations en France de la directive n°98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques », précité ; B. MATHIEU, « La directive européenne relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales », *D.*, 2011, p. 13.

[1994] Cette position est celle adoptée par la Cour de justice dans son arrêt *Centrafarm*. V. CJCE, 31 octobre 1974, aff. 16-74, *Centrafarm c/Sterling Drug*. C'est également la position du Parlement européen et du Conseil, laquelle est exposée au considérant 46 de la directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 précitée.

[1995] J. RAYNARD, E. PY, P. TREFIGNY, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p. 23 : « *La fonction juridique du brevet est d'inciter à l'accroissement de la connaissance technique accessible à tous* ».

[1996] J. PASSA, *Droit de la propriété industrielle,* précité, spéc. p. 15. À l'appui de son argumentation, l'auteur indique par exemple qu'une invention qui aura été divulguée par l'inventeur lui-même avant le dépôt de sa demande ne pourra pas être couverte. Pour l'auteur, ce n'est donc pas la récompense de l'effort créateur qui constitue l'objet du brevet.

[1997] Le titre est délivré par l'Institut national de la propriété industrielle ou par l'Office européen des brevets.

[1998] L'article L611-10 du code de la propriété intellectuelle dispose que ne sont pas considérées comme des inventions : « *a) Les découvertes ainsi que les théories scientifiques et les méthodes mathématiques ; b) les créations*

d'une propriété nouvelle d'une matière ou d'un objet connu, soit dans le fait de trouver une substance dans la nature. Dans ces cas, l'action de l'homme n'a aucunement consisté à mettre au point un produit ou un procédé permettant une application nouvelle. Elle a simplement permis de "découvrir" quelque chose d'existant dans la nature, bien qu'inconnu jusqu'alors[1999]. Au contraire, l'invention suppose la mise au point d'un procédé ou d'une « *création technique […] matérialisée dans une réalisation concrète et produisant un effet technique* »[2000]. Il s'agit de répondre à un problème technique par le biais d'un moyen d'ordre technique[2001]. Pour être brevetable, l'invention doit également être nouvelle[2002]. Pour cela, et aux termes de l'article L611-11 du code de la propriété intellectuelle, elle ne doit pas être comprise dans l'état de la technique. Autrement dit, elle ne doit pas avoir été rendue accessible au public, quel qu'en soit le lieu[2003], avant la date de dépôt de la demande de brevet. Pour qu'une invention soit brevetable, il est en effet nécessaire que la « *recherche procède bien d'une observation objective tenant dans un écart entre l'invention revendiquée et l'état de la technique préexistant* »[2004].

710. Deuxièmement, l'invention présentée doit impliquer une activité inventive. Ce critère est posé par l'article L611-14 du code de la propriété intellectuelle qui dispose qu'« *est considérée comme impliquant une activité inventive si, pour un homme du métier, elle ne découle pas d'une manière évidente de l'état de la technique* ». L'état de la technique renvoie ici à la même définition que celle qui est adoptée concernant le critère de la nouveauté[2005] et ne pose de ce fait aucune difficulté. Quant à l'homme du métier, il s'agit du professionnel exerçant dans le domaine pour lequel l'invention a été réalisée et qui vise à solutionner un problème technique. Il convient de le concevoir comme quelqu'un qui a des connaissances étendues, mais des compétences moyennes[2006]. L'évaluation de ce critère suppose alors de déterminer non seulement l'état de la technique en question, mais également d'identifier le problème technique qu'il convient de résoudre et, enfin, d'examiner si l'invention découle de manière évidente ou

esthétiques ; c) les plans, principes et méthodes dans l'exercice d'activités intellectuelles, en matière de jeu ou dans le domaine des activités économiques, ainsi que les programmes d'ordinateurs ; d) les présentations d'informations ».

[1999] J. RAYNARD, E. PY, P. TREFIGNY, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p.35.

[2000] *Ibid.* spéc. p.33.

[2001] F. POLLAUD-DULIAN, *La propriété industrielle*, précité, spéc. p. 112.

[2002] *Ibid.* spéc. p. 179.

[2003] *Ibid.* spéc. p. 181.

[2004] J. RAYNARD, E. PY, P. TREFIGNY, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p.14.

[2005] *Ibid.* spéc. p.67.

[2006] J. FOYER, M. VIVANT, *Le droit des brevets*, PUF, 1991, 483p., spéc. p. 167.

non de l'état de la technique[2007]. C'est ici « *la non-évidence du résultat atteint, de l'invention, qui est en réalité requise* »[2008]. Une telle condition est certainement la plus délicate à remplir,[2009] mais aussi la plus consubstantielle[2010].

711. Troisièmement, l'invention doit pouvoir faire l'objet d'une application industrielle. L'article L611-15 du code de la propriété intellectuelle dispose à cette fin qu'une « *invention est considérée comme susceptible d'application industrielle si son objet peut être fabriqué ou utilisé dans tout genre d'industrie, y compris l'agriculture* ». Une telle condition est relativement large[2011] et de ce fait, plus aisée à remplir[2012] dans la mesure où l'une de ses deux modalités suffit pour caractériser la potentialité d'application industrielle[2013]. Elle peut ainsi soit être fabriquée industriellement, soit être utilisée dans le cadre industriel.

712. **Les effets du brevet.** Le brevet permet au breveté de rentabiliser ses investissements en recherche au moyen d'une exclusivité qui lui confère la possibilité de faire échec au droit de la concurrence et d'exploiter, seul sur le marché et pour un temps déterminé, l'invention dont il est à l'origine. Ce monopole se traduit en effet juridiquement par « *le pouvoir d'interdire* »[2014] ou plutôt par la « *faculté d'interdire* »[2015] aux tiers l'exploitation de son invention. Le brevet constitue donc un droit de propriété qui octroie au breveté les mêmes prérogatives qu'un propriétaire sur une chose. Cela se manifeste par l'interdiction, en l'absence de consentement du titulaire du brevet de « *la fabrication, l'offre, la mise dans le commerce, l'utilisation, l'importation, l'exportation, le transbordement, ou la détention aux fins précitées du produit objet du brevet [ou] obtenu directement par le procédé objet du brevet* »[2016]. Par ailleurs, est plus généralement interdite « *l'utilisation d'un procédé objet du brevet ou, lorsque le tiers sait*

[2007] J. RAYNARD, E. PY, P. TREFIGNY, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p. 71.

[2008] J. FOYER, M. VIVANT, *Le droit des brevets*, précité, spéc. p. 167.

[2009] F. POLLAUD-DULIAN, *La propriété industrielle*, Economica, 2011, 1449p., spéc. p. 108.

[2010] *Ibid.* spéc. p. 196 ; J. RAYNARD, E. PY, P. TREFIGNY, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p.52.

[2011] Elle est d'ailleurs plus large que ne l'était probablement l'existence d'un caractère industriel. V. J. FOYER, M. VIVANT, *Le droit des brevets*, précité, spéc. p. 131 ; F. POLLAUD-DULIAN, *La propriété industrielle*, précité, spéc. p. 109.

[2012] F. POLLAUD-DULIAN, *La propriété industrielle*, précité, spéc. p. 131.

[2013] J. RAYNARD, E. PY, P. TREFIGNY, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p.51.

[2014] *Ibid.,* spéc. p.153.

[2015] J. FOYER, M. VIVANT, *Le droit des brevets*, précité, spéc. p. 259.

[2016] Article L613-3, a) et c) du code de la propriété intellectuelle.

ou que les circonstances rendent évident que l'utilisation du procédé est interdite sans le consentement du propriétaire du brevet, l'offre de son utilisation sur le territoire français »[2017].

713. Au regard des risques liés à l'activité de recherche, l'obtention d'un brevet constitue donc un élément conditionnant la réalisation de la recherche[2018] en raison des lourds investissements effectués en la matière[2019]. C'est pourquoi le brevet a toujours constitué un levier intéressant pour le législateur souhaitant stimuler la recherche scientifique et la croissance économique[2020]. Ce sont donc « *des considérations tirées de l'intérêt général qui ont conduit le législateur à créer des monopoles au profit du breveté dans un système économique fondé sur la liberté d'entreprendre* »[2021] afin de stimuler la recherche et de permettre l'apparition de produits innovants sur le marché[2022]. Ce monopole est toutefois limité dans le temps. Le brevet est effectivement octroyé pour une durée de vingt ans[2023] à compter de la date de dépôt de la demande de brevet[2024]. Passé ce délai, le titulaire du brevet ne peut plus revendiquer de monopole d'exploitation[2025] et subit une forme « *d'expropriation dans l'intérêt public* »[2026]. L'objectif est en effet de permettre au breveté de rentabiliser ses investissements et de diffuser l'invention, tout en ne nuisant pas de manière pérenne au fonctionnement du marché économique.

714. **La stimulation de la recherche scientifique.** Dans le cas particulier du médicament, il est à noter que la demande de brevet est déposée en amont de la réalisation des essais

---

[2017] *Ibid.*, b).

[2018] P. SALVAGE, « Le consentement en droit pénal », précité.

[2019] R.-M. BORGES, « La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44. Condition de brevetabilité ou de protection ? », *RTD. eur.*, 2011, p. 749.

[2020] À l'inverse, il est également possible de favoriser la protection de la santé publique par le mécanisme judiciaire des licences obligatoires (en cas de défaut d'exploitation ou de position dominante) et des licences d'office dès lors le produit de santé faisant l'objet d'un brevet n'est pas « *mis à la disposition du public en quantité ou qualité suffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques anticoncurrentielles* » (article L613-169 du code de la propriété intellectuelle.

[2021] H. GAUMONT-PRAT, « Les tribulations en France de la directive n°98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques », précité.

[2022] *Ibid.* ; H. GAUMONT-PRAT, « La brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches », *D.*, 2005, p. 3087 ; J. FOYER, M. VIVANT, *Le droit des brevets*, précité, spéc. p. 8.

[2023] Article L611-2 du code de la propriété intellectuelle.

[2024] Article L613-1 du code de la propriété intellectuelle.

[2025] À l'exclusion du cas particulier où il obtient une prolongation de la durée de protection. Cf. infra §723 et s.

[2026] J. PASSA, *Droit de la propriété industrielle,* précité, spéc. p. 17.

cliniques[2027], ce qui réduit le temps disponible pour le titulaire du brevet afin d'exploiter son invention en situation de monopole. Par ailleurs, le dépôt du brevet implique de divulguer l'invention ainsi que les moyens pour y parvenir. Cela crée donc une tension entre, d'une part, la nécessité de demander un brevet d'invention pour protéger son invention et de pouvoir rentabiliser les investissements effectués et, d'autre part, la volonté de conserver celle-ci le plus longtemps possible en vue de la perfectionner au mieux en recourant au secret des affaires[2028] au risque qu'un concurrent effectue un dépôt plus rapidement et bénéficie d'une antériorité. La recherche s'en trouve doublement stimulée. D'une part, les concurrents potentiels sont libres d'effectuer des actes de recherche en lien avec l'invention brevetée. En effet, aux termes de l'article L613-5 du code de la propriété intellectuelle, les droits conférés par le brevet ne s'étendent ni aux actes accomplis à titre expérimental qui portent sur l'objet de l'invention brevetée ni aux études et essais requis en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché pour un médicament, ainsi qu'aux actes nécessaires à leur réalisation et à l'obtention de l'autorisation[2029]. Dès lors, un concurrent peut réaliser des essais cliniques comprenant l'utilisation de l'invention brevetée, mais ne pourra l'exploiter qu'à partir du moment où l'objet de l'invention ne sera plus protégé par un droit de propriété industrielle[2030]. D'autre part, le titulaire du brevet est lui-même incité à investir de nouveau dans la recherche, dans le même domaine ou sur le même produit, afin de mettre au point de nouvelles inventions répondant à d'autres questions techniques. Enfin, elle incite les concurrents à pénétrer sur le marché avec le produit éventuellement plus performant et/ou moins onéreux[2031].

715. Permettant de rentabiliser les investissements de recherche effectués, l'obtention d'un brevet d'invention constitue donc un élément indispensable. Le cadre juridique instauré par le législateur, ainsi que les spécificités de la recherche scientifique portant sur la personne humaine répondent ainsi non seulement aux attentes des acteurs de la recherche, mais encore à celles du

[2027] J. RAYNARD, E. PY, P. TREFIGNY, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p. 95.

[2028] Dans ce cas, seul le recours à la responsabilité civile permettra de résoudre une situation dans laquelle le secret des affaires aura été brisé. Pour en savoir plus, v. J. RAYNARD, E. PY, P. TREFIGNY, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p.90-93.

[2029] Article L613-5. B) et d) du code de la propriété intellectuelle.

[2030] D'où le fait qu'une stratégie industrielle pourrait préférer conserver, au moins durant un temps suffisant long permettant le développement du produit, le secret des affaires plutôt que de demander l'octroi d'un brevet qui suppose la divulgation de l'invention et implique la possibilité pour des concurrents de mener des actes de recherche scientifique, lesquels parviendront rapidement à la mise sur le marché d'un produit concurrent.

[2031] J. PASSA, *Droit de la propriété industrielle,* précité, spéc. p. 19.

législateur du fait de la stimulation de l'activité recherche[2032] permise par la diffusion du savoir[2033] dans l'ensemble des domaines couverts par le champ de la brevetabilité.

2. Le champ d'application de la brevetabilité, un instrument de stimulation de la recherche

716. Le droit de la propriété industrielle, par l'intermédiaire du brevet, constitue, pour les promoteurs de recherches scientifiques portant sur la personne humaine, une condition essentielle à la mise en œuvre des recherches. La particularité de cette activité ayant pour support le corps humain, a néanmoins supposé de circonscrire le champ de la brevetabilité, celui-ci devant permettre aux chercheurs de mettre en œuvre leur liberté tout en préservant l'ordre public. C'est pourquoi le champ d'application de la brevetabilité est large et évolutif, les frontières de celui-ci variant sous l'impulsion des progrès scientifiques dont il est possible d'espérer des bénéfices pour la santé humaine. On pense notamment à cet égard aux thérapies géniques et cellulaires. Ainsi, si certaines inventions sont toujours exclues du champ de la brevetabilité, d'autres ont d'ores et déjà pu bénéficier de son élargissement, le législateur cherchant à inciter les acteurs à investir dans ces domaines.

717. **L'exclusion des inventions contraires aux bonnes mœurs**. La directive relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques a exclu, en son article 6, certaines inventions de la brevetabilité. Cela signifie que, quand bien même celles-ci répondraient à l'ensemble des critères de la brevetabilité, elles ne peuvent faire l'objet d'une protection par l'octroi d'un droit de propriété industrielle à son inventeur ou son ayant cause. Cet article précise en effet que « *les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire* »[2034]. Transposée à l'article L611-17 du code de la propriété intellectuelle, cette interdiction vise en droit français

---

[2032] CCNE, *Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le Code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques,* avis n°64, 2000.

[2033] T. LAMBERT, « Le brevet et la personne », précité : c'est « *un mécanisme d'incitation à la diffusion de la connaissance nouvelle, puisqu'il consiste à donner à l'inventeur un monopole en échange d'une divulgation* ».

[2034] F. POLLAUD-DULIAN donne pour exemple un médicament qui n'aurait pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché du fait qu'il est encore en phase d'essais cliniques n'est pas exploitable, mais il est brevetable. V. not. F. POLLAUD-DULIAN, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p.136.

plus généralement « *les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs […]* »[2035].

718. **La détermination non limitative des cas d'exclusion de brevetabilité.** La notion de "bonnes mœurs" pouvant s'avérer délicate à appréhender[2036], ce qui n'est pas sans poser question au moment où il convient de déterminer si l'invention peut être ou non brevetable[2037], la directive a établi une liste non exhaustive d'inventions considérées comme contraires à l'ordre public et aux bonnes mœurs. De telles exceptions, reprise au sein de l'article L611-18 du code de la propriété intellectuelle ont vocation à protéger la personne humaine. Sont ainsi exclus de la brevetabilité : « *les procédés de clonage des êtres humains* » ; « *les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain* » ; « *les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales*[2038] » ; « *les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles* ». Ces exclusions constituent des limites infranchissables érigées à l'encontre des *« apprentis sorciers »*[2039] qui pourraient, par leurs recherches, de manière volontaire ou involontaire, porter atteinte à l'intégrité humaine. Il s'agit de protéger l'humain, à tous les stades de son développement, de sa potentielle réification. En dehors de ces inventions, le champ d'application de la brevetabilité est large et peut porter sur la matière biologique humaine.

719. **L'absence d'obstacle à la brevetabilité de la matière biologique humaine**. La brevetabilité portant sur la matière biologique humaine n'a, dans un premier temps, pas posé de difficultés. D'ailleurs, quelques années avant l'adoption de la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, des brevets portant sur des séquences génétiques d'origine humaine avaient été accordés tant par l'INPI que par l'OEB[2040]. Néanmoins, une demande américaine tendant à obtenir un brevet relatif à plusieurs centaines de séquences de

[2035] Article L611-17 du code de la propriété intellectuelle.

[2036] F. POLLAUD-DULIAN, « L'ordre public, la dignité humaine et les bonnes mœurs dans le droit de la propriété intellectuelle », précité, spéc. p. 45.

[2037] Néanmoins, certains auteurs ne considèrent pas que cette référence à l'ordre public ou aux bonnes mœurs comme inutile ou illégitime. En ce sens, v. notamment F. POLLAUD-DULIAN, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p.135-136 ; J.-C. GALLOUX, « Éthique et brevet ou le syndrome bioéthique », *D.*, 1993, p. 83.

[2038] F. POLLAUD-DULIAN note à juste titre que cela n'exclut pas, de ce fait, la brevetabilité portant sur les utilisations d'embryons humains à des fins thérapeutiques ou diagnostiques. V. F. POLLAUD-DULIAN, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p. 145.

[2039] *Ibid.,* spéc. p. 137.

[2040] J.-C. GALLOUX, « Éthique et brevet ou le syndrome bioéthique », précité ; J.-C. GALLOUX, « Brevetabilité des inventions biotechnologiques et principes éthiques de respect des droits de la personne et de sa dignité », *D.,* 1998, p. 158 ; H. GAUMONT-PRAT, « Les tribulations en France de la directive n°98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques », précité.

gènes dont la fonction était encore inconnue[2041] a conduit à une réflexion générale sur l'étendue de la brevetabilité de la matière biologique humaine et des gènes en particulier. Certains auteurs ont alors pointé du doigt le fait que la "brevetabilité du vivant" conduirait à admettre un droit de propriété sur le vivant[2042]. D'autres, au contraire, ont préféré une analyse plus pragmatique et rigoureuse des dispositions juridiques du droit de la propriété industrielle consistant à considérer que ce n'est pas le vivant qui est brevetable, mais l'invention technique qui porte sur le vivant[2043].

720. La directive européenne du 6 juillet 1998[2044] s'inscrit dans cette analyse en permettant de breveter les inventions nouvelles impliquant une activité inventive susceptible d'application industrielle « *même lorsqu'elles portent sur un produit composé de matière biologique ou en contenant, ou sur un procédé permettant de produire, de traiter ou d'utiliser de la matière biologique* »[2045]. Il en résulte que la matière biologique[2046] est brevetable pourvu qu'elle réponde aux conditions requises pour la revendication d'un brevet[2047]. Ainsi, « *le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement*[2048]*, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, ne peuvent*

[2041] J.-C. GALLOUX, « Éthique et brevet ou le syndrome bioéthique », précité ; H. GAUMONT-PRAT, « Les tribulations en France de la directive n°98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques », précité ; M.-C. CHEMTOB, « Protection juridique des inventions biotechnologiques. Transposition en droit français de la directive 98/44/CE », précité ; R.-M. BORGES, « La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44 », précité.

[2042] V. notamment V. REA, *La liberté de la recherche en matière de bioéthique*, précité, spéc. p. 379 ; P. TAFFOREAU, « Inventions biotechnologiques – La brevetabilité du génome humain -», précité. Ces risques étaient déjà pointés du doigt par le CCNE lequel insistait notamment sur l'existence d'une véritable menace pouvant conduire « *à une appropriation dans un but lucratif d'informations sur le génome humain, le patrimoine de l'humanité, et, à une appropriation du savoir qui pourrait devenir un monopole réservé au développement des biotechnologies* ». En ce sens, v. CCNE, *Avis sur la non-commercialisation du génome humain. Rapport. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain*, avis n°27, 1991.

[2043] Cette position est d'ailleurs défendue par la majorité de la doctrine. Sur ce point, v. not. H. GAUMONT-PRAT, « Les tribulations en France de la directive n°98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques », précité ; J.-C. GALLOUX, « Éthique et brevet ou le syndrome bioéthique », précité ; M. JOSSELIN-GALL, « Bioéthique – objets de la brevetabilité », *Répertoire de droit international*, octobre 2011 (actualisation : février 2020) ; T. LAMBERT, « Le brevet et la personne », précité.

[2044] Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 précitée.

[2045] *Ibid.,* article 3.

[2046] *Ibid.,* article 2.1.a). La directive précise le sens qu'il convient de donner au terme de "matière biologique". Il s'agit d'« *une matière contenant des informations génétiques et qui est autoreproductible ou reproductible dans un système biologique* ».

[2047] R.-M. BORGES, « La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44. Condition de brevetabilité ou de protection ? », précité.

[2048] Cela inclut aussi bien le corps de la personne vivante que celui du fœtus ou du cadavre.

constituer des inventions brevetables »[2049], seul « *un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel* »[2050]. Par conséquent, dès lors qu'ils ont fait l'objet d'un isolement ou d'une production par l'application d'un procédé technique, il convient de considérer qu'il existe bien une invention qui peut être brevetable[2051] sans que cela ne soit considéré comme une instrumentalisation de la matière biologique humaine qui porterait atteinte à la dignité humaine[2052] ou aux bonnes mœurs[2053].

721. L'article L611-18 du code de la propriété intellectuelle ne retient pas exactement les mêmes termes que ceux figurant dans la directive du 6 juillet 1998[2054]. Toutefois, si celui-ci dispose que la brevetabilité de « *la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain […] en tant que tels* »[2055] est contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs, cela n'est pas de nature à entrer en contradiction avec la directive[2056]. L'article L611-18 du code de la

[2049] Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 précitée, article 5.1.

[2050] *Ibid.,* article 5.2.

[2051] Pour certains auteurs, cela n'est toutefois pas sans ajouter à la porosité de la frontière entre la découverte et l'invention. En ce sens, v. M.-C. CHEMTOB, « Protection juridique des inventions biotechnologiques. Transposition en droit français de la directive 98/44/CE », précité, spéc. p. 329 : « *la séparation entre découverte et invention, déjà artificielle, devient moins nette puisqu'un gène reproduit par un processus technique, et dont la fonction est susceptible d'une application industrielle, sera brevetable en tant que matériel de départ de ce processus technique* ».

[2052] B. MATHIEU, « La directive européenne relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales », précité. En effet, selon cet auteur, « *à partir du moment où [un] consentement est donné, où cet élément n'est pas directement brevetable, et où il n'est plus possible d'établir aucun lien entre cet élément et la personne, l'on ne peut vraisemblablement pas considérer qu'il est porté atteinte aux droits fondamentaux de cette personne* ». Toutefois, l'auteur considère que la brevetabilité portant sur un élément isolé du corps humain ou reproduit grâce à un procédé technique porte atteinte au principe de non-patrimonialité du corps humain sauf s'il est le support d'une application médicale ou pharmaceutique.

[2053] CJCE, Aff. C-377/98, précitée, §77.

[2054] Directive 98/44/CE du 6 juillet 1998 précitée.

[2055] Article L611-17 du code de la propriété intellectuelle dans sa rédaction issue de la loi n°94-653 du 29 juillet 1994 précitée. Le Professeur J.-C. Galloux, a pu démontrer que cette disposition était contraire à la Convention européenne sur le brevet et était en réalité inutile dans la mesure où le droit européen ne permet déjà pas la brevetabilité de tels éléments en ce qu'ils constituent des découvertes et non des inventions. Pour en savoir plus, v. J.-C. GALLOUX, « La brevetabilité des éléments et des produits du corps humain ou les obscurités d'une loi grand public », *JCP G*., 1995, n°39, p. 3872.

[2056] Avec l'adoption des lois de bioéthique du 29 juillet 1994, le législateur français s'est intéressé à la question de la brevetabilité de la matière biologique humaine. Avait ainsi été inséré à l'article L611-17 du code de la propriété intellectuelle une disposition tendant à considérer comme contraire à l'ordre public et aux bonnes mœurs la brevetabilité L'utilisation de la mention "en tant que tels" avait alors fait l'objet de nombreuses controverses. Elle avait toutefois vocation à se conformer à la future directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques en cours d'élaboration. Par la suite, à l'occasion de la transposition de la directive par la loi du 6 août 2004, cette disposition fut conservée tandis que la directive européenne n'utilisait pas les mêmes termes, introduisant un doute sur la conformité de la loi française à l'article 5.2 de la directive. Certains auteurs considèrent à cet égard qu'il n'y a aucune contradiction avec la directive. En ce sens, v. not. F. POLLAUD-DULIAN,

propriété intellectuelle apparaît même plus précis que ne l'est la directive, celui-ci précisant qu'une « *invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Elle doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet* »[2057]. Il résulte de cette disposition que c'est bien l'application technique d'une "fonction" qui est brevetable et non pas les éléments du corps humain eux-mêmes[2058].

722. Les dispositions juridiques françaises s'inscrivent ainsi en parfaite concordance avec celles de la directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, permettant ainsi aux acteurs industriels de la recherche de prétendre à de nombreux brevets d'invention. Le brevet d'invention, dont l'obtention est indispensable à la réalisation de certaines recherches et qui permet de rentabiliser des inventions portant sur des champs très divers, constitue par ailleurs un outil aux mains du législateur pour inciter les acteurs de la recherche à investir des domaines médicaux peu couverts.

B. Un levier incitatif à l'égard de certaines recherches

723. **Les justifications de la prolongation possible du brevet.** Pour inciter à la conduite de recherches scientifiques spécifiques et parvenir à garantir un haut niveau de protection de la santé publique, le législateur peut utiliser le droit de propriété industrielle comme un levier incitatif à l'égard des acteurs de la recherche[2059]. Cela se justifie au regard du délai moyen de mise sur le marché d'un médicament - situé aux alentours de dix ans- et à l'amputation qui s'en suit sur la durée du monopole d'exploitation du breveté (celle-ci étant d'autant plus limitée qu'il ne pourra en bénéficier qu'à partir du moment où il aura obtenu l'autorisation de mise sur le

Droit de la propriété industrielle, précité, spéc. p.148 ; T. LAMBERT, « Le brevet et la personne », précité ; J.-C. GALLOUX, « La brevetabilité des éléments et des produits du corps humain ou les obscurités d'une loi grand public », précité ; B. MATHIEU, « La directive européenne relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales », précité. D'autres, au contraire, estiment que l'article 611-18 du code de la propriété intellectuelle est incompatible avec la directive. En ce sens, v. not. M.- C. CHEMTOB, « Protection juridique des inventions biotechnologiques. Transposition en droit français de la directive 98/44/CE », précité.

[2057] Article L611-18 alinéa 2 du code de la propriété intellectuelle.

[2058] P. TAFFOREAU, « Inventions biotechnologiques – La brevetabilité du génome humain -», précité. Ce point fait l'objet d'une véritable critique par l'auteur.

[2059] J. PASSA, *Droit de la propriété industrielle,* précité, spéc. p. 19.

marché de son produit[2060]). Dans le domaine pharmaceutique, il est ainsi possible d'obtenir la prolongation ou la prorogation du brevet d'invention lorsque le médicament porte sur une maladie orpheline (**1**) ou pédiatrique (**2**).

1. La prolongation du brevet, un outil stimulant la recherche sur les maladies orphelines

724. **Une mesure bénéficiant aux médicaments orphelins**. Les médicaments orphelins sont destinés à traiter des maladies ne touchant pas plus de cinq personnes sur dix mille sur le territoire de l'Union au moment où la demande est introduite ou qui sont à destination de maladies mettant en danger la vie des personnes, qui sont gravement invalidantes ou qui sont graves et chroniques, et pour lesquelles il est peu probable, en l'absence de mesures incitatives, que la commercialisation du traitement permette de générer des revenus suffisants à même de rentabiliser les investissements réalisés[2061]. Au regard des faibles débouchés commerciaux, qui s'expliquent aisément par la faible prévalence de ces maladies, le législateur a mis en place certaines mesures qui ont grandement contribué à la stimulation de la recherche dans le domaine des maladies rares et très rares[2062].

725. **L'instauration du certificat complémentaire de protection.** Une première loi française du 25 juin 1990[2063] a instauré les certificats complémentaires de protection dans le domaine du médicament. Deux ans plus tard, la communauté économique européenne s'est dotée d'un premier règlement européen visant à instaurer un tel certificat[2064] en reconnaissant que *« la recherche dans le domaine pharmaceutique contribue de façon décisive à l'amélioration continue de la santé publique* », mais que « *les médicaments et notamment ceux résultant d'une recherche longue et coûteuse ne continueront à être développés dans la Communauté et en*

[2060] J. RAYNARD, E. PY, P. TREFIGNY, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p.95 ; F. POLLAUD-DULIAN, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. pp.320-326.

[2061] Règlement (CE) n°141/2000 du 16 décembre 1999 précité, article 3.

[2062] A. TABUTIAUX, J. DUVERNOIS, « L'application du règlement CE n°1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique : d'une obligation juridique à une opportunité d'amélioration de la santé publique », *RGDM.*, n°19, 2014, pp. 41- 57, spéc. p. 43.

[2063] Loi n°90-510 du 25 juin 1990 tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets.

[2064] Règlement (CEE) n°1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments abrogé par le règlement (CE) n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

Europe que s'ils bénéficient d'une réglementation favorable prévoyant une protection suffisante pour encourager une telle recherche »[2065]. L'instauration d'un certificat complémentaire de protection a pour objet de permettre la prolongation de la durée du monopole d'exploitation. Désormais régie par le règlement du 6 mai 2009[2066], la durée totale du monopole d'exploitation ne peut néanmoins excéder quinze ans à compter de la date de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché du médicament sans que le certificat complémentaire de protection ne puisse excéder une durée de cinq ans[2067].

726. En prolongeant la durée du monopole d'exploitation, le certificat complémentaire de protection a donc vocation à inciter les acteurs de la recherche à investir dans le domaine des maladies orphelines pour lesquelles les patients ne bénéficient que rarement de solutions thérapeutiques. Il en va de même en ce qui concerne les maladies pédiatriques.

2. La prorogation du brevet, un outil stimulant la recherche pédiatrique

727. **Une prorogation du brevet d'invention limitée à six mois.** La durée du brevet peut également être prorogée lorsque des recherches cliniques sont réalisées dans le domaine des médicaments pédiatriques. L'article 36 du règlement du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique[2068] dispose en effet que lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament *« comprend les résultats de l'ensemble des études réalisées selon un plan d'investigation pédiatrique approuvé, le titulaire du brevet ou du certificat complémentaire de protection a droit à une prorogation de six mois* » du certificat complémentaire de protection[2069]. Si cette période peut sembler insuffisante et si certains plaident pour son extension[2070], il est à noter qu'elle s'applique même si la réalisation du plan

[2065] *Ibid*.

[2066] Règlement (CE) n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments.

[2067] *Ibid.*, article 13.

[2068] Règlement (CE) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n°1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004, article 36.

[2069] A. TABUTIAUX, J. DUVERNOIS, « L'application du règlement CE n°1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique : d'une obligation juridique à une opportunité d'amélioration de la santé publique », précité, spéc. p. 49.

[2070] *Ibid.,* spéc. p. 57.

d'investigation pédiatrique[2071] n'a pas permis d'aboutir à l'autorisation de mise sur le marché du médicament dans une indication pédiatrique, pourvu que le médicament soit commercialisé dans l'ensemble des États membres, et que les indications pertinentes sur les résultats des essais cliniques soient incluses dans le résumé des caractéristiques du produit[2072]. Il s'agit donc bien de stimuler la recherche scientifique pédiatrique[2073], secteur confronté à de grandes difficultés se traduisant par une pénurie de traitements adaptés à cette population[2074] qui présente des caractéristiques physiologiques différentes de celles des adultes impactant la tolérance ou l'efficacité du traitement et étant susceptible de rendre plus complexe son absorption[2075].

728. **Une durée limitée compensée par une autorisation de mise sur le marché prolongée.** Si la durée de la prorogation du brevet d'invention est limitée, c'est pour permettre à d'autres acteurs de la recherche d'utiliser les données obtenues afin de développer le plus rapidement possible les indications pédiatriques des médicaments. Le promoteur étant parvenu à développer une indication pédiatrique bénéficie par ailleurs d'une autorisation de mise sur le marché plus longue. A en effet été mise en place une autorisation spéciale de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique. Celle-ci peut être demandée pour un médicament qui n'est pas ou n'est plus couvert par un brevet ou un certificat complémentaire de protection pour des médicaments contenant une indication pédiatrique[2076]. Cela permet d'obtenir une protection des données de la recherche pour une durée de huit ans ainsi qu'une exclusivité commerciale d'une durée de dix

---

[2071] Aux termes de l'article 2 du règlement (UE) 1901/2006 du 12 décembre 2006 précité, le plan d'investigation pédiatrique est un « *programme de recherche et de développement visant à garantir que sont collectées les données nécessaires pour déterminer les conditions dans lesquelles un médicament peut être autorisé pour le traitement de la population pédiatrique* ».

[2072] *Ibid*.

[2073] A. TABUTIAUX, J. DUVERNOIS, « L'application du règlement CE n°1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique : d'une obligation juridique à une opportunité d'amélioration de la santé publique », précité, spéc. p. 49 ; F. POLLAUD-DULIAN, *Droit de la propriété industrielle*, précité, spéc. p.326.

[2074] M. AULOIS-GRIOT, « Les oubliés de la santé : à propos des médicaments orphelins et des médicaments pédiatriques », *RDSS.*, 2007, p. 613 ; A. TABUTIAUX, J. DUVERNOIS, « L'application du règlement CE n°1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique : d'une obligation juridique à une opportunité d'amélioration de la santé publique », précité ; H. VAN DEN BRINK, C. CHERON, « Les médicaments pédiatriques, un règlement incitatif et sécurisant », *RGDM.*, n°25, 2007, pp. 249-264.

[2075] A. TABUTIAUX, J. DUVERNOIS, « L'application du règlement CE n°1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique : d'une obligation juridique à une opportunité d'amélioration de la santé publique », précité. L'auteur met en évidence le fait que les enfants ne constituent pas des « *adultes miniatures* » et qu'il est parfois difficile d'adapter le traitement en fonction de l'âge et du poids de l'enfant. Les recherches cliniques pédiatriques sont ainsi indispensables dans la mesure où prescrits hors indication de mise sur le marché, le traitement sous-dosé ou surdosé peut conduire à des évènements secondaires indésirables. Pour des propos similaires, v. H. VAN DEN BRINK, C. CHERON, « Les médicaments pédiatriques, un règlement incitatif et sécurisant », précité.

[2076] M. AULOIS-GRIOT, « Les oubliés de la santé : à propos des médicaments orphelins et des médicaments pédiatriques », précité.

ans[2077]. De telles mesures sont donc bien de nature à stimuler la réalisation de recherches cliniques[2078] sur une population pédiatrique. Il est par ailleurs possible de prolonger la durée d'exclusivité commerciale d'un médicament orphelin lorsque celui-ci concerne la population pédiatrique. Dans ce cas en effet, la durée d'exclusivité est de 12 ans à compter de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché[2079], ce qui s'avère parfois plus favorable que la prolongation de la durée du brevet[2080] et témoigne, là encore, de la volonté de stimuler la recherche en vue de permettre l'amélioration de la santé dans des domaines spécifiques.

729. Ainsi, la recherche scientifique portant sur la personne humaine s'inscrit dans un intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine qui est poursuivi par le législateur afin d'assurer l'effectivité du droit à la protection de la santé. La recherche scientifique constitue donc une activité par nature étrangère à l'intérêt du participant lui-même, que le législateur cherche à favoriser afin de renforcer l'attractivité et la compétitivité de la recherche notamment en protégeant juridiquement le produit de l'innovation. Le législateur s'appuie donc sur la liberté de la recherche pour accomplir son objectif d'amélioration de la santé humaine. Or, cela implique d'élargir régulièrement le champ d'application de la liberté de la recherche, éloignant d'autant plus l'intérêt de la recherche de celui du participant et déséquilibrant la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux.

Section 2. Un intérêt collectif nécessitant le renforcement progressif du champ d'application de la liberté de la recherche

730. **Une volonté de favoriser l'exercice de la liberté de la recherche.** La protection de la santé guide l'action du législateur qui va chercher à favoriser les conditions d'exercice de la

[2077] Règlement (UE) 1901/2006 du 12 décembre 2006 précité, article 38.

[2078] A. TABUTIAUX, J. DUVERNOIS, « L'application du règlement CE n°1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique : d'une obligation juridique à une opportunité d'amélioration de la santé publique », précité, spéc. p. 50 ; H. VAN DEN BRINK, C. CHERON, « Les médicaments pédiatriques, un règlement incitatif et sécurisant », précité, spéc. p. 256.

[2079] M. AULOIS-GRIOT, « Les oubliés de la santé : à propos des médicaments orphelins et des médicaments pédiatriques », précité.

[2080] Le règlement 1901/2006 du 12 décembre 2006 précité justifie en son considérant 29 la préférence de l'exclusivité commerciale par rapport à la prorogation par le fait que les médicaments orphelins sont rarement couverts par un brevet de telle sorte qu'une prorogation du certificat complémentaire de protection n'aurait que peu d'effet.

liberté de la recherche scientifique[2081]. Cela s'est traduit dès la première loi relative à la recherche sur la personne humaine par la possibilité d'expérimenter sur la personne humaine, y compris sur celle qui n'est affectée par aucune maladie. Le corps humain, malade ou sain, est ainsi devenu disponible « *au profit d'autrui ou de la collectivité dès lors qu'une finalité est reconnue comme légitime car socialement utile par le législateur* »[2082]. Les règles relatives à la recherche scientifique portant sur la personne humaine sont donc, dans leur ensemble, « *partagées entre une volonté de protéger les personnes et la nécessité de laisser une certaine marge de manœuvre aux chercheurs en vue de parvenir au progrès scientifique visé* »[2083], marge de manœuvre qui n'a de cesse de s'élargir. À cet égard, s'il semble de prime abord que le renforcement de la liberté de la recherche est limité à la recherche sur l'embryon (**§1**), il apparaît au contraire qu'il n'a jamais épargné la recherche portant sur la personne humaine et qu'il s'étend encore à la faveur d'une disponibilité croissante de la matière humaine (**§2**). Si l'objectif poursuivi par le législateur consiste dans l'amélioration de la santé humaine, ce renforcement n'est toutefois pas sans conséquence sur la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux puisqu'elle tend à renforcer les intérêts de la science et laisse poindre le risque, à l'avenir, de les faire primer sur les intérêts des participants.

§1. Un renforcement de la liberté de la recherche en apparence limité à la recherche portant sur l'embryon

731. **Un cadre juridique évolutif.** Bien que non titulaire de droits fondamentaux[2084] puisque ne disposant pas de la personnalité juridique[2085], l'embryon ne peut pourtant pas être relégué au

[2081] Il en va ainsi dans certaines circonstances particulières comme ce fût le cas dans le cadre de la gestion de la pandémie de la Covid-19. Sur ce point, v. C. LEQUILLERIER, L. CHEVREAU (coord.), « Les essais cliniques dans un contexte pandémique », *JDSAM.*, 2021, pp. 9-48.

[2082] C. GIRAULT, « La protection de la personne en son corps par le droit pénal », précité.

[2083] S. BRISSY, « Vers une extension de la notion de recherche biomédicale ? », précité.

[2084] B. MATHIEU, « Conformité à la Constitution des lois relatives au respect du corps humain et au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », précité.

[2085] L'embryon ne dispose pas de la personnalité juridique. Il n'est en effet pas juridiquement reconnu comme un sujet de droit, ni même comme une personne humaine. Le statut juridique de l'enfant à naître est de ce fait, relativement précaire. Ainsi, la Cour de cassation a estimé dans un arrêt de principe d'Assemblée plénière du 29 juin 2001, que l'enfant à naître ne peut être victime d'un homicide involontaire. La Cour a en effet précisé que « *le principe de légalité des délits et des peines qui impose une interprétation stricte de la loi pénale s'oppose à ce que l'incrimination prévue par l'article L. 221-6 du Code pénal, réprimant l'homicide involontaire d'autrui, soit étendu au cas de l'enfant à naître dont le régime juridique relève de textes particuliers sur l'embryon et le fœtus* ». Sur cet arrêt et ses implications juridiques, v. not. J. PRADEL, « La seconde mort de l'enfant conçu », *D.*, 2001, p. 2907 ; Y.

rang de simple chose[2086], car son humanité doit être préservée[2087]. Si cela impliquait initialement l'interdiction d'effectuer des recherches scientifiques sur l'embryon, le législateur a progressivement instauré un régime d'autorisation en percevant le potentiel de cette recherche sur la santé humaine[2088] (**A**) créant un cadre juridique explicitement favorable à l'exercice de la liberté de la recherche (**B**).

A. D'un principe d'interdiction à une autorisation conditionnée

732. **Une nécessité croissante d'adaptation du cadre juridique.** La révision ponctuelle des lois de bioéthique permet de tenir compte des avancées scientifiques[2089]. Le droit se fait donc le suiveur de la science et endosse le rôle « *d'un instrument technique d'adaptation aux besoins réels ou supposés de la science* »[2090]. Retracer l'évolution du régime juridique des recherches portant sur l'embryon permet de témoigner du processus de libéralisation de la recherche, et de

---

MAYAUD, « Ultime complainte après l'arrêt de l'Assemblée plénière de la Cour de cassation du 29 juin 2001 », *D.*, 2001, p. 2917 ; J. SAINTE-ROSE, « L'enfant à naître : un objet destructible sans destinée humaine ? », *JCP.*, 2004, p. 194.

[2086] D'aucuns considèrent ainsi que l'embryon est une "personne potentielle", une "chose sacrée", un "être spécifique", ou de manière plus générale, un "être humain. En ce sens, v. not. CCNE, *Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts*, avis n°01, 1984 ; CCNE, *Avis sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle*, avis n°03, 1984 ; CCNE, *Avis relatif aux recherches et utilisations des embryons humain in vitro à des fins médicales et scientifiques,* avis n°08, 1986 ; CCNE, *Avis sur les réductions embryonnaires et fœtales*, avis n°24, 1991 ; CCNE, *Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain in vitro*, avis n°112, 2010 ; CCNE, *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision des lois de bioéthique 2018-2019*, avis n°129, 2018 ; J.- R. BINET, « La recherche sur l'embryon humain *in vitro*. Variation sur le thème de l'interdit », *RGDM.*, n°14, 2004, pp. 225-245, spéc. p. 226 ; X. LABBEE, « La valeur de l'embryon congelé », *D.*, 2004, p. 1051 ; G. MEMETEAU, « L'embryon législatif », *D.*, 1994, p. 355 ; P.-J. DELAGE, « La primauté de la personne », précité ; B. MATHIEU, « La recherche sur l'embryon au regard des droits fondamentaux constitutionnels », *D.*, 1999, p. 451.

[2087] M. HERZOG-EVANS, « Homme, homme juridique et humanité de l'embryon », *RTD. civ.*, 2000, p. 65 ; M. REYNIER, *L'ambivalence juridique de l'humain. Entre sacralité et disponibilité*, précité, spéc. p. 91.

[2088] La remise en cause de cet interdit était d'ailleurs prévisible, le Conseil constitutionnel ayant refusé que l'embryon puisse bénéficier des règles protectrices de l'intégrité du corps humain. Très critique face à la position adoptée par le Conseil constitutionnel, le Professeur Guy Raymond déplore en 1994 le fait que le législateur n'a pas fixé des principes visant à réglementer la bioéthique : « *On espérait une déclaration des droits de l'homme face à la science ; on attendait un phare qui puisse servir de repère pour les années à venir aux hommes de bonne volonté dans une société pluraliste. On se retrouve avec des petites bougies à la flamme vacillante qui ne tardera pas à s'éteindre au grand vent des bouleversements de la science biomédicale. Dans cinq ans, puisque la loi est d'application limitée dans le temps, les lumières seront éteintes, "des progrès scientifiques" permettront d'aller plus avant sur le chemin qui fait croire à l'homme qu'il devient Dieu et le législateur au nom de la dignité de l'homme, organisera sans doute encore ce qu'Aldous Huxley appelait "Le meilleur des mondes" ».* V. G. RAYMOND, « L'assistance médicale à la procréation (après promulgation des lois de bioéthique) », *JCP.*, 1994, p. 3796.

[2089] V. REA, *La liberté de la recherche en matière de bioéthique*, précité, spéc. p. 26 et s.

[2090] C. LABRUSSE-RIOU, B. MATHIEU, N.-J. MAZEN (dir.), « La recherche sur l'embryon : qualifications et enjeux », *RGDM.*, 2000, n° spécial, 235p., spéc. p. 7.

l'importance prise par la liberté de la recherche en la matière. En effet, de manière progressive, le législateur a remis en cause le régime d'interdiction des recherches portant sur l'embryon (**1**), au profit d'un régime d'autorisation (**2**).

1. D'une interdiction absolue à une interdiction relative

733. **L'introduction d'une interdiction absolue.** Les premières lois de bioéthique ont déterminé un cadre d'interdiction absolue de la recherche sur l'embryon. En 1994[2091], l'embryon était donc uniquement appréhendé à travers le prisme d'un projet parental par le biais des dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation. S'il était possible de faire don de son embryon, ce n'était que pour faciliter la mise en œuvre d'un autre projet parental. L'embryon pouvait ainsi être cédé à autrui, mais ne pouvait pas servir de matériau de recherche scientifique. Le législateur n'avait alors pas fait le choix de suivre l'avis du CCNE qui s'était prononcé en faveur de la recherche sur l'embryon[2092]. C'est donc une position prudente[2093] qui se dégage des premières lois de bioéthique, lesquelles qui ne concevaient les recherches sur l'embryon que dans le cadre d'une finalité médicale déterminée ne portant pas atteinte à l'embryon[2094]. Il s'agissait alors principalement de permettre la réalisation d'un diagnostic prénatal. Les recherches à visée scientifiques portant sur un embryon *in vitro* n'étaient quant à elles pas autorisées. Seule la finalité médicale était considérée comme légitime[2095], ce qui impliquait de

[2091] La loi n°94-654 du 29 juillet 1994 précitée, intéresse directement la question de la recherche sur l'embryon.

[2092] Pour le CCNE, l'utilisation des embryons et tissus embryonnaires ne doit être possible qu'exceptionnellement et ne devrait pouvoir concerner que les embryons en deçà du seuil de viabilité. En ce sens, v. not. CCNE, *Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques*, avis n°06, 1986.

[2093] Pour une réflexion portant sur la qualification juridique de l'embryon et les enjeux identifiés précocement, v. notamment et de manière non exhaustive : C. LABRUSSE-RIOU, B. MATHIEU, N.-J. MAZEN (dir.), « La recherche sur l'embryon : qualification et enjeux », précité ; G. MEMETEAU, « L'embryon législatif », précité ; C. BYK, « La recherche sur l'embryon humain », *JCP.*, 1996, p. 3949 ; M. HERZOG-EVANS, « Homme, homme juridique et humanité de l'embryon », précité ; N. LE DOUARIN, C. PUIGELIER, « L'expérimentation à partir de cellules souches embryonnaires humaines », *JCP.*, 2002, p. 115 ; B. MATHIEU, « La recherche sur l'embryon au regard des droits fondamentaux constitutionnels », précité ; B. MATHIEU, « De la difficulté d'appréhender l'emploi des embryons humains en termes de droits fondamentaux », *RTDH.*, 2003, numéro spécial, pp. 387-401 ; C. NEIRINCK, « L'embryon humain : une catégorie juridique à dimension variable », *D.*, 2003, p. 841.

[2094] Les études sur l'embryon *in vitro* ne peuvent être menées, aux termes de l'article R. 152-8-1 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur suite au décret du 27 mai 1987 que si elles ont un avantage direct pour l'embryon et notamment dans le but d'accroître les chances de réussite de son implantation ou si elles contribuent à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation, notamment par le développement des connaissances sur la physiologie et la pathologie de la reproduction humaine. Par ailleurs, il s'agit bien d'une véritable protection de l'embryon qui est instaurée puisqu'en aucun cas les recherches ne doivent avoir pour effet d'altérer les capacités de développement de l'embryon.

[2095] En cela, le législateur rejoint la position que le CCNE avait exprimé dans son avis n°01 du 22 mai 1984 précité.

prohiber toute utilisation de l'embryon à des fins commerciales ou industrielles[2096]. Par conséquent, en 1994, le législateur a placé le respect de l'intégrité de l'embryon au cœur de ses dispositions en le protégeant de toute atteinte considérée comme illégitime[2097]. Le législateur n'avait toutefois pas intégralement sacralisé l'embryon *in vitro*, celui-ci autorisant la destruction des embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental[2098].

734. **L'instauration d'une interdiction relative.** L'indétermination du statut juridique de l'embryon[2099], la possibilité de détruire ceux qui ne font plus l'objet d'un projet parental ainsi que la reconnaissance, par le Conseil constitutionnel, du fait que le principe de respect de tout être humain dès le commencement de sa vie ne leur est pas applicable[2100] ont ouvert une première brèche permettant au législateur de renforcer le champ d'application de la liberté de la recherche. Par la révision des lois de bioéthique de 2004[2101], le législateur a ainsi instauré une situation dont l'issue ne pouvait qu'aller vers la libéralisation de la recherche sur l'embryon. Tout en réaffirmant le principe de l'interdiction de la recherche sur l'embryon, le législateur a en effet fait le choix de l'assortir d'une exception et d'une dérogation temporaire[2102]. Cédant aux demandes exprimées par de nombreux scientifiques[2103] et plébiscitées par un nouvel avis du CCNE[2104] et du Conseil d'État[2105], le législateur a ainsi réaffirmé que « *la recherche sur l'embryon est interdite* »[2106] et admis à titre dérogatoire la réalisation des recherches sur

---

[2096] L'article L. 152-7 du code de la santé publique dans sa version de 1994 énonce qu'« *un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles* ». De plus, l'article L. 152-8 précise que « *la conception in vitro d'embryon humain à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation est interdite. Toute expérimentation sur l'embryon est interdite* ».

[2097] J.-F. POISSON, *Bioéthique, éthique et humanisme : les lois françaises de 1994*, LEH, 2003, 408p., spéc. p. 201.

[2098] Loi n°94-654 du 29 juillet 1991 précitée, article 9.

[2099] M.-A. HERMITTE, « L'embryon humain, la science et le droit. Essai de chronologie », *RDGM*., n°1, 2000, pp. 17-40, spéc. p. 20.

[2100] Cons. Constit., Déc. n°94-343-344 DC précitée.

[2101] Loi n°2004-800 du 6 août 2004 précitée.

[2102] BINET. J.-R, « La recherche sur l'embryon *in vitro*. Variations sur le thème de l'interdit », précité.

[2103] *Ibid.*

[2104] CCNE, *Avis sur la constitution de collection de tissus et organes embryonnaires humains et leur utilisation à des fins scientifiques*, avis n°52, 1997 ; CCNE, *Avis sur la constitution de collection de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques*, avis n°53, 1997.

[2105] Dans son rapport précédant la révision des lois de bioéthique, le Conseil d'État a mis en avant le fait que les progrès de la recherche scientifique invitent le législateur à réexaminer l'interdiction des recherches sur l'embryon et plaide pour l'autorisation des recherches sur l'embryon *in vitro* ne faisant plus l'objet d'un projet parental. Pour en savoir plus, v. Conseil d'État, *Les lois de la bioéthique : cinq ans après : étude adoptée par l'Assemblée générale du Conseil d'État le 25 novembre 1999*, La documentation française, 1999.

[2106] Article L. 2151-5 alinéa 1er du code de la santé publique dans sa version en vigueur du 7 août 2004 au 9 juillet 2011.

l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires. Contre toute attente, et alors que les travaux préparatoires à la révision des lois de bioéthique laissaient présager le passage à un régime d'autorisation[2107], la loi du 7 juillet 2011[2108] a pérennisé ce régime d'interdiction avec dérogation.

735. Si les lois de bioéthique ont permis de conserver, jusqu'en 2011, un régime juridique reposant sur un principe d'interdiction des recherches sur l'embryon, c'est par l'intermédiaire d'une loi ordinaire que le législateur a procédé à sa remise en cause. Le passage à un régime d'autorisation conditionnée est ainsi marqué par une prise de distance avec le processus de révision des lois de bioéthique.

2. D'une interdiction relative à une autorisation conditionnée

736. **L'instauration d'une autorisation conditionnée.** Le processus de libéralisation de la recherche sur l'embryon s'est effectué en dehors des États généraux de la bioéthique. En effet, la loi du 6 août 2013[2109] modifie en effet les dispositions législatives relatives à la recherche sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches. Celle-ci, qui n'a pas été précédée d'États généraux de bioéthique ni d'une consultation citoyenne préalable, est intervenue seulement deux ans après la dernière révision des lois de bioéthique[2110]. Elle n'a donc pas bénéficié de la même légitimité sociale que les précédentes lois de bioéthique. Si elle a bouleversé le paradigme de la recherche sur l'embryon, par le passage d'un régime d'interdiction à un régime d'autorisation, elle n'a pas pour autant modifié en profondeur[2111] le

[2107] À titre d'exemple, il est possible de citer le rapport du Conseil d'État relatif à la révision des lois de bioéthique qui envisageait l'autorisation des recherches sur l'embryon en pointant du doigt l'incohérence d'un régime juridique d'interdiction assorti de dérogation. Il indiquait à ce propos que « *le législateur ne pourrait raisonnablement poser une interdiction et édicter dans le même temps, à titre permanent, une dérogation dont l'effet serait en pratique de vider de son sens cette interdiction* ». V. Conseil d'État, *La révision des lois de bioéthique*, 2009, spéc. p. 20.

[2108] Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

[2109] Loi n°2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

[2110] B. LEGROS, « Les États généraux : un "leurre" législatif non dépourvu de conséquences sur le droit de la bioéthique », *RGDM*., n°56, 2015, pp. 145-161.

[2111] Certains points doivent néanmoins être pointés du doigt : le législateur n'aborde plus la question des lignées des cellules souches ; une simple finalité médicale est exigée alors qu'était exigée une finalité thérapeutique ; il n'est plus fait mention du fait que les recherches alternatives à celles portant sur l'embryon humain doivent être favorisées ; est supprimée de l'article L. 5121-5 du code de la santé publique la possibilité de réaliser des recherches sur l'embryon dans le but le développer les soins et améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation.

cadre juridique de la recherche sur l'embryon bien qu'elle en ait assoupli les conditions[2112]. Depuis lors, les recherches portant sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires ne sont plus interdites, mais doivent être autorisées avant d'être conduites. Certains auteurs[2113] considèrent ainsi qu'il n'y a pas eu de réel changement de perspective et que la règle demeure encore implicitement que la recherche sur l'embryon est interdite. Néanmoins, cette loi met fin à une situation ambiguë et difficilement compréhensible dès lors que le cadre dérogatoire initialement prévu avait été pérennisé.

737. **La libéralisation de la recherche sur l'embryon.** La récente révision des lois de bioéthique par la loi du 2 août 2021[2114] crée en revanche une profonde modification du régime juridique des recherches qui portent sur l'embryon. Celles-ci s'en trouvent facilitées. Tout d'abord, en dehors du projet parental, une distinction est désormais à effectuer entre les recherches sur l'embryon d'un côté, qui doivent toujours bénéficier d'une autorisation, et les recherches portant sur les cellules souches embryonnaires de l'autre, lesquelles doivent désormais uniquement faire l'objet d'une déclaration[2115]. Une telle distinction s'explique par le fait que les cellules souches embryonnaires ne seraient pas assimilables à l'embryon. Pour le CCNE, celles-ci n'ont en effet rien du caractère de "personne potentielle" qu'il convient d'attribuer à l'embryon[2116]. Ensuite, la modification par le législateur de l'article L. 2151-2 du code de la santé publique participe également de cette libéralisation. Jusqu'alors, étaient interdites les créations d'embryons chimériques ou transgéniques, s'opposant, de fait à ce que des recherches scientifiques portent sur ces embryons. Désormais, le législateur ne prohibe plus que « *la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces* ». Il devient ainsi possible de créer des embryons humains transgéniques c'est-à-dire de modifier génétiquement des embryons. Si pour l'heure, ces embryons doivent être détruits à l'issue d'un délai de quatorze jours[2117], il n'est pas certain que cette interdiction sera pérennisée,

[2112] X. BIOY, E. RIAL-SEBBAG, « L'autorisation de la recherche sur l'embryon, évolution ou révolution ? », *AJDA*., 2013, n°28, p. 2204.

[2113] J.-R. BINET, *Le droit de la bioéthique*, précité, spéc. p. 293 ; D. THOUVENIN, « La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : interdiction avec dérogation ou autorisation sous conditions », *RDSS.*, 2014, p. 283 ; J.-R. BINET, « Recherche sur l'embryon : fin d'un symbole éthique et abandon d'une illusion thérapeutique », *JCP G.*, 2013, p. 905.

[2114] Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 précitée.

[2115] J.-M. PASTOR, « Projet de loi Bioéthique : adoption définitive par le Parlement », *D.*, 2021, p. 1289.

[2116] CCNE., avis n°129, précité, spéc. p. 52.

[2117] Article L. 2151-5, IV du code de la santé publique.

ce qui invite à s'interroger sur les évolutions futures du régime juridique des recherches portant sur l'embryon et sur le niveau de protection qui en découlera.

738. Force est donc de constater que le législateur permet d'accéder de plus en plus facilement à la matière embryonnaire et étend le champ d'application de la liberté de la recherche[2118], celle-ci pouvant être mise en œuvre de plus en plus facilement.

B. Un régime juridique favorable à la liberté de la recherche

739. L'évolution du positionnement du législateur relativement à la recherche sur l'embryon est directement liée au développement des progrès techniques et scientifiques qui ont fait émerger le potentiel thérapeutique de l'embryon ou de ses cellules souches. Si cela a permis d'étendre le champ d'application de la liberté de la recherche et d'instaurer un régime juridique de plus en plus favorable (**2**), la recherche sur l'embryon est néanmoins en premier lieu conditionnée au don des embryons par les couples ou les femmes seules n'ayant plus de projet parental (**1**).

1. Des recherches conditionnées au don des embryons surnuméraires

740. **L'abandon du projet parental.** Destiné au don, à la recherche ou à la destruction[2119], le « *destin* »[2120] des embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental est en effet très vaste et permet à certains d'avancer l'idée selon laquelle l'embryon n'est pas un être pour soi, mais un être pour les autres pouvant « *devenir, au choix, un enfant, un objet de recherches, un médicament, être détruit, être donné* »[2121]. Les recherches sur l'embryon ou sur les cellules souches embryonnaires ne peuvent en effet être effectuées qu'en cas d'abandon de projet

[2118] M. MESNIL, « Les recherches sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les cellules pluripotentes induites : un encadrement en pleine évolution », *JDSAM.*, n°25, 2020, pp. 77-83 ; A. GILSON-MAES, « La libéralisation de la recherche sur l'embryon humain et sur les cellules souches issues du corps humain dans le projet de loi relatif à la bioéthique », *Médecine & Droit*, 2020, n°162, p. 58.

[2119] Article L. 2141-4 du code de la santé publique.

[2120] S. HENNETTE-VAUCHEZ, *Le droit de la bioéthique*, éd. La découverte, 2009, 125p., spéc. p. 20.

[2121] M.-A. HERMITTE, « L'embryon humain, la science et le droit. Essai de chronologie », précité, spéc. p. 32.

parental au cours d'un processus d'assistance médicale à la procréation[2122]. En effet, ce n'est que dans ce cadre qu'il est possible de créer des embryons *in vitro*[2123].

741. Par conséquent, la possibilité donnée aux scientifiques d'effectuer des recherches sur l'embryon tient donc de la nécessité de décider du sort des embryons surnuméraires qui ont été créés afin de répondre à un projet parental, mais qui ne font plus partie de celui-ci[2124]. Bien que conditionnée, il apparaît néanmoins que le cadre juridique relatif aux recherches portant sur les embryons et les cellules souches embryonnaires est de plus en plus souple, facilitant la mise en œuvre de la liberté de la recherche scientifique.

2. Des conditions favorables à l'exercice de la liberté de la recherche

742. La recherche portant sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires fait l'objet d'un encadrement juridique évoluant au gré des différentes réformes législatives. Dès lors, bien que des conditions strictes encadrent la recherche scientifique sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, il n'en reste pas moins que certaines de ces conditions ont été assouplies, ce qui interroge sur la pérennité de ces conditions, le législateur semblant adapter le régime juridique en fonction des besoins exprimés par les chercheurs.

743. **Les conditions relatives à la recherche sur l'embryon.** S'agissant de la recherche sur l'embryon, l'article L. 2151-5 du code de la santé publique pose quatre conditions à respecter par le protocole scientifique. En sus du fait que les recherches sur l'embryon doivent respecter les principes fondamentaux posés par les articles 16 à 16-8 du code civil, trois autres conditions sont exigées par le législateur et ont été assouplies au fil des réformes successives.

744. Tout d'abord, il est nécessaire que la pertinence scientifique de la recherche soit établie. Il s'agit ici de s'assurer que les recherches portant sur l'embryon ne soient pas fantaisistes[2125] et qu'elles correspondent au dernier état des connaissances scientifiques. Ce point est d'ailleurs

[2122] S. HENNETTE-VAUCHEZ, *Le droit de la bioéthique*, précité, spéc. p.21.
[2123] Article L. 2141-3 du code de la santé publique.
[2124] Article L. 2141-4 du code de la santé publique.
[2125] J.-R. BINET, *Droit de la bioéthique*, précité, spéc. p. 294.

conforté par la rédaction plus ancienne de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, lequel n'envisageait les recherches portant sur l'embryon qu'à titre dérogatoire et à la condition de ne pouvoir être effectuées par aucune autre méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques[2126]. L'on constate ici l'affaiblissement des exigences du législateur au regard de la difficulté à démontrer qu'il n'existait aucune méthode alternative d'une efficacité comparable.

745. Ensuite, le législateur précise que la recherche fondamentale ou appliquée doit s'inscrire dans une finalité médicale[2127] ou viser à améliorer la connaissance de la biologie humaine[2128]. Ce critère est certainement celui qui a fait l'objet de la plus grande évolution au cours des différentes modifications de l'encadrement juridique des recherches portant sur l'embryon. En effet, alors qu'en 2004, le législateur exigeait des progrès thérapeutiques majeurs, il n'exige plus que des progrès médicaux majeurs en 2011,[2129] permettant ainsi la réalisation de certaines recherches fondamentales[2130] et une finalité médicale à partir de 2013[2131]. Depuis la récente révision des lois de bioéthique de 2021, le législateur reprend cette finalité médicale tout en élargissant encore le champ d'application de la recherche sur l'embryon. En effet, depuis lors, la recherche peut également et simplement viser à étendre les connaissances de la biologie humaine. La simple finalité cognitive est ainsi légitimée. La formulation rapproche sensiblement le régime des recherches portant sur l'embryon à celui des recherches impliquant la personne humaine[2132] - lequel a peu ou prou connu des évolutions semblables - ces dernières devant viser au développement des connaissances biologiques ou médicales[2133].

[2126] Article L. 2151-5 alinéa 3 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur du 7 août 2004 au 9 juillet 2011.

[2127] J.-R. BINET, « Recherche sur l'embryon : fin d'un symbole éthique et abandon d'une illusion thérapeutique », précité. Un parallèle peut être fait avec le changement sémantique opéré à l'article 16-3 du code civil par la loi n°99-641 du 27 juillet 1999. De nombreux auteurs avaient alors mis en évidence le fait que la notion de "nécessité médicale" était plus large que celle de "nécessité thérapeutique". En ce sens, v. not. D. THOUVENIN, « Les avatars de l'article 16-3 du Code civil alinéa 1er du Code civil », précité ; P. HENNION-JACQUET, « Le paradigme de la nécessité médicale », précité.

[2128] Pour un positionnement critique, v. P. EGEA, « La condition embryonnaire », *AJDA.*, 2021, p. 1866.

[2129] Article L. 2151-5. II. 2° du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur du 9 juillet 2011 au 8 août 2013.

[2130] J.-R. BINET, *Droit de la bioéthique,* précité, spéc. p. 295.

[2131] Article L. 2151-5. I. 2° du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur à partir du 8 août 2013.

[2132] Ce rapprochement avait déjà été mis en évidence s'agissant du critère de la pertinence scientifique par le Professeur J.-R. Binet. En ce sens, v. J.-R. BINET, *Droit de la bioéthique*, précité, spéc. p. 294. Il est désormais transposable à ce second critère.

[2133] Article L. 1121-1 du code de la santé publique.

746. Le législateur impose par ailleurs l'absence de méthode alternative à la recherche sur l'embryon. En effet, le législateur impose qu'en l'état des connaissances scientifiques, les recherches ne puissent être effectuées autrement qu'en recourant à des embryons humains. Ces recherches doivent donc être subsidiaires[2134], ce qui suppose par exemple de favoriser les recherches pourtant sur des animaux.

747. **Les conditions relatives aux recherches sur les cellules souches embryonnaires.** Jusqu'à la récente révision des lois de bioéthique par la loi du 2 août 2021[2135], les recherches portant sur les cellules souches embryonnaires relevaient des mêmes dispositions que celles portant sur l'embryon. Le potentiel de cette ressource scientifique a néanmoins conduit le législateur à dissocier leur régime juridique de celui des embryons dans le but de favoriser l'exercice de la liberté de la recherche. En effet, les cellules souches embryonnaires pluripotentes sont capables de se différencier en n'importe quelle cellule du corps humain, ouvrant ainsi de larges perspectives médicales[2136]. Il est désormais précisé que les recherches portant sur des cellules souches embryonnaires répondent d'un simple régime de déclaration auprès de l'Agence de la Biomédecine. Si ces recherches ne peuvent porter que sur des cellules souches dérivées d'embryons dans le cadre d'un protocole de recherche sur l'embryon ayant été autorisé initialement conformément à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique ; ou sur des cellules souches embryonnaires importées[2137], la réduction du niveau d'exigence relative à ces recherches traduit une véritable extension du champ de la liberté de la recherche. Or, il n'est pas certain que les conditions de légitimité de ces recherches posées par le législateur soient suffisantes. S'il est bien précisé qu'elles doivent être pertinentes scientifiquement ; répondre à une finalité médicale ou à l'amélioration des connaissances de la biologie humaine ; et respecter les principes fondamentaux posés aux articles 16 et suivants du code civil ainsi que les principes éthiques du code de la santé publique, il reste que le régime déclaratoire permettra la réalisation de recherche et que leur suspension ou leur interdiction dépendra uniquement des contrôles *a posteriori* que pourra effectuer l'Agence de la Biomédecine.

[2134] En ce sens, il est possible de rejoindre le raisonnement du Professeur J.-R. Binet, lequel indique à ce propos que la logique selon laquelle la recherche sur l'embryon est interdite perdure implicitement. Sur ce point, v. J.-R. BINET, *Le droit de la bioéthique*, précité, spéc. p. 293. Pour un positionnement critique s'appuyant sur le fait qu'en 2013, le législateur a supprimé la condition selon laquelle ces recherches alternatives doivent être favorisées, v. P. EGEA, « La condition embryonnaire », précité.

[2135] Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 précitée.

[2136] H. GAUMONT-PRAT, « La brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches », précité.

[2137] Dans ce cas, les conditions posées à l'article L. 2151-8 du code de la santé publique doivent être respectées.

748. Dès lors, au cours des vingt dernières années, le champ de la liberté de la recherche a été considérablement étendu en ce qui concerne la recherche sur l'embryon, le législateur cherchant à en faciliter la mise en œuvre afin de poursuivre l'accomplissement de son objectif d'amélioration de la santé humaine. Or, si l'on aurait pu croire que ce mouvement était limité à la recherche sur l'embryon au regard de la nécessité progressive d'établir un cadre juridique permettant aux chercheurs d'améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation et de mieux comprendre le processus de développement humain, il apparaît au contraire qu'il n'a jamais épargné la recherche portant sur la personne elle-même.

§2. Un renforcement de la liberté de la recherche étendu aux recherches sur la personne humaine

749. **Une dimension collective qui se heurte à l'intérêt individuel.** En œuvrant pour l'amélioration de la santé, la liberté de la recherche contribue à l'effectivité du droit à la protection de la santé. Si ce progrès est bénéfique d'un point de vue collectif, il présuppose néanmoins que des personnes s'impliquent dans la recherche sans qu'elles ne soient assurées d'en retirer un bénéfice. En ce sens, « *la confrontation entre les droits du scientifique et les droits du sujet d'expérimentation conduit à relever que la finalité de l'expérimentation médicale est soutenue par un principe qui a tardé à être identifié en bioéthique : la solidarité* »[2138]. Effectivement, la recherche n'est pas réalisée dans cette perspective[2139]. Celle-ci est conduite "pour les autres" et repose sur un principe de solidarité[2140] qui se traduit par « *l'acceptation collective du péril individuel en contrepartie du profit collectif* »[2141] de la société. La recherche scientifique pratiquée sur la personne humaine s'effectue donc dans un intérêt qui est par nature contraire à celui du participant. Or, la volonté de garantir l'effectivité de la protection de la santé se traduit inévitablement par le renforcement de la liberté de la recherche scientifique. Pour répondre aux enjeux de santé publique et renforcer l'attractivité et la compétitivité du territoire,

[2138] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 250.

[2139] Rappelons d'ailleurs que la loi du 9 août 2004 précitée avait supprimé la distinction entre les recherches avec et sans bénéfice individuel direct. Une telle distinction avait en effet été source d'incompréhension et à l'origine d'une certaine confusion entre la recherche et le soin. Sur ce point, v. not. E. SUPIOT, « La recherche translationnelle entre recherche et soin : les remises en cause d'un modèle normatif », in. BERNELIN. M, SUPIOT. E. (DIR.), précité, pp. 148-163, spéc. p. 155.

[2140] S. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, précité, spéc. p. 363 et s.

[2141] G. MEMETEAU, « Recherches biomédicales et mise en danger de la personne », précité, spéc. p. 185.

le législateur en a donc facilité la mise en œuvre (**A**) allant jusqu'à effacer progressivement certaines frontières initialement établies pour protéger les participants à une recherche (**B**).

A. Un assouplissement du cadre juridique en faveur de la liberté de la recherche

750. **Un assouplissement progressif répondant aux attentes des acteurs de la recherche.** Bien que le législateur ait instauré des conditions permettant de protéger les personnes impliquées dans une recherche scientifique[2142], l'évolution du régime juridique traduit un affaiblissement progressif de cette protection et de l'effectivité des droits des participants[2143] en réponse aux besoins exprimés par les acteurs de la recherche scientifique[2144]. Ceux-ci sollicitent en effet régulièrement davantage de souplesse afin de mener à bien leurs recherches[2145]. Tout en ne mettant jamais en avant la liberté de la recherche, mais bien l'objectif de protection de la santé publique ou la protection des personnes dans la recherche[2146], le législateur a répondu à ces attentes en élargissant le champ d'application de la recherche scientifique. Si le champ des recherches scientifiques a pu s'élargir, c'est en effet toujours en vertu des bénéfices potentiels qu'elles comportent pour la santé humaine en général, soit en considération des bénéfices collectifs que l'homme peut retirer de la recherche. Ce faisant, « *les lignes de l'équilibre entre liberté de la recherche et protection des individus ont été sensiblement redessinées* »[2147]. Pour favoriser l'effectivité du droit à la protection de la santé, le législateur a non seulement consenti à élargir le champ d'application de la recherche scientifique portant sur la personne humaine (**1**), mais également à favoriser les conditions d'exercice de celle-ci (**2**).

[2142] Cf. supra §134 et s.

[2143] Cf. supra §605 et s.

[2144] S. PARICARD, « La recherche médicale et le droit : une relation ambivalente », précité.

[2145] N.-J. MAZEN, « Tests et empreintes génétiques : du flou juridique au pouvoir scientifique », précité ; J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité ; B. BEVIERE-BOYER, « Les principales réformes de la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 sur les recherches impliquant la personne humaine », précité.

[2146] P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes : expérimentation sur l'être humain et justice*, pécité, spéc. p. 194.

[2147] J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité ; F. ROGUE, « Recherche impliquant la personne humaine et personnes vulnérables », précité.

1. L'élargissement du champ d'application de la liberté de la recherche portant sur la personne humaine

751. L'extension du champ d'application de la recherche sur la personne humaine, en tant qu'activité mettant en œuvre la liberté de la recherche, s'est effectuée progressivement. C'est en effet au fil des législations successives que le législateur a consenti à ces élargissements.

752. **Un élargissement visant à inclure les personnes saines.** Avant la loi Huriet-Sérusclat, les recherches portant sur les personnes saines étaient prohibées. Cela garantissait aux personnes la pleine protection de leur intégrité, en ne réservant les atteintes physiques et/ou morales qu'aux situations pour lesquelles une justification au regard de l'état de santé de la personne pouvait être avancée. Néanmoins, ce régime juridique n'était pas en adéquation avec les exigences européennes relatives aux médicaments exigeant la réalisation préalable d'essais cliniques sur les personnes saines[2148]. Or, dans ce contexte, il devenait difficile pour la France de conserver son positionnement industriel dans la compétition internationale et européenne[2149]. La loi Huriet-Sérusclat, légalisant les recherches dites "sans bénéfice individuel direct" (pratiquées sur des personnes saines), a ainsi répondu à un besoin politique (celui de garantir l'attractivité et la compétitivité de la recherche en France), sanitaire (celui d'améliorer la santé humaine grâce à l'entrée sur le marché de nouveaux traitements) et économique (exprimé par les acteurs de l'industrie du médicament). En légalisant, aux côtés des recherches "avec bénéfice individuel direct", les recherches "sans bénéfice individuel direct", le législateur a donc étendu le régime juridique des recherches scientifiques pour répondre à des intérêts distincts de l'intérêt individuel du participant. Car, contrairement au participant "malade", le participant "sain" s'implique nécessairement dans la recherche au regard de motivations altruistes[2150]. Dans ce cadre, seul le bénéfice de la collectivité devait être apprécié et mis en balance avec les risques encourus par celui-ci[2151], contrairement à la recherche "avec bénéfice individuel direct".

[2148] Directive 75/318/CEE du Conseil du 20 mai 1975 précitée.

[2149] C. BYK, « Le droit français et la recherche biomédicale : l'épreuve de la pratique », précité, spéc. p. 999.

[2150] M. PANNARD, C. BAUQUIER, L. BASSSSOLEIL ET AL., « Ces citoyen(nes) qui se portent volontaires pour participer aux recherches dans le champ du cancer – Résultats du Baromètre Seintinelles 2018 », *Bull. cancer*, 2020, n°3, pp. 333-343.

[2151] C. BYK, « Le droit français et la recherche biomédicale : l'épreuve de la pratique », précité, spéc. p. 1009.

753. **Un élargissement visant à inclure les personnes vulnérables.** Alors que la loi Huriet-Sérusclat permettait déjà à la recherche d'être effectuée sur des personnes vulnérables tels que des mineurs, des majeurs protégés, des malades en situation d'urgence, des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que la recherche, des femmes enceintes, ou des femmes qui allaitent, la loi du 25 juillet1994[2152] a permis d'étendre davantage encore le champ d'application de la recherche scientifique[2153]. En effet, celle-ci a légalisé les recherches portant sur les parturientes[2154], les personnes hospitalisées sans leur consentement[2155] ou en état de mort cérébrale[2156]. Par la suite, la loi du 5 mars 2012[2157] a facilité l'inclusion des personnes en situation d'urgence ou d'urgence vitale immédiate et permis, par principe, l'inclusion des personnes non affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime dans des recherches non interventionnelles ou, par dérogation, dans des recherches interventionnelles[2158].

754. **Une extension favorable à l'amélioration de la santé humaine**. L'ensemble de ces évolutions traduisent l'extension progressive du champ d'application de la liberté de la recherche dans le domaine des recherches scientifiques pratiquées sur la personne humaine. Cette extension est favorable à la protection de la santé publique en ce qu'elle permet d'améliorer le niveau de connaissances biologiques ou médicales portant sur l'ensemble des personnes humaines. L'inclusion des personnes vulnérables dans les recherches scientifiques est en effet nécessaire au développement de solutions diagnostiques ou thérapeutiques répondant à leurs spécificités[2159].

755. En sus de permettre l'inclusion de l'ensemble des personnes humaines dans la recherche, la volonté du législateur d'améliorer la santé humaine se manifeste plus directement à l'égard

---

[2152] Loi n°94-630 du 25 juillet 1994 précitée.

[2153] C. BYK, « Le droit français et la recherche biomédicale : l'épreuve de la pratique », précité, spéc. p. 1009.

[2154] Article L. 209-4 du code de la santé publique dans sa version en vigueur du 26 juillet 1994 au 22 juin 2000.

[2155] Article L. 209-5 du code de la santé publique dans sa version en vigueur du 26 juillet 1994 au 22 juin 2000.

[2156] Article L. 209-18-1 du code de la santé publique dans sa version en vigueur du 26 juillet 1994 au 22 juin 2000.

[2157] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

[2158] Article L. 1121-8-1 du code de la santé publique. F. ROGUE, « Recherche impliquant la personne humaine et personnes vulnérables », précité ; A.-M. LEROYER, « Recherches sur la personne humaine -Autorisation -Protection-examen caractéristiques génétiques », précité ; M.-C. CHEMTOB-CONCE, A. CAILLEUX, « L'impact des nouvelles dispositions de la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine », *Médecine & Droit*, 2013, n°119, pp. 30-34, spéc. p. 34 ; S. BRISSY, « Bioéthique et droits des usagers du système de santé. Commentaire de la proposition de loi relative aux recherches sur la personne », *Gaz. Pal*., 12 mars 2009, p. 27 ; J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité.

[2159] E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques : réflexions en droit européen*, précité.

des acteurs de la recherche eux-mêmes. En effet, celui-ci a consenti à de nombreux assouplissements dans les conditions de mise en œuvre de la recherche afin d'inciter ces derniers à les réaliser sur le territoire français.

2. L'assouplissement des conditions de mise en œuvre de la recherche

756. **Une réduction du niveau d'exigences administratives.** Au-delà de la volonté de permettre aux chercheurs de publier plus facilement leurs résultats de recherche, la loi du 5 mars 2012[2160] a également eu pour volonté de faciliter la conduite des recherches impliquant la personne humaine dans de multiples domaines. Concrètement, cela s'est traduit par la possibilité pour des professionnels non-médecins d'être investigateurs d'une recherche impliquant la personne humaine, à l'exclusion des recherches interventionnelles comportant une intervention non justifiée par la prise en charge habituelle de la personne[2161]. L'article L. 1121-3 alinéa 6 du code de la santé publique indique en effet qu'elles peuvent être effectuées par des personnes dites qualifiées et dont la qualification est contrôlée par les CPP. Il en va de même pour certaines investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux[2162] et pour certaines études de performances de dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro*[2163]. Cette réduction du niveau d'exigence à l'égard des investigateurs est donc le pendant de la catégorisation des recherches en fonction du niveau de risques[2164] et est favorable à la multiplicité des recherches dans des domaines très divers. Par ailleurs, le législateur a également réduit le niveau d'exigences administratives relativement au dossier de demande de certaines recherches impliquant la personne humaine. En effet, s'agissant des recherches mentionnées à l'article L. 1121-1, 3° du code de la santé publique[2165] qui portent sur un produit de santé et pour lesquelles l'intervention sur la personne humaine ne donne lieu qu'à des questionnaires, des observations ou des entretiens, le contenu du dossier de demande d'avis aux CPP a été simplifié[2166]. Celui-ci ne doit

[2160] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

[2161] J. MATTIUSSI, « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », précité.

[2162] Article L. 1125-6 du code de la santé publique.

[2163] Article L. 1126-5 du code de la santé publique.

[2164] *Ibid.*

[2165] Pour rappel, il s'agit des recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte et dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.

[2166] Cette mesure est issue du Décret n°2017-884 du 9 mai 2017 précité et est limitée aux recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique pour lesquelles l'intervention sur la personne humaine ne donne

désormais plus comprendre qu'un document attestant que la recherche est réalisée conformément aux dispositions législatives et réglementaires, qu'une déclaration de conformité des questionnaires et entretiens à une méthodologie de référence homologuée par la CNIL ainsi qu'un résumé du protocole de recherche[2167]. Pour ces recherches, le contrôle effectué par les CPP s'appuie donc sur une documentation très restreinte ne comprenant ni l'entièreté du protocole de recherche ni les notes d'information aux participants. D'autres assouplissements ont été instaurés, relatifs notamment aux CPP.

757. **Un assouplissement des exigences à l'égard des CPP.** En sus de ces mesures à l'égard des promoteurs et des investigateurs, le cadre juridique a évolué vers un assouplissement des modalités de fonctionnement des CPP afin de stimuler le dynamisme de la recherche scientifique portant sur la personne humaine en France. L'objectif de ces mesures consiste en la réduction des délais d'examen des protocoles de recherche. La question des délais de traitement des dossiers de recherche par les CPP constitue en effet un enjeu crucial, notamment avec l'entrée en application du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments[2168] qui prévoit que l'absence de réponse du comité équivaut tacitement à un avis favorable[2169]. À ce titre, la création d'une cellule de coordination des CPP[2170] en charge d'une mission de démarche qualité auprès des comités va dans le sens d'une attention accrue pour le respect des délais réglementaires[2171]. Plusieurs mesures spécifiques attestent par ailleurs tout spécifiquement de cette volonté.

758. Afin de permettre la réduction des délais d'examen par les CPP, le législateur a réformé la procédure de recours à l'expertise. En effet, le décret du 26 avril 2006[2172] imposait aux CPP de recourir à un pédiatre si le comité ne disposait pas en son sein d'un tel membre pour les recherches portant sur des personnes mineures de moins de seize ans. S'agissant des personnes

lieu qu'à des questionnaires ou des entretiens. Le contenu du dossier de demande a notamment été précisé par l'arrêté du 21 décembre 2018 précité.

[2167] Article R. 1123-20 du code de la santé publique.

[2168] En ce qui concerne les essais cliniques de médicaments, v. R1124-6 du code de la santé publique.

[2169] J. MATTIUSSI, « Recherche clinique : recul de l'aléa dans le choix du comité de protection des personnes », précité.

[2170] Arrêté du 24 janvier 2022 relatif à la création d'une cellule de coordination des comités de protection des personnes et du groupement comptable des comités de protection des personnes pris en application de l'article R1123-19-3 du code de la santé publique.

[2171] T. ROCHE, « Création d'une cellule de coordination des CPP et du groupement comptable des CPP », *Dict. perm. Santé, bioéthique, biotechnologies*, 7 février 2022.

[2172] Décret n°2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales.

majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, le recours à un expert qualifié au regard de la maladie et de la population concernée était également indispensable. Or, le décret du 19 mars 2021[2173] abroge l'article R1123-14 du code de la santé publique qui introduisait ces exigences. Il en va de même s'agissant du recours à un expert en matière de radioprotection pour les recherches portant sur des produits de santé émettant des rayonnements ionisants ou mettant en œuvre de tels rayonnements ou encore pour les recherches portant sur la première administration à l'homme d'un produit de santé[2174]. Désormais, les CPP doivent, en amont, déclarer leurs champs de compétence, paramètre qui, en sus de la disponibilité[2175], est pris en compte lors de la désignation aléatoire des CPP[2176] par le système d'information. Par ailleurs, les CPP ne doivent s'adjoindre la compétence d'un expert que s'ils l'estiment nécessaire. Cette réforme du recours à l'expertise entend réduire les délais d'examen par les CPP en orientant l'attribution aléatoire du dossier par le système d'information vers ceux qui disposent en leur sein de la compétence requise pour l'évaluation de ce dossier. Elle tient compte par ailleurs des difficultés auxquelles peuvent faire face les CPP qui cherchent à recourir à un expert, difficulté qui devrait être palliée par la mise en place d'une liste nationale d'experts.

759. Une autre mesure permet de réduire le temps d'examen des dossiers de demande par les CPP. Autorisée au cours de la pandémie, la possibilité de tenir les séances par audioconférence ou par visioconférence a été pérennisée par le décret du 19 mars 2021[2177]. L'article R1123-12 du code de la santé publique mentionne désormais expressément cette modalité, ayant vocation à faciliter le fonctionnement du comité et l'obtention d'un quorum. À ce propos, alors même que le nombre de membres du comité est passé de vingt-huit à trente-six et que la possibilité, soit d'être membre de plusieurs comités, soit d'assister à la séance d'un autre comité a été ouverte[2178], le nombre de personnes nécessaires pour atteindre le quorum a été réduit par le décret du 4 mars 2022[2179]. Alors que sept personnes étaient nécessaires pour l'obtention de celui-

[2173] Décret n°2021-301 du 19 mars 2021 précité.

[2174] T. ROCHE, « Évolution du fonctionnement des CPP et des procédures d'avis », *Dict. perm. Assurances,* 20 avril 2021.

[2175] Les critères de disponibilité et de compétences sont exigés depuis l'arrêté du 14 octobre 2020 fixant les modalités de mise en œuvre du tirage au sort des comités de protection des personnes.

[2176] *Ibid.*

[2177] Décret n°2021-301 du 19 mars 2021 précité.

[2178] Article R1123-6 du code de la santé publique.

[2179] Décret n°2022-323 du 4 mars 2022 relatif aux recherches impliquant la personne humaine et aux essais cliniques de médicaments.

ci, désormais seules cinq personnes le sont[2180]. Cette mesure témoigne du souci d'éviter des reports de séances pour cause de quorum non atteint et donc d'allongement des délais. De plus, s'agissant de l'évaluation des modifications substantielles consistant en une modification de la liste des investigateurs ou des sites d'investigations, le président du comité peut émettre l'avis au nom du comité sur proposition d'un seul rapporteur[2181] ce qui n'oblige plus l'examen de celle-ci en séance et réduit d'autant plus les délais d'évaluation[2182].

760. Ainsi, un certain nombre de dispositions permettent aujourd'hui de faciliter la mise en place d'une recherche portant sur la personne humaine en supprimant ou en diminuant le niveau de certaines exigences préalables. Ces mesures entendent stimuler la recherche scientifique et renforcer l'attractivité et la compétitivité de la France en la matière afin d'améliorer la santé publique et renforcent de manière incidente la liberté de la recherche. Il est toutefois permis de s'interroger sur le point de savoir si la réduction du niveau d'exigence à l'égard des promoteurs, des investigateurs et des CPP n'est pas de nature à affaiblir la protection des participants à une recherche. Ce questionnement se pose avec d'autant plus de vigueur qu'on constate une remise en cause progressive de certaines frontières initialement établies pour protéger la personne dans les recherches.

B. Un effacement progressif de certaines frontières protectrices des participants

761. **Une nouvelle délimitation des frontières.** Les progrès scientifiques et médicaux permis par la mise en œuvre de la liberté de la recherche ont conduit le législateur à remettre en cause certaines frontières qui avaient pourtant été établies pour protéger les participants. Ce faisant, le législateur tend à privilégier la recherche de l'amélioration de la santé humaine et non plus l'intérêt personnel du participant à la recherche. Cela se traduit à deux égards. D'une part, on assiste à un rapprochement entre le régime juridique des recherches portant sur l'embryon et sur

[2180] Aux termes de l'article R1123-11 du code de la santé publique, « *Pour être valables, les délibérations du comité requièrent la présence de cinq membres au moins, don au moins deux appartiennent au premier collège mentionné à l'article R1123-4 comprenant au moins une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie et deux appartiennent au deuxième collège comprenant au moins un représentant des associations agréées conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1* ».

[2181] Article R1123-23, III du code de la santé publique.

[2182] T. ROCHE, « RIPH et essais cliniques de médicaments : les modalités d'intervention des CPP évoluent », *Dict. perm. Santé, bioéthique, biotechnologies*, 10 mars 2022.

la personne humaine (**1**). D'autre part, la recherche tend, dans certains domaines, à se rapprocher de l'activité de soin (**2**).

1. Un effacement de la frontière entre la recherche sur l'embryon et sur la personne humaine

762. **L'application aux embryons des principes protecteurs du corps humain.** Bien que paradoxal, le renforcement de la liberté de la recherche sur l'embryon a conduit à davantage rapprocher le régime juridique des recherches sur l'embryon à celui des personnes humaines. Ce mouvement de rapprochement des législations semble s'inscrire dans une finalité plus globale et protectrice de l'être humain en général face aux applications de la science. En effet, l'article L. 2151-5 du code de la santé publique relatif à la recherche sur l'embryon impose désormais le respect des principes fondamentaux posés par les articles 16 à 16-8 du code civil – lesquels, posent le statut juridique du corps humain – ainsi que les principes éthiques énoncés dans le code de la santé publique encadrant les recherches sur les embryons. Une telle référence apparaît curieuse dans la mesure où le législateur s'est toujours refusé à appliquer ces principes aux embryons *in vitro*[2183]. Il est ainsi possible de s'interroger sur les réelles motivations du législateur. Celles-ci semblent pencher en faveur de la libéralisation de la liberté de la recherche[2184] et d'une protection symbolique de la matière embryonnaire. En témoignent les nouvelles dispositions relatives à la recherche sur les cellules souches embryonnaires, qui sont désormais considérées comme des éléments détachées de l'embryon de la même manière que les éléments et produits du corps humain sont détachés de la personne humaine. La référence à la nécessité de respecter les principes protecteurs du corps humain posés par les articles 16 et suivants du code civil tient par ailleurs de la volonté d'étendre le champ d'application de la liberté de la recherche en matière d'assistance médicale à la procréation afin de favoriser l'innovation. En effet, on observe une concomitance entre cette nouvelle exigence légale et l'extension du champ d'application des recherches impliquant la personne humaine en ce domaine.

[2183] P. EGEA, « La condition embryonnaire », précité.

[2184] *Ibid.*

763. **L'extension de la recherche dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation.** Par la loi du 26 janvier 2016[2185], le législateur a modifié certaines dispositions relatives à la recherche sur l'embryon pour étendre le champ d'application de la liberté de la recherche. En effet, le législateur autorise désormais que des recherches soient conduites « *sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon in vitro avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple y consent* »[2186]. Dans la mesure où ces recherches relèvent d'un projet parental et que l'embryon a vocation à être transféré à des fins de gestation, elles sont soumises aux dispositions juridiques des recherches impliquant la personne humaine[2187]. Celles-ci dérogent donc à l'interdit selon lequel il n'est, en principe, pas possible d'implanter un embryon sur lequel des recherches scientifiques ont été effectuées[2188]. Le champ d'application des recherches sur l'embryon tend alors à s'élargir et à s'intégrer progressivement dans celui des recherches impliquant la personne humaine. L'objectif d'amélioration des pratiques d'assistance médicale à la procréation et des connaissances relatives à l'infertilité permet ainsi de faire converger la recherche sur l'embryon et celle portant sur la personne humaine.[2189]

764. **Une extension non dénuée de risques éthiques.** Le législateur a donc accepté que les gamètes destinés à constituer un embryon et que l'embryon lui-même intégré dans le projet parental, puissent faire l'objet d'actes de recherches *in vitro* avant leur transfert ou *in utero*, après leur transfert à des fins de gestation. Bien que les principes éthiques de la recherche portant sur l'embryon, ainsi que les articles 16 et suivants du code civil doivent être respectés, il n'en reste pas moins que le champ de la recherche embryonnaire ne cesse de s'étendre et que la protection de son intégrité dépend intégralement des conditions dans lesquelles le législateur conçoit la recherche embryonnaire. Or, ces conditions sont aussi évolutives que ne le sont les lois de bioéthique et plus encore, puisqu'elles peuvent également être modifiées par des lois ordinaires[2190]. La dérogation à l'interdit d'implanter des embryons à des fins de gestation ayant

[2185] Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 précitée.

[2186] Article L. 2151-5, V dans sa rédaction en vigueur au 28 janvier 2016 et article L. 2141-3-1 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021.

[2187] Article L. 2141-3-1 du code de la santé publique.

[2188] L'article L. 2151-5 V du code de la santé publique précise en effet que « *Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation* ».

[2189] X. BIOY, « Recherches sur les cellules souches, précisions relatives aux statuts de l'embryon et de l'espèce humaine », *RGDM.*, n°74, 2020, pp. 65-88, spéc. p. 76.

[2190] En témoigne la modification du régime juridique relatif à la recherche sur l'embryon par d'autres lois que des lois de bioéthique. cf. supra §736.

fait l'objet de recherches est d'autant plus inquiétante que le législateur a récemment remis en cause d'autres interdits dans le domaine de la recherche sur l'embryon. Effectivement, jusqu'à la récente révision des lois de bioéthique, le code de la santé publique interdisait la création d'embryons transgéniques[2191] c'est-à-dire l'« *introduction dans le génome d'une séquence d'ADN étrangère à l'organisme concerné* »[2192]. Or, la révision des lois de bioéthique du 2 août 2021[2193] a modifié ce point en procédant à la révision de l'article L. 2151-1 du code de la santé publique. Les importants progrès dans le domaine de l'ingénierie génétique et la concurrence internationale ont justifié, pour le législateur, de procéder à sa modification. L'intérêt collectif de protection de la santé publique ainsi que la volonté de favoriser l'attractivité et la compétitivité de la France en matière de recherche a ainsi permis la remise en cause de cet interdit qui avait pour objectif de préserver l'intégrité du génome humain, objectif qui garantit la protection de l'intégrité de l'espèce humaine. En la matière, les intérêts collectifs que comporte aujourd'hui cette recherche semblent primer sur la protection de l'intégrité de l'embryon. La remise en cause de cette interdiction permet d'envisager plusieurs applications qui ne sont pas étrangères à la recherche sur la personne humaine.

765. Le recours à la technique CRISPR-Cas9[2194], qui cible puis coupe un brin d'ADN pour le supprimer ou le remplacer par un autre, pourrait en effet avoir une incidence sur la recherche impliquant la personne humaine. Cette technique interroge néanmoins sur le plan de l'éthique dans la mesure où la modification effectuée sur l'embryon est transmissible à sa descendance[2195]. Si celle-ci semble permise dès lors qu'elle viserait à prévenir ou traiter une maladie génétique[2196], les incertitudes qui pèsent encore actuellement sur celle-ci rendent

[2191] Article L. 2151-2 alinéa 2 du code de la santé publique.

[2192] CCNE., Avis 129, précité, spéc. p. 56.

[2193] Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 précitée.

[2194] La méthode CRISPR-Cas 9, distinguée par un prix Nobel en 2020 consiste à modifier le génome. Ses vertus sont prometteuses dans le cadre des thérapies géniques. Souvent désignée sous le terme de ciseaux moléculaires, cette technique repose schématiquement sur le fait de couper l'ADN à un endroit précis du génome grâce au concours d'un "ARN guide" puis, le cas échéant, à insérer une nouvelle séquence d'ADN ne présentant aucune anomalie génétique.

[2195] En 2018, deux jumelles chinoises sont nées après qu'un chercheur ait utilisé la technique Crispr-Cas9, faisant de celles-ci les premiers enfants génétiquement modifiés à naître. Le chercheur aurait en effet utilisé cette technique afin de modifier leur génome et de les rendre résistantes au VIH. Néanmoins, le peu de recul sur les conséquences relatives à l'application de cette technique sur l'homme ne permettent aujourd'hui pas d'envisager cette recherche au-delà de l'embryon dans la mesure où la stabilité de cette technique n'est pas garantie. D'autres séquences génétiques pourraient en effet avoir été impactées.

[2196] X. BIOY, « Recherches sur les cellules souches, précisions relatives aux statuts de l'embryon et de l'espèce humaine », précité, spéc. p. 82.

indispensables certaines précautions[2197]. Pour ce faire, le législateur a, pour l'instant, prohibé dans le cadre des recherches menées dans l'assistance médicale à la procréation, toute « *intervention ayant pour objet de modifier le génome des gamètes ou de l'embryon »* avant ou après son transfert à des fins de gestation[2198]. Celles-ci peuvent néanmoins, d'ores et déjà, être conduites sur l'embryon *in vitro.* Or, l'augmentation des connaissances scientifiques consécutive à la conduite de ces recherches invite à envisager, dès à présent, la possibilité prochaine de la remise en cause de cet interdit dès lors que le recul sur les effets d'une telle technique sera considéré comme suffisant[2199]. À l'avenir, il pourrait être possible de donner naissance à des enfants génétiquement modifiés grâce à la technique Crispr-Cas9 en poursuivant les recherches en la matière dans des protocoles relatifs à l'assistance médicale à la procréation. Si l'objectif tendant à la guérison de certaines maladies génétiques est louable et qu'une telle technique permettrait de réduire le nombre d'IVG ou d'IMG réalisées à la suite de l'annonce d'une maladie génétique affectant l'enfant à naître, cela n'est pas sans interroger l'éthique du point de vue de la protection de l'intégrité de l'espèce humaine (le génome de l'embryon étant modifié et cette modification affectant également sa descendance) et de la femme impliquée dans cette recherche au cours de la gestation. En effet, le transfert, à des fins de gestation, d'un embryon génétiquement modifié, pourrait soumettre la femme à un certain nombre de risques dans le but d'éradiquer certaines maladies génétiques graves et incurables, qui ne concernent pas la participante elle-même, mais son embryon. L'on peut par ailleurs s'interroger sur la pertinence de ces recherches et de cette éventualité au regard de la technique du diagnostic préimplantatoire qui permet de sélectionner les embryons non affectés par la maladie génétique recherchée à des fins de gestation.

766. Dès lors, le renforcement du champ d'application de la liberté de la recherche sur l'embryon conduit d'ores et déjà à envisager une extension dans le cadre de recherches menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation. L'application des principes relatifs au corps humain dans le cadre des recherches sur l'embryon instille une justification à l'autorisation de transférer des embryons ayant fait l'objet de recherches à des fins de gestation, et à envisager prochainement cette possibilité pour des embryons ayant été génétiquement modifiés, avec tous les risques que cela comporte, pour la femme impliquée dans la recherche et pour l'embryon et

[2197] CCNE, avis n°138 précité, spéc. pp. 24-28.

[2198] Article L. 2141-3-1 du code de la santé publique.

[2199] B. LEGROS, « La bioéthique en discussion : entre évolution, innovation et "révolution" », *RGDM.*, 2020, n°74, pp.17-18, spéc. p. 17.

le futur enfant lui-même. Au-delà de cette frontière qui semble progressivement disparaître, des progrès médicaux et scientifiques occasionnés par la recherche conduisent aujourd'hui à remettre progressivement en cause une autre frontière : celle de la recherche et du soin[2200].

2. Un effacement de la frontière entre la recherche et le soin

767. **Un effacement provoqué par une mutation de la recherche.** Cette modalité d'organisation de la recherche qu'est la recherche translationnelle[2201] trouve ses fondements dans les difficultés d'obtention de financement de la recherche et dans la nécessité progressive de devoir justifier de bénéfices cliniques pour la collectivité pour les obtenir[2202]. Si les patients en sont les premiers bénéficiaires, cette recherche a pour effet d'impacter la frontière entre la recherche et le soin[2203]. Celle-ci a en effet pour objectif d' « *assurer le transfert rapide des innovations scientifiques et techniques de la recherche fondamentale vers la recherche appliquée et le soin des malades* »[2204]. Ce faisant, elle assimile de plus en plus l'acte de recherche et de soin. La recherche translationnelle contribue alors à réintroduire une frontière qui avait été supprimée[2205] au regard de son caractère inapproprié[2206].

768. La disparition progressive de la frontière entre la recherche et le soin est la résultante des progrès scientifiques opérés dans le domaine de la recherche. Ceux-ci permettent à des patients de prétendre à l'obtention d'un bénéfice clinique en participant à des recherches. Il devient alors possible de créer un « *continuum entre la recherche et le soin* »[2207], « *allant du laboratoire au*

[2200] C'est le cas pour certaines maladies telles que la mucoviscidose, la drépanocytose. Pour en savoir plus, v. M. LEDUC, « Une révolution dans la thérapie génique : chance ou danger pour l'homme ? », *Laennec*, 2018, n°3, pp. 8-20.

[2201] E. SUPIOT, « La recherche translationnelle entre recherche et soin : les remises en cause d'un modèle normatif », précité, spéc. p. 149.

[2202] A. VEZIAN., « Le point de vue du sociologue sur la recherche translationnelle à partir du cas de la cancérologie », in. M. Bernelin, E. Supiot (dir.), « Journée d'étude : les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques, précité, pp. 38- 52, spéc. p. 40.

[2203] N. LEGER-RIOPEL, « L'encadrement juridique de la recherche translationnelle : tentative d'une cartographie d'une normativité plurielle » précité, spéc. p. 95.

[2204] M. BERNELIN, E. SUPIOT (dir.), « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques », précité, spéc. p. 4.

[2205] Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application des bonnes pratiques cliniques dans la conduite des essais cliniques de médicaments à usage humain.

[2206] B. BEVIERE-BOYER, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, précité, spéc. p. 235.

[2207] S. CANSELIER, « Recherche et médecine translationnelle : questions juridiques à propos d'un programme de politique scientifique », in. L. Bernelin, E. Supiot (dir.), précité, pp.53-65, spéc. p. 53.

lit du patient et vice-versa »[2208] pour que « *les promesses de la recherche fondamentale se traduisent rapidement par une amélioration de la santé des individus* »[2209]. Cela se constate tout particulièrement dans le domaine de la cancérologie qui peut bénéficier de certaines structures (telles que les Cancéropôles[2210] ou les centres d'investigation clinique[2211]) qui permettent de faire du patient participant à une recherche un acteur de l'élaboration de son propre traitement. Ainsi, la recherche translationnelle permet de proposer aux patients des traitements innovants dont ils peuvent espérer l'amélioration de leur état de santé. Le rapprochement entre la recherche et le soin peut donc être profitable au participant lui-même. Ce faisant, il est possible de rassembler à la fois l'intérêt de la société par l'amélioration des connaissances biologiques et médicales et l'intérêt de la personne qui participe à la recherche. En ce sens, la recherche translationnelle peut constituer une modalité de recherche qui se rapproche des idéaux de l'*evidence based medecine* dans le sens où elle implique les professionnels de santé dans l'application des résultats du dernier état de la connaissance scientifique[2212]. Par exemple, les réunions de concertation pluridisciplinaires, effectuées dans le cadre de la cancérologie, permettent « *de favoriser l'intégration des patients dans des protocoles médicaux en cours, accélérant la recherche tout en mettant à disposition pour les patients les dernières découvertes dans le domaine du diagnostic et du traitement* »[2213]. Le rapprochement entre la recherche et le soin est ici au cœur de ce système dans la mesure où ces réunions permettent de centraliser l'ensemble des informations relatives aux protocoles de recherches innovants dont est susceptible de bénéficier un patient donné. Cela permet par ailleurs de stimuler la recherche qui bénéficie alors d'un vivier de participants important, permettant, de ce fait de répondre à la problématique des difficultés de recrutement dans les recherches.

769. Par ailleurs, l'urgence de certaines situations permet parfois et depuis longtemps de rapprocher la recherche pratiquée sur la personne du soin. On peut à cet égard penser à la lutte

[2208] D. THOUVENIN, « La recherche translationnelle. Présentation de la journée d'étude "Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques" », précité, spéc. p. 18.

[2209] Circulaire n°DGOS/PF4/2013/39 du 18 janvier 2013 relative au programme de recherche translationnelle en santé, spéc. p. 4.

[2210] A. VEZIAN, « Le point de vue du sociologue sur la recherche translationnelle à partir du cas de la cancérologie », précité, spéc. p. 44.

[2211] S. CANSELIER., « Recherche et médecine translationnelle : questions juridiques à propos d'un programme de politique scientifique », précité, spéc. p. 56.

[2212] *Ibid*., spéc. p. 54.

[2213] S. PROSPER, « Favoriser l'égalité d'accès aux soins de qualité par la généralisation des réunions de concertation pluridisciplinaires », in. M. Bernelin, E. Supiot (dir.), précité, pp. 129-138, spéc. p. 131.

contre le VIH ou contre certaines maladies génétiques[2214]. Plus récemment, ce rapprochement entre la recherche et le soin a pu se constater dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 pour laquelle la recherche et le soin étaient très fortement imbriqués. L'ensemble de ces situations permet de parvenir au constat selon lequel la mise en œuvre de la liberté de la recherche est facilitée dans le but de bénéficier, le plus rapidement possible, à la collectivité. Car, si le participant atteint d'une maladie ne bénéficiant pas nécessairement d'une solution thérapeutique satisfaisante s'implique dans une recherche et espère pouvoir obtenir une amélioration de son état de santé, la recherche est bien toujours menée, en premier lieu, dans l'objectif principal d'améliorer les connaissances biologiques ou médicales.

770. Néanmoins, l'impact sur la frontière entre la recherche et le soin est criant. Celle-ci tend en effet à devenir de plus en plus poreuse[2215] du fait d'une confusion possible entre le statut de "participant" et de "patient". Ceux-ci tendent à converger[2216] dans la mesure où le but poursuivi par la recherche se rapproche de l'intérêt du participant. Or, ce n'est pas sans incidence sur les droits fondamentaux des personnes au regard des risques que leur implication dans la recherche peut comporter. La remise en cause de la distinction entre la recherche et le soin n'est pas neutre dans la mesure où ces deux activités ne répondent pas aux mêmes objectifs. En effet, alors que le soin consiste à prodiguer des traitements ou des soins consciencieux et conformes aux données acquises de la science, la recherche scientifique consiste en une activité ayant vocation à éprouver des hypothèses de recherche. Par ailleurs, une différence fondamentale repose dans le fait que le soin est effectué dans l'intérêt de la personne tandis que la recherche est conduite dans l'intérêt général[2217]. De cette confusion résulte nécessaire un impact sur le consentement donné par le participant à la recherche, rendant plus délicate encore l'obtention d'un consentement libre et éclairé que la recherche est pratiquée dans le cadre de sa prise en charge médicale. Le risque repose alors en la diffusion illusoire d'un modèle d'organisation de la recherche qui se revendiquerait explicitement en faveur du patient et de la convergence des

[2214] A. PIGEON, « Les enjeux de l'utilisation des technologies du séquençage du génome dans le cadre du soin », in. M. Bernelin, E. Supiot (dir.), précité, pp. 67- 80.

[2215] M. BERNELIN, E. SUPIOT (dir.), « Journée d'étude : les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques. Propos introductifs », précité, spéc. p. 8.

[2216] N. LEGER-RIOPEL, précité, spéc. p. 96.

[2217] D. THOUVENIN., « La recherche translationnelle. Présentation de la journée d'étude « les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques », précité, spéc. p. 25. Pour Sonia Canselier, une difficulté conceptuelle « *naît de la tension entre l'objectif de généralité propre à la science et l'impératif de soins personnels imposés par la déontologie médicale et par le droit* ». En ce sens, v. S. CANSELIER, « Recherche et médecine translationnelle : questions juridiques à propos d'un programme de politique scientifique », précité, spéc. p. 57.

intérêts vers sa personne, alors que la recherche poursuit avant tout un objectif collectif d'amélioration de la santé publique. La protection des personnes et de leurs droits fondamentaux dans les recherches en serait alors profondément impactée, celles-ci pouvant se trouver instrumentalisées en vue de l'amélioration de la santé humaine.

Conclusion de Chapitre.

771. La mise en œuvre de la liberté de la recherche scientifique s'inscrit dans la poursuite d'un double objectif composé, d'une part, de l'amélioration de la santé humaine et, d'autre part, d'intérêts économiques[2218]. Ces deux objectifs, lesquels sont interdépendants, ont donc vocation à profiter à la société dans son ensemble. En effet, l'activité de recherche est pratiquée, non pas au bénéfice du participant lui-même, mais du plus grand nombre de personnes susceptibles de se trouver dans la même situation que celui-ci. C'est pourquoi le législateur va chercher à renforcer l'attractivité et la compétitivité de la recherche en créant des conditions favorables au progrès et à l'innovation scientifique, notamment en permettant aux chercheurs de bénéficier d'un cadre juridique rentabilisant leurs inventions. De plus, pour parvenir à la réalisation de cet intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine, le législateur doit inciter les chercheurs à effectuer leurs recherches sur le territoire français plutôt qu'à l'étranger. Or, cela implique d'étendre le champ d'application de la liberté de la recherche et d'accroître inévitablement l'étendue des interventions possibles sur la personne humaine[2219], créant un déséquilibre au sein de la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux. Ce n'est en effet plus tant la question de la protection des personnes dans les recherches que celle du renforcement de son attractivité et de sa compétitivité qui est au cœur des réglementations relatives aux recherches. Dans ces circonstances, il devient primordial de renforcer l'effectivité des droits subjectifs des participants aux recherches pour garantir, en toutes circonstances, que l'intérêt du participant prime sur les intérêts de la recherche.

[2218] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 263.

[2219] L. NEYRET, « *Atteintes au vivant et responsabilité civile*, LGDJ¸2006, 709p., spéc. p. 7.

Chapitre 2. La recherche d'un nouvel équilibre entre les droits fondamentaux

772. **L'indispensable rééquilibrage de la hiérarchie matérielle entre les droits.** L'analyse de l'évolution de la réglementation relative aux recherches scientifiques permet de parvenir au constat d'un affaiblissement progressif de l'effectivité des droits de la personne impliquée dans la recherche au profit de l'amélioration collective des connaissances biologiques ou médicales permise par la mise en œuvre de la liberté de la recherche. Cet affaiblissement rompt profondément avec les principes de la recherche scientifique posés postérieurement à la seconde guerre mondiale[2220] et affirmant la primauté des intérêts de la personne humaine sur les intérêts de la science. La hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux découlant de ce principe et de l'absolue nécessité de respecter la dignité de la personne humaine s'en trouve alors affectée au détriment de l'effectivité des droits du participant à la recherche. Une telle situation n'est toutefois pas inexorable. S'il n'est pas envisageable de remettre en considération les exceptions qui ont été prévues par le législateur, celle-ci contribuant indéniablement au progrès scientifique, il semble néanmoins possible d'en limiter l'impact sur l'effectivité des droits du participant et de renforcer celle-ci.

773. Sur un tout autre plan, le renforcement de la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux apparaît également nécessaire au regard de l'évolution de la recherche scientifique elle-même. Dans certains domaines, la participation d'une personne à la recherche semble permettre une amélioration de son état de santé. Or, des obstacles se dressent face à son implication dans la recherche en raison d'un modèle trop paternaliste. Dans ces circonstances, il est intéressant de s'interroger sur l'opportunité de consacrer un nouveau droit fondamental du participant : le droit à la participation à l'essai[2221]. La consécration de celui-ci permettait en effet de rééquilibrer la relation entre, d'un côté, le promoteur et l'investigateur, et de l'autre, la personne impliquée dans la recherche.

[2220] T. BEAUCHAMP, J. CHILDRESS, *Principles of biomedical ethics*, précité.

[2221] P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, précité ; P. AMIEL, « Essais cliniques et prospective législative : vers un "droit à l'essai" pour les malades », précité.

774. Par conséquent, il semble possible de rééquilibrer la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux en redonnant davantage d'effectivité à ces derniers, sans pour autant préjudicier à la liberté de la recherche et à l'innovation médicale. D'une part, partant du constat d'un affaiblissement de l'effectivité des droits des participants, il est possible de chercher à renforcer ces mêmes droits (**Section 1**). D'autre part, la consécration au niveau européen du droit à l'autonomie personnelle et, plus largement, les revendications relatives à la reconnaissance d'un droit à l'autodétermination corporelle dans certains domaines, permet d'envisager une réflexion plus spécifique concernant la reconnaissance d'un tel droit dont pourraient être titulaires les participants à une recherche scientifique (**Section 2**).

Section 1. Un nouvel équilibre permis par le renforcement de l'effectivité des droits subjectifs du participant à la recherche

775. **La nécessité de renforcer les droits du participant à la recherche.** La recherche du renforcement de l'effectivité des droits fondamentaux des participants à la recherche est nécessaire dans la mesure où ceux-ci ont été affaiblis au fil des réglementations successives relatives à la recherche scientifique portant sur la personne humaine. Certaines dérogations aux droits et libertés fondamentaux des participants sont désormais possibles en vue de l'amélioration de la santé humaine. L'élaboration d'un régime juridique en fonction du niveau de risque que présente la recherche par la loi Jardé du 5 mars 2012[2222] a favorisé l'acceptabilité de ces exceptions, tout spécifiquement pour les recherches comportant le moins de risques. Cela a notamment permis de rendre plus largement disponibles le corps du participant et ses ressources biologiques, au détriment toutefois de l'effectivité de ses droits fondamentaux. Pourtant, si *« l'histoire de la recherche sur l'homme est celle d'un abandon progressif du corps aux chercheurs corrélatif à l'affirmation croissante des valeurs scientifiques* »[2223], elle ne peut et ne doit pas se construire en contrariété aux droits fondamentaux de la personne humaine. Or, le déséquilibre de la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux qui résulte de ces exceptions est préjudiciable au participant dont l'intérêt ne prime plus en toutes circonstances sur ceux de la science. Dans ces circonstances, il convient de chercher à renforcer l'effectivité non seulement des droits des participants vulnérables (**§1**), mais encore de tout participant (**§2**) afin de parvenir à un nouvel équilibre respectueux des droits subjectifs du participant sans pour autant porter préjudice au dynamisme de la recherche.

[2222] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précitée.

[2223] E. SUPIOT, « La recherche translationnelle entre recherche et soin : les remises en cause d'un modèle normatif », *précité.*

§1. Un renforcement nécessaire de l'effectivité des droits des participants vulnérables

776. **La vulnérabilité, une notion imprécise.** Juridiquement la vulnérabilité ne fait pas, en tant que telle, l'objet d'une définition[2224]. Communément, est considérée comme vulnérable la personne qui se trouve « *en situation de faiblesse physique ou psychique (grossesse, maladie, handicap, vieillesse, etc.), que la loi protège des abus commis à son encontre, notamment en matière pénale ou sociale* »[2225]. On en déduit que le concept de vulnérabilité ne recouvre pas uniquement les situations d'incapacité juridique[2226] – bien que les personnes juridiquement protégées sont incluses dans cette catégorie – mais embrasse plus largement l'ensemble des personnes que l'on pourrait considérer comme "fragiles" dans la mesure où leur consentement est susceptible d'être altéré[2227]. Le droit de la santé, au regard de son objet, semble vouloir adopter une approche large de la vulnérabilité. Il en va tout particulièrement ainsi dans le droit spécifique aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine. Toutefois, l'approche catégorielle retenue ne permet pas d'appréhender l'ensemble des situations de vulnérabilité rencontrées[2228] et ne prend pas, de manière générale, en considération l'impact de la vulnérabilité sur la délivrance du consentement libre et éclairé. Par ailleurs, même dans les cas où des dispositions spécifiques sont prévues pour pallier les difficultés liées à l'expression d'un consentement libre et éclairé, certaines incohérences peuvent s'avérer préjudiciables pour l'effectivité des droits des participants. Une attention particulière doit donc être portée sur les

[2224] D. NOGUERO, « Vulnérabilité et aptitude en France », précité.

[2225] Dictionnaire Larousse, [en ligne], v° Vulnérabilité.

[2226] Le droit civil traite pourtant principalement des personnes juridiquement protégées et ne laisse que peu entrapercevoir d'autres situations de vulnérabilité. En ce sens, v. Y. FAVIER, « Vulnérabilité et fragilité : réflexions autour du consentement des personnes âgées », *RDSS.*, 2015, p. 702. Au contraire, le droit pénal appréhende la vulnérabilité plus largement et a identifié certains critères traduisant une situation de vulnérabilité (l'âge, la maladie, la grossesse, le handicap etc.).

[2227] J. HAUSER, « Vulnérable ou protégeable : deux notions à ne pas confondre », *RTD. civ.*. 2010, p. 761. En ce sens, v. également D. NOGUERO, « Vulnérabilité et aptitude », précité ; E. GENNET, *Vulnérabilité et essais cliniques. Réflexions en droit européen*, précité ; D. RODRIGUEZ-ARIAS, G. MOUTEL, C. HERVE (dir.), *Recherche biomédicale et populations vulnérables*, L'Harmattan, 2006, 156p, spéc. p. 43.

[2228] L'hypothèse d'une liste de personnes vulnérables dans l'ensemble des situations n'est ni possible ni pertinente. Cela explique l'existence de différents types de vulnérabilité et des situations pour lesquelles une personne est vulnérable dans un domaine, mais pas dans un autre. En effet, ainsi qu'a pu le démontrer E. Gennet, toute personne peut se trouver en situation de vulnérabilité. Il n'existerait ainsi pas de critère déterminant. S'il est indispensable d'adopter une approche sectorielle, selon cet auteur, il conviendrait de prendre en considération les facteurs de risques auxquels sont exposées les personnes, plutôt que de les identifier limitativement au risque de ne pas recouvrir l'ensemble des situations de vulnérabilité. Pour en savoir plus, v. E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques*. *Réflexions en droit européen*, précité, spéc. p. 92 et s.

personnes dites vulnérables pour lesquelles le régime juridique apparaît actuellement imparfaitement en mesure de garantir cette effectivité. En effet, l'approche catégorielle retenue par le législateur est insatisfaisante (**A**), rendant nécessaire l'adaptation de nombreuses dispositions législatives (**B**).

A. Une approche catégorielle de la vulnérabilité insatisfaisante

777. **Une liste de personnes considérées comme vulnérables.** Les législateurs français et européen ont fait le choix – « *critiquable* »,[2229] mais néanmoins compréhensible – de spécifier une liste de personnes qu'il convient de considérer comme vulnérables. Bien qu'ayant dégagé de nombreuses catégories de personnes vulnérables (**1**), cette approche apparaît toutefois inadaptée en ce qu'elle ne prend pas en considération l'entièreté des situations de vulnérabilité et s'inscrit dans un modèle paternaliste (**2**).

1. Une approche catégorielle large

778. **La vulnérabilité des participants dans le droit européen.** Dans le droit du Conseil de l'Europe, la Convention d'Oviedo de 1997 appréhende la vulnérabilité dans un sens relativement large. En effet, elle fait référence aux personnes n'ayant pas la capacité de consentir (mineur ou majeurs protégés)[2230], mais également aux personnes souffrant d'un trouble mental[2231] et aux personnes en situation d'urgence[2232]. De plus, son protocole additionnel relatif à la recherche biomédicale de 2005 (non ratifié par la France) intègre davantage de personnes vulnérables puisqu'il prend en considération les femmes enceintes ou allaitantes[2233] ainsi que les personnes privées de liberté[2234]. Le droit de l'Union européenne a, quant à lui, également pris en considération la vulnérabilité des personnes dans les recherches cliniques. Cela s'est opéré dans un premier temps par la directive 2001/20/CE relative aux essais cliniques de

[2229] *Ibid.,* spéc. p. 81.
[2230] Convention d'Oviedo précitée, article 6.
[2231] *Ibid.,* article 7.
[2232] *Ibid.,* article 8.
[2233] Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, précité, article 18.
[2234] *Ibid*., article 20.

médicament à usage humain à travers les mineurs[2235] ou les incapables majeurs[2236]. Ce n'est qu'avec le règlement (UE) n°536/2014[2237] que d'autres catégories de personnes vulnérables sont prises en compte. L'article 10 du règlement impose à ce propos certaines « *considérations particulières pour les personnes vulnérables* » et notamment pour les groupes ou sous-groupes spécifiques de participants[2238], invitant ainsi à adopter une conception plus large de la vulnérabilité. De manière plus générale, tant ce que ceux relatifs aux dispositifs médicaux[2239] ou aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*[2240] comportent des dispositions spécifiques à l'égard de certaines catégories de personnes. Il en va ainsi des participants incapables[2241], des mineurs[2242], des femmes enceintes ou allaitantes[2243], ou des personnes en situation d'urgence[2244]. Ces textes ont également laissé aux États membres une marge de manœuvre nationale leur permettant de prendre des dispositions particulières pour d'autres personnes telles que celles « *qui accomplissent un service militaire obligatoire, les personnes privées de liberté, les personnes qui, en raison d'une décision de justice, ne peuvent pas participer à des investigations cliniques ou les personnes placées dans des établissements d'hébergement et de soin* »[2245].

779. **La vulnérabilité des participants dans le droit français.** En droit français, le choix d'établir une liste de personnes considérées comme vulnérables s'est effectué dès la loi Huriet-Sérusclat[2246]. Celle-ci prévoyait déjà des dispositions particulières concernant les femmes

[2235] Directive (CE) 2001/20/CE du 4 avril 2001, article 4.

[2236] *Ibid.,* article 5.

[2237] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité.

[2238] Cette catégorie relativement obscure ne fait pas l'objet de précision. Selon E. Gennet cette catégorie doit être mise en perspective avec le considérant 15 du règlement, lequel cite, au titre des personnes vulnérables, « *les personnes de santé fragile ou les personnes âgées, les personnes atteintes de plusieurs maladies chroniques ou les personnes atteintes de troubles psychiques* ». Par ailleurs, il est également possible de la mettre en perspective avec le considérant 19 du règlement qui vise « *d'autres catégories de populations spécifiques identifiées, telles que les personnes âgées ou les personnes atteintes de maladies rares ou ultra-rares* ». V. E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques*. *Réflexions en droit européen,* précité, spéc. p. 148.

[2239] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité.

[2240] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[2241] Article 31 du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 64 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité et article 60 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[2242] Article 32 du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 65 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité et article 61 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[2243] Article 33 du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 66 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité et article 62 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[2244] Article 35 du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 68 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité et article 64 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[2245] Article 34 du règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 67 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité et article 63 du règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité.

[2246] Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 précitée.

enceintes ou allaitantes[2247] ; les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative[2248] ; ou encore les mineurs, les majeurs sous tutelle ; les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social et les malades en situation d'urgence[2249]. Cette liste limitative a été ultérieurement conservée par le législateur. Elle a néanmoins fait l'objet de quelques adaptations afin d'y inclure les parturientes[2250], les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques[2251] ; l'ensemble des personnes faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement[2252] ainsi que les personnes ne bénéficiant pas d'un régime de sécurité sociale[2253]. Au regard de la vulnérabilité présentée par ces personnes, le législateur a fait le choix de restreindre la possibilité d'inclure ces personnes dans des recherches scientifiques. En effet, ces recherches ne sont en principe possibles que sous certaines conditions.

780. Toutefois, contrairement au droit de l'Union européenne, et en dehors de la situation des personnes juridiquement protégées, le droit français n'aborde pas la vulnérabilité de ces personnes sous l'angle de l'autonomie décisionnelle, alors même que cette vulnérabilité peut influer sur sa capacité à consentir de manière libre et éclairée. Plusieurs dispositions du code de la santé publique restreignent en effet la possibilité de réaliser des recherches impliquant des personnes vulnérables, mais ne s'intéressent ni à la délivrance de l'information ni au recueil du consentement libre et éclairé. L'approche retenue par le législateur apparaît ainsi comme inadaptée.

2. Une approche catégorielle inadaptée

781. **L'insuffisante prise en compte de la vulnérabilité.** Non seulement cette approche catégorielle ne prend pas en considération la vulnérabilité décisionnelle, mais elle est encore en réalité insuffisamment appréhendée, ce qui est susceptible de nuire à la protection des personnes dans les recherches scientifiques. Il existe en effet une multiplicité de situations qui sont à

[2247] Article L. 209-8 ancien du code de la santé publique.

[2248] Article L. 209-5 ancien du code de la santé publique.

[2249] Article L. 209-10 ancien du code de la santé publique.

[2250] Celles-ci figurent aux cotés des femmes enceintes et allaitantes (article L. 1121-5 du code de la santé publique).

[2251] Celles-ci figurent aux cotés des personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ou admises dans un établissement sanitaire ou social (article L. 1121-6 du code de la santé publique).

[2252] Article L. 1121-8 du code de la santé publique.

[2253] Article L. 1121-9 du code de la santé publique.

l'origine, pour la personne, d'une vulnérabilité, laquelle peut éventuellement altérer son consentement libre et éclairé[2254]. La Commission nationale consultative des droits de l'homme précise à cet égard que « *peuvent être considérées comme des personnes vulnérables celles qui ne sont pas en mesure d'exercer suffisamment correctement leurs droits et libertés, du fait de leur situation pathologique ou de handicap, ou de leur âge, ou de leurs conditions économiques d'existence ; […] Entrent dans cette catégorie : les personnes âgées, les personnes handicapées ou dont la santé est précaire, les personnes physiquement et psychologiquement faibles, les personnes vivant dans des conditions d'extrême pauvreté* »[2255]. Dès lors, il est possible de s'interroger sur la pertinence et/ou sur l'adéquation de cette liste énumérant les catégories de personnes vulnérables[2256]. La législation relative aux recherches impliquant la personne humaine, en catégorisant des groupes de personnes comme vulnérables, semble en effet ne pas tenir de certains facteurs de vulnérabilité qui peuvent être cognitifs, conjoncturels, médicaux, économiques, sociaux, etc., et qui peuvent impacter le consentement des personnes[2257]. Ce point est d'ailleurs conforté par l'Agence européenne du médicament qui indique que « *La vulnérabilité devrait être considérée en termes de condition, de situations particulières affectant des personnes et rendant les individus vulnérables dans des situations particulières plutôt que de considérer des populations spécifiques comme vulnérables* »[2258]. Certaines vulnérabilités devraient ainsi être mieux prises en considération de manière à ce que les personnes soient mieux protégées et que leurs droits à l'information et au consentement soient pleinement effectifs.

782. Il en va par exemple ainsi de la vulnérabilité des personnes âgées dans un contexte croissant de vieillissement de la population. À ce titre, la personne vulnérable pourrait donc être la personne dont les facultés personnelles sont affaiblies, notamment en raison de son âge[2259]. Le droit n'appréhende que rarement cette vulnérabilité en dehors des régimes juridiques de protection, alors même que l'âge et les troubles cognitifs questionnent la faculté, pour la

[2254] M.-C. CHEMTOB-CONCE, « Le nouvel encadrement juridique et éthique de la recherche biomédicale en France », précité.

[2255] Commission nationale consultative des droits de l'homme, *Avis sur le consentement des personnes vulnérables*, 10 juillet 2015, alinéa 11.

[2256] E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques. Réflexions en droit européen*, précité, spéc. p. 78.

[2257] M.-C. CHEMTOB-CONCE, « Le nouvel encadrement juridique et éthique de la recherche biomédicale en France », précité.

[2258] E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques. Réflexions en droit européen*, précité, spéc. p.96.

[2259] F. ARHAB-GIRARDIN, « L'aide à la décision médicale de la personne âgée vulnérable », *RDSS*., 2018, p. 779.

personne, d'exprimer un consentement libre et éclairé[2260], ce qui amène par exemple certains auteurs à parler d'un droit des personnes âgées ou à en revendiquer un plus protecteur[2261]. La vieillesse « *cristallise toutes les formes de vulnérabilité* »[2262], raison pour laquelle le droit pénal s'en est saisi[2263] en tant que circonstance aggravante[2264] ou infraction autonome[2265]. Le droit civil, quant à lui, ne saisit que trop peu cette question en dehors de la protection juridique des personnes. Or, en dehors d'une altération des capacités cognitives à proprement parler, l'avancée dans l'âge est, en elle-même, une source de vulnérabilité[2266].

783. **La nécessité de rejeter la vulnérabilité des femmes enceintes, allaitantes ou des parturientes.** Au-delà d'être insuffisante et de ne pas prendre en considération l'ensemble des situations de vulnérabilité, cette approche catégorielle apparaît surtout comme inadaptée puisqu'elle ne permet que d'imposer des conditions restreignant les inclusions de ces personnes dans les recherches sans s'assurer que celles nécessaires à la délivrance d'un consentement libre et éclairé sont réunies. Surtout, elle identifie certaines personnes comme vulnérables alors même qu'aucune influence ne semble peser sur leur capacité à consentir. Ainsi en est-il tout spécifiquement en ce qui concerne les femmes enceintes, allaitantes ou les parturientes. En effet, celles-ci bénéficient, en tout état de cause, de leur pleine autonomie juridique et de l'entièreté de leur capacité à consentir de manière libre et éclairée. Cela a notamment conduit le Conseil des organisations internationales des Sciences médicales (CIOMS) à ne pas considérer les femmes enceintes, allaitantes ou les parturientes comme entrant dans la catégorie des personnes

---

[2260] Y. FAVIER, « Vulnérabilité et fragilité : réflexions autour du consentement des personnes âgées », précité ; F. PUISIEUX, « Exigence du consentement et troubles cognitifs : dans quelles conditions peut-on contraindre aux soins ? », *RGDM.*, n°57, 2015, pp. 37-42 ; E. GENNET, R. W. KRESSIG, « Les personnes âgées vulnérables dans les recherches biomédicales : quelles réponses du droit européen ? », *JIB.,* 2016, n°3, pp. 115-144.

[2261] D. GUEVEL, « Et si l'on reparlait de "séniorité"? », *D.*, 2018. p. 1201. Dans cet article, l'auteur propose la mise en place d'un statut de "séniorité" qui permettrait d'édicter une présomption simple de vulnérabilité au bénéfice de la personne âgée. D'autres auteurs entendent prendre davantage en considération les droits des personnes âgées. En ce sens, S. FERRE-ANDRE, « Introduction au droit gérontologique », *Defrénois,* 2009, n°02, p. 121. Certains auteurs au contraire, ne sont pas favorables à l'introduction d'un droit spécifique aux personnes âgées et dénoncent non seulement l'inutilité, mais également la dangerosité potentielle d'un tel régime. En ce sens, voir C. PHILIPPE, « Un droit pour les séniors ? », *Gérontologie et société*, n°143, 2012, pp. 143-171.

[2262] A. VIGNON-BARRAULT, « Les droits fondamentaux de la personne âgée », *RDSS.*, 2018, p. 759.

[2263] F. FOURMENT, « la protection de la personne âgée en droit pénal substantiel », *RDSS.*, 2018, p. 809 ; L. ASCENSI, « La protection pénale des personnes âgées vulnérables : aspects processuels », *RDSS.*, 2018, p. 814.

[2264] C. VERNIERES, « Vulnérabilité et intégrité physique en France », in. Association Henri Capitant, *La vulnérabilité*, précité, pp. 409-423.

[2265] À ce titre, il est possible de citer l'article 223-15-2 du code pénal réprime « *l'abus frauduleux de l'état d'ignorance ou de la situation de faiblesse, soit d'un mineur, soit d'une personne dont la particulière vulnérabilité, due à son âge, à une maladie, à une déficience physique ou psychique ou à un état de grossesse […]* ».

[2266] F. ARHAB-GIRARDIN, « L'aide à la décision médicale de la personne âgée vulnérable », précité.

vulnérables[2267]. Pourtant, en ce qui concerne les recherches scientifiques, tant le droit de l'Union européenne[2268] que le droit français considèrent les femmes enceintes, allaitantes ou les parturientes comme des personnes vulnérables[2269] et conditionnent leur inclusion dans des recherches aux mêmes conditions que celles qui sont imposées pour les autres catégories de personnes vulnérables[2270]. Or, selon Madame Éloïse GENNET, cela traduit une « *assimilation de la vulnérabilité de la femme à celle du nourrisson et de l'enfant à naître* »[2271], préjudiciable à la recherche portant sur ces personnes, et ce, alors même qu'une influence n'est exercée sur leur consentement.

784. Dès lors, de nombreuses problématiques peuvent être soulevées relativement aux personnes identifiées comme vulnérables. L'approche catégorielle n'est en effet pas adaptée à la prise en compte de l'ensemble des situations de vulnérabilité ou considère comme vulnérables des personnes qui ne le sont pas dans un esprit paternaliste. Or, pour assurer à tous les participants l'effectivité de leurs droits, il apparaît nécessaire d'appréhender la vulnérabilité sous un autre angle : celui de la vulnérabilité décisionnelle.

[2267] CIOMS, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*, Genève, 2016, p. 43 : « *Les femmes enceintes ne doivent pas être considérées comme des personnes vulnérables simplement en raison de leur état. Toutefois, des circonstances particulières, telles que des risques pour le fœtus, peuvent justifier la mise en place de procédures spéciales* ».

[2268] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 33 ; règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 66 ; règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 62.

[2269] S. NEÏLA ABTROUN, « Vulnérabilité des femmes enceintes en éthique de la recherche : un problème sémantique », *Canadian Journal of Bioethics*, 2019, n°2, pp. 11-14.

[2270] En ce qui concerne les recherches impliquant la personne humaine, ces recherches ne peuvent en effet se justifier que si « *l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; [ou si] ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal* » (article L. 1121- 5 du code de la santé publique). Des conditions similaires sont imposées par les règlements européens relatifs aux essais cliniques de médicaments et aux dispositifs médicaux de diagnostics *in vitro* (Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 33 et règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 62.). Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux est quant à lui encore plus restrictif puisqu'il exige un bénéfice direct pour la femme enceinte, allaitante ou pour son embryon, son fœtus, ou son enfant après la naissance (Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 66).

[2271] E. GENNET, *Personnes vulnérables et essais cliniques. Réflexions en droit européen,* précité, spéc. p. 77.

B. Une nécessaire adaptation des dispositions législatives à la vulnérabilité décisionnelle

785. L'approche catégorielle retenue par le législateur a eu pour conséquence d'instaurer des conditions complexifiant l'inclusion de ces personnes dans des recherches afin de les protéger contre un risque d'instrumentalisation à des fins scientifiques. Or, ce faisant, la vulnérabilité des personnes est insuffisamment prise en considération et ce, d'autant plus qu'elle ne prend pas en considération l'impact de cette vulnérabilité sur la "capacité" de la personne à délivrer un consentement libre et éclairé. À cet égard, il est notable que le législateur n'ait prévu l'adaptation de l'information qu'en ce qui concerne les personnes juridiquement protégées[2272]. Or, si toutes les personnes vulnérables ne voient pas leurs capacités intellectuelles diminuées, il serait parfois nécessaire de prévoir une adaptation de l'information et des modalités de recueil de consentement. Confronté à une approche catégorielle inadaptée ne tenant pas compte de la vulnérabilité décisionnelle, il apparaît donc souhaitable de renforcer l'effectivité du droit à l'information et au consentement des personnes identifiées comme vulnérables lorsqu'elles sont impliquées dans des recherches scientifiques. Un certain nombre d'adaptations législatives permettraient à cet égard d'appréhender plus largement la vulnérabilité des participants à une recherche et de préserver l'effectivité de leurs droits fondamentaux, et ce, non seulement pour les personnes en mesure de consentir (**1**) que pour celles qui ne le sont pas (**2**).

1. À l'égard des personnes en mesure de consentir par elles-mêmes

786. La recherche d'une meilleure effectivité des droits des personnes privées de liberté et non bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale. La vulnérabilité des « *personnes privées de libertés par une décision judiciaire ou administrative, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques [...] et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche* »[2273] doit être mieux appréhendée pour assurer l'effectivité de leurs droits. En effet, si ces personnes ne peuvent être incluses dans des recherches qu'à des conditions très restrictives[2274], le législateur n'a pas pour autant tenu compte

[2272] F. ROGUE, « Recherches impliquant la personne humaine et personnes vulnérables », précité.

[2273] Article L. 1121-6 du code de la santé publique.

[2274] Selon l'article L. 1121-6 du code de la santé publique, l'inclusion de ces personnes n'est possible que si « *l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; [ou si] ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même*

de leur vulnérabilité décisionnelle alors même qu'un réel risque pèse sur ces personnes au regard de la contrainte qui s'exerce sur elles. En définitive, le législateur s'est simplement prémuni contre le risque d'instrumentalisation de ces personnes à des fins scientifiques en complexifiant leur inclusion dans des recherches, mais n'a pas pris la peine de chercher à s'assurer de la délivrance d'un consentement libre et éclairé lorsque ces recherches s'avèrent être justifiées. Cela s'explique par le fait que ces personnes ne sont par principe ni des personnes juridiquement protégées ni des personnes hors d'état de consentir. Une personne détenue conserve en effet l'entièreté de sa capacité juridique. Il en va de même pour une personne faisant l'objet de soins psychiatriques sauf à ce que le trouble psychiatrique dont elle est atteinte ne justifie que cette personne soit considérée comme étant hors d'état de consentir. *A fortiori*, cela est également le cas pour les personnes admises dans un établissement sanitaire et social. Or, ces dispositions du code de la santé publique interrogent du point de vue de l'effectivité des droits fondamentaux de ces personnes. En effet, le risque que ces personnes consentent à leur inclusion dans une recherche scientifique sans que le consentement délivré n'ait été véritablement libre et éclairé ne peut être écarté.

787. À certains égards, la situation est similaire pour les personnes ne bénéficiant pas d'un régime de sécurité sociale[2275] pour lesquelles l'inclusion est possible depuis la loi du 5 mars 2012[2276], non seulement dans des recherches non interventionnelles, mais également dans des recherches interventionnelles. Dans ce dernier cas néanmoins, le législateur a instauré les mêmes

situation juridique ou administrative à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population ». Il est à noter que si le règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité a laissé une marge de manœuvre aux législateurs nationaux, le législateur français n'a, semble-t-il, pas fait le choix de rendre applicable l'article L. 1121-6 du code de la santé publique aux essais cliniques de médicaments (article L. 1124-1 du code de la santé publique) et ce, alors même qu'il a pris des dispositions particulières pour le permettre en ce qui concerne les investigations cliniques sur des dispositifs médicaux (article L. 1125-7 du code de la santé publique)[2274] et les études de performances portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Article L. 1126-6 du code de la santé publique).

[2275] Les personnes non affiliées à un régime de sécurité sociale ou non bénéficiaires d'un tel régime peuvent bénéficier de l'aide médicale d'État (AME). Pour autant, dans la mesure où il ne s'agit pas d'un régime de sécurité sociale, les recherches scientifiques sur les personnes bénéficiaires de l'AME ne sont pas autorisées. Il est à noter qu'une exception a été instaurée pour permettre aux ressortissants ukrainiens, ayant fui l'Ukraine en raison de la guerre, de poursuivre leur participation. Pour ce faire, le Conseil de l'Union européenne a permis l'activation de l'application des dispositions de la directive 2001/55/CE du Conseil du 20 juillet 2001 relative à des normes minimales pour l'octroi d'une protection temporaire en cas d'afflux massif de personnes déplacées et à des mesures tendant à assurer un équilibre entre les efforts consentis par les États membres pour accueillir ces personnes et supporter les conséquences de cet accueil. Il en résulte que les ressortissants ukrainiens ayant fui leur pays bénéficient de la Protection universelle maladie (PUMA) qui constitue bien un régime de sécurité sociale. V. Décision d'exécution (UE) 2022/382 du Conseil du 4 mars 2022 constatant l'existence d'un afflux massif de personnes déplacées en provenance de l'Ukraine, au sens de l'article 5 de la directive 2001/55/CE, et ayant pour effet d'introduire une protection temporaire.

[2276] Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 précité.

conditions que celles qui sont exigées pour les personnes privées de liberté[2277]. Ainsi que pour les personnes privées de liberté, ces dispositions apparaissent toutefois comme insuffisantes pour protéger la vulnérabilité de ces personnes. Aucune disposition ne s'intéresse en effet à la délivrance de l'information ni au recueil du consentement libre et éclairé. Pourtant, plus encore que pour les personnes privées de liberté, la vulnérabilité décisionnelle subie par les personnes ne bénéficiant pas d'un régime de sécurité sociale influe sur leur capacité à consentir. Ces personnes, qui ne bénéficient pas nécessairement de la nationalité française et ne résident pas de manière habituelle sur le territoire, sont en effet susceptibles de ne pas avoir une maîtrise suffisante de la langue française. Leur capacité de compréhension de l'information relative à leur inclusion dans une recherche et de capacité à délivrer un consentement libre et éclairé peut ainsi s'en trouver grandement altérée, sans que celle-ci ne soit prise en compte par législateur.

788. Afin de se prémunir contre ce risque, tant à l'égard des personnes privées de liberté que des personnes ne bénéficiant pas d'un régime de sécurité sociale, il pourrait être ajouté un alinéa au sein de l'article L. 1122-2 du code de la santé publique afin de spécifier que :

> « **Les personnes privées de libertés par une décision judiciaire ou administrative, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques, mais qui ne sont pas hors d'état d'exprimer leur consentement, les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche et personnes non affiliées ou non bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale, reçoivent, lorsque leur participant à une recherche impliquant la personne humaine est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension. Leur consentement en vue de leur participation à la recherche impliquant la personne humaine est recherché et attesté, en tant que de besoin, par un témoin impartial** ».

789. **La recherche d'une meilleure effectivité des droits des personnes susceptibles d'être hors d'état d'exprimer leur consentement.** Bien que le législateur ait prévu des dispositions particulières pour les personnes "hors d'état d'exprimer leur consentement", on peine à identifier

[2277] Ainsi, aux termes de l'article L. 1121-8-1 du code de la santé publique, les recherches impliquant les personnes non affiliées à un régime de sécurité sociale ou n'en bénéficiant pas ne peuvent être réalisées que si « *l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ; [ou si] ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minime* ». Ces mêmes conditions sont celles qui sont exigées pour les investigations cliniques portant sur des dispositifs médicaux (article L. 1125-8 du code de la santé publique) et pour les études de performances portant sur des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (article L. 1126-7 du code de la santé publique). En revanche, l'inclusion des personnes non affiliées ou non bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale est prohibée dans les essais cliniques de médicaments (article L. 1124-1, IV du code de la santé publique).

avec précision qui peuvent être ces personnes dans le cadre des recherches scientifiques. Cette imprécision impose notamment de s'interroger sur le fait de savoir si cette catégorie n'inclut que les personnes en état d'inconscience ou si elle est susceptible d'être plus large. Le doute est en effet permis dans la mesure où les dispositions du code de la santé publique relatives aux personnes hors d'état d'exprimer leur consentement ne sont pas identiques dans le droit général de la santé ou dans le droit des recherches scientifiques et plaide pour une appréhension plus large dans le cadre des recherches.

790. Dans le droit général de la santé, l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique dispose en effet que « lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté »[2278]. Ce même article précise par ailleurs en ce qui concerne les personnes juridiquement protégées, que leur consentement doit être recherché si la personne est apte à prendre la décision. À défaut, la personne chargée de la mesure de protection juridique doit autoriser l'acte en tenant compte de l'avis de la personne protégée. Un point retient l'attention : alors que les personnes juridiquement protégées doivent consentir si elles sont en mesure de le faire ou être consultées si elles sont aptes à participer à la décision, cela n'est pas le cas des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement[2279]. Cet article du code de la santé publique invite alors à ne considérer comme étant "hors d'état d'exprimer sa volonté" que la personne qui se trouve dans un état d'inconscience et qui n'est pas juridiquement protégée, celle-ci ne pouvant alors manifester son approbation d'aucune manière que ce soit.

791. Au contraire, les dispositions spécifiques aux recherches impliquant la personne humaine semblent appréhender plus largement cette catégorie de personnes hors d'état d'exprimer leur consentement. Le code de la santé publique précise en effet qu'elles « *reçoivent, lorsque leur participation à une recherche impliquant la personne humaine est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension […]* »[2280]. De plus, leur consultation et leur adhésion personnelle doivent être recherchées lorsque leur état de santé le

[2278] Article L. 1111-4 alinéa 5 du code de la santé publique.

[2279] Y. FAVIER, « Vulnérabilité et fragilité : réflexions autour du consentement des personnes âgées », précité.

[2280] Article L. 1122-2, I du code de la santé publique.

leur permet[2281]. Dans ces circonstances, la personne hors d'état d'exprimer son consentement paraît tout aussi bien pouvoir être celle qui est dans un état d'inconscience que celle qui est sous l'emprise d'un trouble psychique altérant ses capacités de jugement[2282] tel que la démence ou une maladie neurodégénérative ou psychiatrique. Cette conception plus large de la vulnérabilité serait alors adaptée aussi bien à la personne inconsciente, qu'à celle d'une personne atteinte d'une maladie dégénérative ou psychiatrique altérant ses capacités cognitives, ou plus largement encore par exemple à la question du consentement de la personne âgée atteinte de légère démence, qui, bien que pouvant disposer de manière générale de toutes ses facultés cognitives, est potentiellement vulnérable[2283]. Pourtant, ici encore, aucune disposition ne permet à la personne elle-même de consentir, et ce, alors même qu'elle serait en mesure de recevoir une information préalable à son inclusion[2284].

792. Face à cette vulnérabilité décisionnelle, il conviendrait ainsi de mettre en place une forme de « *consentement assisté ou d'aide au consentement pour les personnes en perte d'autonomie* »[2285], sorte de « *pré-incapacité de l'adulte* »[2286]. Les recherches sur ces catégories de personnes sont indispensables au perfectionnement des traitements de certaines maladies et il est nécessaire de ne pas les exclure des protocoles de recherche[2287]. Si cette exclusion n'est pas prévue juridiquement, la pratique témoigne du peu de représentativité des personnes âgées ou non âgées souffrant d'une déficience cognitive dans les recherches cliniques[2288]. À cet égard, il est possible de noter qu'alors même que des dispositions spécifiques imposent de réaliser des

---

[2281] *Ibid.*

[2282] N. DZIERZYNSKI, « Information et consentement aux soins des patients présentant des troubles mentaux ainsi que des majeurs protégés, en pratique clinique et dans la recherche biomédicale », in. E. Petitjean, O. Petitjean (dir.), *Histoire de la relation médecin-malade. Analyse autour des concepts d'information, de consentement et d'autonomie du patient*, L'Harmattan, 2018, p. 298 et s.

[2283] Cela amène certains auteurs à parler d'un droit des personnes âgées ou à en revendiquer un plus protecteur. Sur ce point, v. not. A. VIGNON-BARRAULT, « Les droits fondamentaux de la personne âgée », précité ; F. ARHAB-GIRARDIN, « L'aide à la décision médicale de la personne âgée vulnérable », précité ; Y. FAVIER, « Vulnérabilité et fragilité : réflexions autour du consentement des personnes âgées », précité ; D. GUEVEL, « Et si l'on reparlait de "séniorité"? », précité. Dans cet article, l'auteur propose la mise en place d'un statut de "séniorité" qui permettrait d'édicter une présomption simple de vulnérabilité au bénéfice de la personne âgée.

[2284] En effet, l'article L. 1122-2, III du code de la santé publique précise que dans cette situation, l'autorisation est donnée par la personne de confiance ou à défaut, par la famille ou une personne entretenant avec le participant des liens étroits et stables.

[2285] F. ARHAB-GIRARDIN, « L'aide à la décision médicale de la personne âgée vulnérable », précité ; A. VIGNON-BARRAULT, « Les droits fondamentaux de la personne âgée », précité.

[2286] D. NOGUERO, « Vulnérabilité et aptitude en France », précité, spéc. p. 184.

[2287] D. RODRIGUEZ-ARIAS, G. MOUTEL, C. HERVE (dir.), *Recherche biomédicale et populations vulnérables*, précité, spéc. p. 51.

[2288] E. GENNET, W. KRESSIG RETO, « Les personnes âgées vulnérables dans les recherches biomédicales : quelles réponses du droit européen ? », précité.

essais cliniques sur les personnes mineures[2289], il n'en existe à l'heure actuelle aucune s'agissant des personnes vulnérables, telles que les personnes âgées et/ou souffrant d'une altération des facultés cognitives[2290]. Une meilleure prise en compte de la vulnérabilité des personnes serait pourtant possible en prévoyant, de manière générale, une information adaptée à leur capacité de compréhension et la mise en place d'un "consentement assisté". Au regard de la situation, un témoin impartial pourrait en effet attester de la capacité de la personne à consentir de manière libre et éclairée. Par ailleurs, afin de prendre en considération l'altération des facultés cognitives du participant, le renouvellement du consentement pourrait être préconisé[2291].

793. Il serait ainsi possible d'ajouter au sein de l'article L. 1122-2 du Code de la santé publique un nouvel alinéa ayant vocation à englober, de manière large, la vulnérabilité. Celui-ci pourrait indiquer, en s'inspirant du droit pénal, que :

> « **Lorsqu'une recherche impliquant la personne humaine sur une personne dont la particulière vulnérabilité, due à son âge, à une maladie, à une infirmité, à une déficience physique ou psychique est envisagée, l'information qui lui est délivrée est adaptée à sa capacité de compréhension et de nature à garantir son consentement libre et éclairé. Celui-ci peut, en tant que de besoin, être renouvelé et attesté par un témoin impartial** ».

794. **L'extension des directives anticipées aux recherches scientifiques**. Renforcer l'effectivité des droits des participants peut par ailleurs impliquer d'anticiper leur vulnérabilité. Ainsi, il est possible de s'interroger sur la possibilité d'étendre le champ d'application des directives anticipées[2292]. L'objet de celles-ci consiste d'ores et déjà, dans le domaine de la fin de vie, à permettre à la personne d'exprimer sa volonté avant qu'elle ne soit hors d'état de consentir[2293]. La situation est donc similaire bien qu'il s'agirait ici de prévoir de recueillir la volonté de la personne relativement à son inclusion dans une recherche. Celles-ci ne devraient ainsi pas concerner les seules situations de fin de vie, mais au contraire, disposer d'un champ d'application beaucoup plus large permettant à la personne d'organiser en amont son éventuelle incapacité de fait. L'instauration de ces directives anticipées devrait être facilitée du fait de la

[2289] Règlement (UE) n°1901/2006 du 12 décembre 2006 précité.
[2290] E. GENNET, W. KRESSIG RETO, « Les personnes âgées vulnérables dans les recherches biomédicales : quelles réponses du droit européen ? », précité.
[2291] *Ibid.*
[2292] En ce sens, v. B. BEVIERE-BOYER, « Quel consentement pour les patients atteints par la maladie d'Alzheimer lors des recherches ? », in. A. LAUDE (dir.), *Consentement et santé,* Dalloz, 2014, pp. 333- 347, spéc. p. 341-342 ; E. GENET, *Personnes vulnérables et essais cliniques. Réflexions en droit européen*, précité, spéc. p. 192.
[2293] Article L. 1111-11 du code de la santé publique.

généralisation du dossier médical partagé intégré à l'espace numérique de santé[2294] qui devient un support pour les directives anticipées et auquel chaque professionnel de santé autorisé peut accéder[2295]. Celui-ci est en effet désormais ouvert à toute personne automatiquement, sauf opposition exprimée de celle-ci ou de son représentant légal[2296], devenant ainsi un véritable outil au service d'une meilleure effectivité du droit au consentement de la personne.

795. Pour ce faire, il pourrait être ajouté un article L. 1111-11-1 au sein du code de la santé publique[2297], lequel indiquerait que :

> **« Toute personne majeure peut également rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté afin d'attester de sa volonté d'être incluse dans une recherche impliquant sa personne.**
> **Ces directives sont, à tout moment, révisables et révocables.**
> **Les directives anticipées s'imposent à l'investigateur d'une recherche** ».

796. Si le législateur a pris en considération certaines situations de vulnérabilité en complexifiant l'inclusion de ces personnes dans des recherches afin d'assurer leur protection, il n'a donc toutefois pas pris le soin de s'assurer de l'effectivité de leur droit à l'information et au consentement ce que certaines adaptations du code de la santé publique peut pallier. Ces adaptations pourraient permettre non seulement de s'assurer de l'effectivité de ces droits lorsque la situation de vulnérabilité est identifiée, mais également de prévoir une future vulnérabilité. Plus largement, des adaptations du code de la santé publique semblent requises à l'égard des personnes qui ne sont pas en mesure de consentir par elles-mêmes.

[2294] Loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique.

[2295] Article L. 1111-15 du code de la santé publique.

[2296] Article L. 1111-13-1 du code de la santé publique.

[2297] De plus, dans le cas où un nouvel article L. 1111-11-1 du code la santé publique serait introduit, il serait alors nécessaire de modifier l'article L. 1111-15 du code de la santé publique afin que celui-ci y renvoie pour que les directives anticipées spécifiques aux recherches cliniques puissent intégrer l'espace numérique de santé.

2. À l'égard des personnes qui ne sont pas en mesure de consentir par elles-mêmes

797. L'adaptation des dispositions du code de la santé publique semble également requise pour certaines situations pour lesquelles les participants ne sont pas en mesure de consentir par eux-mêmes. En effet, les mesures prises par le législateur pour pallier l'incapacité de fait de ces personnes à exprimer leur consentement ne permettent pas de garantir l'effectivité de leurs droits, notamment parce qu'elles autorisent certaines personnes à consentir pour elles sans pour autant bénéficier d'une légitimité à le faire. Ainsi en est-il de certaines dispositions qui pour les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement (**a**), les personnes en situation d'urgence (**b**) ou en état de mort cérébrale (**c**).

a. Pour les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement

798. Pour les personnes qui se trouvent dans une situation les empêchant d'exprimer leur consentement, le législateur a recours à des tiers qui ont vocation à légitimer la réalisation de la recherche. Or, la comparaison entre les dispositions du droit général de la santé et du droit spécifique aux recherches permet de mettre en évidence des discordances. Surtout, en ce qui concerne ces dernières, il apparaît que le législateur a conféré un réel pouvoir d'autorisation à des personnes ne disposant pas d'une telle habilitation.

799. À cet égard, alors que le droit général de la santé précise à l'article L.1111-4 du code de la santé publique que lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, il est indispensable de consulter au préalable la personne de confiance ou la famille ou à défaut un des proches de la personne, une telle formulation n'est pas exactement reprise en ce qui concerne les recherches impliquant la personne humaine. Effectivement, l'article L. 1122-2. III du code de la santé publique requiert une "autorisation" de ces mêmes personnes. Or, ce faisant, elle confère un pouvoir d'autorisation à la famille ou aux proches alors même que ces derniers ne constituent pas des représentants légaux ni n'ont été spécifiquement désignés par le participant (contrairement à la personne de confiance) pour délivrer cette autorisation. Certaines adaptations du code de la santé publique s'avèrent donc nécessaires.

800. Tout d'abord, un nouvel alinéa pourrait être ajouté à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique afin de préciser que :

> « **Dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine mises en œuvre sur une personne hors d'état d'exprimer son consentement dans le cadre de l'article L. 1121-8, la personne de confiance est destinataire de l'information délivrée par l'investigateur de la recherche, assiste la personne lors de la délivrance de son consentement ou, le cas échéant, donne son autorisation à la réalisation de la recherche** ».

801. Ensuite, l'article L. 1122-2. III alinéa 4 du code de la santé publique doit quant à lui révoquer le pouvoir d'autorisation conféré à la famille ou aux proches. Il pourrait être rédigé comme suit :

> « *Lorsqu'une recherche impliquant la personne humaine satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche s'il retrouve sa capacité à consentir. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.* **En l'absence de désignation d'une personne de confiance, la famille, ou à défaut, une personne entretenant avec le participant des liens étroits et stables doit être consultée** »[2298].

802. Ce faisant, le législateur ne donnerait le pouvoir d'autoriser la recherche qu'à la personne de confiance qui a été spécifiquement désignée par le participant pour cette situation, la famille ou les proches ne pouvant qu'être consultés pour éventuellement attester de ce qu'aurait été la volonté du participant. Une situation similaire semble par ailleurs se poser en ce qui concerne l'inclusion des personnes en situation d'urgence.

b. Pour les personnes en situation d'urgence

803. S'agissant plus spécifiquement des personnes en état d'urgence qui sont de ce fait également hors d'état d'exprimer leur consentement, des incohérences se présentent également. Le législateur n'emploie en effet pas le même vocable que pour les recherches pratiquées sur des personnes hors d'état d'exprimer leur consentement. Effectivement, pour ces recherches, il

[2298] Les modifications proposées sont celles qui figurent en gras.

est indiqué que le consentement recherché est celui « *des membres de la famille ou celui de la personne de confiance* »[2299]. Ainsi, le législateur ne confère pas simplement à la famille ou à la personne de confiance le pouvoir d'"autoriser" la réalisation de la recherche, mais celui de "consentir" en lieu et place du participant, faisant indûment de ces derniers des représentants légaux de la personne qui se trouve dans une situation d'urgence et qui l'empêche d'exprimer son consentement libre et éclairé. De nouveau, ce pouvoir octroyé à la famille ne semble pas justifié et devrait être révoqué.

804. Dès lors, l'article L. 1122-1-3 du code de la santé publique pourrait être modifié pour préciser que :

> « *En cas de recherches impliquant la personne humaine à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, lorsqu'il est requis, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que* **seule est recherchée l'autorisation de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1 si elle est présente. En l'absence de personne de confiance, la famille ou, à défaut, les proches doivent être consultés, s'ils sont présents.** *Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité.* **L'intéressé ou, le cas échéant, la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou les proches, est informé dès que possible. Le cas échéant, le consentement de l'intéressé ou l'autorisation de la personne de confiance, est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.** *Ils peuvent également s'opposer à l'utilisation des données concernant la personne dans le cadre de cette recherche* »[2300].

805. Cette clarification semble opportune, mais elle ne permet pas de couvrir les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques de dispositifs médicaux ou encore les études de performances des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. En effet, les règlements européens prévoient des marges de manœuvre à destination des États membres afin de déterminer qui est en charge de "consentir" et non pas d'"autoriser" les recherches. Ceux-ci précisent qu'en ce qui concerne les participants incapables, une information adaptée à leur capacité de compréhension doit être délivrée et que le "consentement" de leur "représentant légal" doit être obtenu. Or, en droit français, il n'existe de représentant légal que pour les personnes juridiquement incapables. Si la définition du participant incapable, telle que précisée par le règlement européen relatif aux essais cliniques de médicament, est suffisamment large pour ne pas recouvrir que les situations

[2299] Article L. 1122-1-3 du code de la santé publique.

[2300] Les modifications proposées sont celles qui figurent en gras.

d'incapacité juridique, la qualification de la personne de confiance comme représentant légal reste actuellement un obstacle[2301]. Les règlements européens n'adoptent effectivement pas une conception identique à celle qui est retenue par le droit national. En atteste, la définition du "consentement éclairé" donnée par ces règlements. Ceux-ci disposent à cet égard qu'il s'agit dans le cas des participants incapables « *de l'autorisation ou un accord de leur représentant légal de les faire participer* »[2302] à la recherche. La définition du "représentant désigné légalement" du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments confère par ailleurs une large marge de manœuvre nationale aux États membres puisqu'il s'agit d'« *une personne physique ou morale, une autorité ou un organisme qui, en vertu du droit de l'État membre concerné, est habilité à donner un consentement éclairé au nom d'un participant incapable ou mineur* »[2303]. Rien ne semble donc s'opposer à ce que le législateur national ne prenne des dispositions spécifiques pour faire de la personne de confiance un "représentant légal" au sens des règlements européens. Cela permettrait de résoudre les problèmes qui se posent actuellement du fait de l'impossibilité de requérir légitimement l'autorisation de la personne de confiance pour ces recherches, faute de pouvoir être considérée comme un représentant désigné légalement[2304]. L'ajout de plusieurs alinéas dans différents articles du code de la santé publique permettrait de résoudre cette incohérence.

806. Pour les essais cliniques de médicaments, un alinéa pourrait ainsi être ajouté au sein de l'article L. 1124-1 du code de la santé publique pour préciser que :

> **« V. Pour les essais cliniques de médicaments relevant de l'article 35, la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 et désignée par le participant est le représentant légal ».**

[2301] En effet, au sens du règlement européen relatif aux essais cliniques de médicaments, le participant incapable est défini comme « *un participant qui, pour des motifs autres que l'âge légal pour donner son consentement éclairé, est dans l'incapacité de donner son consentement éclairé selon le droit de l'État membre concerné* » (règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 2. 19). S'agissant des investigations cliniques et des études de performances, il serait possible de justifier d'une position identique dans la mesure où aucune définition du "participant incapable" n'a été précisée par les règlements européens.

[2302] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 2. 21) ; règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 2.55) ; règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017, article 2.58).

[2303] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 2. 20).

[2304] La délivrance d'un consentement par un représentant désigné légalement s'impose pour les essais cliniques de médicaments, les investigations cliniques ou les études de performances réalisées en situation d'urgence. En ce sens, v. Règlement n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, article 35 ; règlement 2017/745 du 5 avril 2017 précité, article 68 ; règlement 2017/746 du 5 avril 2017 précité, article 64.

807. Il en va de même pour les investigations cliniques de dispositifs médicaux. L'article L. 1125-1 du code de la santé publique pourrait en effet comporter un alinéa supplémentaire indiquant que :

> **« V. Pour les investigations cliniques relevant de l'article 68, la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 et désignée par le participant est le représentant légal ».**

808. Enfin, pour les études de performances de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, il conviendrait d'ajouter un alinéa identique à l'article L. 1126-1 du code de la santé publique spécifiant que :

> **« V. Pour les études de performances relevant de l'article 64, la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 et désignée par le participant est le représentant légal ».**

809. Par conséquent, en ce qui concerne les recherches en situation d'urgence, l'effectivité des droits du participant requiert que le rôle de la personne de confiance soit réaffirmé et que celui de la famille ou des proches ne puisse pas consister en un pouvoir d'autorisation. Il en va de même pour les recherches portant sur des personnes en état de mort cérébrale.

c. Pour les personnes en état de mort cérébrale

810. L'analyse des dispositions du code de la santé publique à l'égard des personnes en état de mort cérébrale est également insatisfaisante dans la mesure où le rôle de la personne de confiance n'a pas été spécifié. En effet, le code de la santé publique n'envisage que le témoignage de la famille pour attester du consentement du participant[2305]. Or, il aurait été souhaitable d'introduire un régime similaire à celui de la fin de vie[2306] en conférant ce pouvoir de témoignage à la personne de confiance. La spécificité de la recherche scientifique par rapport au soin justifie par ailleurs que la famille ne puisse pas intervenir dans la légitimation d'une recherche portant sur une personne en état de mort cérébrale. Seule la personne de confiance habilitée par le participant lui-même devrait en effet être en mesure d'attester de sa volonté.

[2305] Article L. 1121-14 du code de la santé publique.

[2306] Article L. 1111-12 du code de la santé publique.

811. À cet égard, l'article L. 1121-14 du code de la santé publique pourrait indiquer qu' :

> « *Aucune recherche ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant* **ou par sa volonté attestée par la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6** »[2307].

812. Sur ce modèle, une modification des articles L. 1125-13 et L. 1126-12 du code de la santé publique relatifs respectivement aux investigations cliniques et aux études de performances pourrait également précise qu':

> « *Aucune investigation clinique ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant* **ou par sa volonté attestée par la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6** »[2308].

Et qu' :

> « *Aucune étude des performances ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant* **ou par sa volonté attestée par la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6** »[2309].

813. Ainsi, de nombreux aménagements sont envisageables afin de permettre non seulement de mieux appréhender la vulnérabilité des personnes, mais également de renforcer l'effectivité de leurs droits. Le régime juridique des recherches scientifiques portant sur la personne humaine laisse également apparaître la possibilité de rechercher plus généralement une meilleure effectivité de ceux-ci pour l'ensemble des personnes impliquées dans la recherche.

§2. Un renforcement nécessaire de l'effectivité des droits de l'ensemble des participants

814. Bien que ne remettant pas en considération le niveau de protection des participants, la recherche par le législateur d'une plus grande attractivité et compétitivité de la recherche a

[2307] Les propositions de modifications portent sur les éléments en gras.
[2308] *Ibid.*
[2309] *Ibid.*

conduit à affaiblir l'effectivité des droits des participants[2310]. Trouver un nouvel équilibre au sein de la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux au profit des participants à une recherche scientifique s'avère donc nécessaire au regard du changement de paradigme opéré par la poursuite, pleinement affirmée et revendiquée par le législateur, de l'intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine[2311]. Ce nouvel équilibre est possible, et ce, sans préjudicier à la recherche scientifique. Face à des recherches scientifiques de plus en plus complexes et innovantes, il s'agit tout d'abord de chercher à renforcer l'effectivité du droit à l'information et au consentement (**A**). Ensuite, d'une recherche scientifique reposant sur l'utilisation croissante des données à caractère personnel, lesquelles sont autant favorables au bon suivi du participant qu'à la fiabilité des résultats de celle-ci, il est nécessaire de permettre une meilleure effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel (**B**).

A. Le renforcement de l'effectivité du droit à l'information et au consentement

815. **Le numérique, un levier d'effectivité des droits.** La délivrance de l'information et le recueil du consentement du participant sont relativement standardisés non seulement au regard des personnes en charge de délivrer l'information et de recueillir le consentement, mais également des modalités qui y affèrent[2312]. Traditionnellement, l'information est délivrée par l'investigateur de la recherche ou par son représentant au cours d'un entretien individuel[2313]. Pourtant, cette modalité ne permet pas nécessairement d'assurer au participant la délivrance d'un consentement libre et éclairé au regard de la difficulté que celui-ci peut avoir de bien comprendre l'information qui lui est délivrée[2314]. L'utilisation des technologies de l'information et de la communication peut à cet égard pallier cette difficulté et renforcer l'effectivité des droits des participants en permettant une meilleure compréhension de l'information, gage de la délivrance d'un consentement libre et éclairé (**1**). Néanmoins, certains dangers ne doivent pas

[2310] Cf. supra §694 et s.

[2311] Cf. supra §682 et s.

[2312] A. TABUTIAUX- SURUN, « L'information du patient dans le cadre de la recherche clinique : quelles évolutions en 2014 ? », précité.

[2313] Article L. 1122-1 du code de la santé publique.

[2314] P. AMIEL, « Enquête sur les pratiques d'information et de recueil du consentement dans la recherche biomédicale : consentir, mais à quoi ? », précité.

être négligés au risque, non pas de renforcer l'effectivité des droits du participant, mais de l'affaiblir (**2**).

1. Une meilleure effectivité des droits permise par le recours aux outils numériques

816. **Une meilleure compréhension de l'information, gage d'un consentement libre et éclairé.** Le recours à la dématérialisation permise par les technologies d'information et de communication pourrait être renforcé au bénéfice de l'effectivité des droits à l'information et au consentement du participant[2315]. En effet, le recours à des applications sécurisées et optimisées offre un support adapté pour les notes d'information et permet d'améliorer la compréhension des participants aux recherches cliniques[2316]. En effet, il permet par exemple d'intégrer la possibilité pour les participants de rechercher les termes qu'ils ne comprennent pas grâce à un dictionnaire intégré[2317]. De plus, le recours à une solution dématérialisée peut permettre d'évaluer la compréhension de l'information par les participants par le biais de questionnaires, et ce, avant qu'ils ne délivrent leur consentement[2318]. Enfin, la mise à disposition des participants d'une solution dématérialisée comme support de la notice d'information permet d'informer plus rapidement les participants d'une éventuelle modification de la notice d'information par l'intermédiaire d'une notification. En assurant une meilleure compréhension de l'information, le recours aux technologies de l'information et de la communication pourrait donc permettre de garantir la délivrance d'un consentement véritablement libre et éclairé, ce qui peut s'avérer particulièrement utile non seulement pour l'ensemble des participants, mais encore pour ceux qui sont vulnérables.

817. Le recours aux outils numériques pour délivrer l'information aux futurs participants à une recherche est en effet plus inclusif et peut répondre aux besoins de personnes atteintes de

---

[2315] S. KERBOUCHE, *Utilisation du numérique dans les essais cliniques : recrutement via les réseaux sociaux*, L. Voisine (dir.), Thèse de pharmacie, Université de Bordeaux, 2020.

[2316] *Ibid.,* p. 10.

[2317] Sur ce point, L. Guinot indique que les applications supportant les notes d'information aux participants des recherches impliquant la personne humaine peuvent intégrer des "bulles informatives" ayant pour objet d'éclairer sur les sens d'un terme. Sur ce point, v. L. GUINOT, *Adoption de l'approche "Patient centricity" en recherche clinique dans l'industrie pharmaceutique : description quantitative de la progression des méthodes centrées sur le patient dans les essais cliniques entre 2013 et 2017*, C. Triquel (dir.), Thèse de pharmacie, Université de Bordeaux, 2019, spéc. p. 18.

[2318] S. KERBOUCHE, *Utilisation du numérique dans les essais cliniques : recrutement via les réseaux sociaux,* précité, spéc. p. 11.

certaines maladies ou de certains handicaps ayant par exemple pour effet d'entraîner un déficit visuel[2319]. Plus généralement, ce support permet d'améliorer sensiblement le degré de compréhension des personnes juridiquement protégées et/ou des personnes âgées aux fins de garantir une adhésion[2320] fondée sur une réelle compréhension du protocole de recherche. S'agissant de la délivrance d'une information à des mineurs[2321], les outils numériques peuvent renforcer leur compréhension de la recherche par l'intégration de schémas ou de vidéos explicatives du protocole de recherche[2322].

818. Par conséquent, il est possible de renforcer l'effectivité du droit à l'information et au consentement des participants par l'intermédiaire des outils numériques, tout spécifiquement au cours de leur recrutement. Dès lors, il conviendrait d'inciter plus largement les promoteurs à recourir à ces outils, notamment, lors du recrutement des participants. En effet, au-delà d'assurer une meilleure compréhension de l'information, cette modalité permet de renforcer l'effectivité du droit au consentement. Si certains avantages sont attendus de la dématérialisation justifiant le fait d'encourager les promoteurs à y recourir, certains risques ne doivent pas être négligés.

2. Une solution imparfaite

819. **Le refus d'une généralisation de la dématérialisation**. Si la dématérialisation peut présenter de nombreux avantages, force est néanmoins de reconnaître qu'elle ne peut être généralisée. Elle ne peut en effet s'inscrire qu'en complément des modalités plus classiques de délivrance de l'information. Le risque d'une généralisation du recours à la dématérialisation est

---

[2319] Il est possible à cet égard de penser aux personnes malvoyantes ou aux patients atteints de Dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) ou encore de rétinopathie diabétique.

[2320] L'article L.1122-2 du code de la santé publique impose d'informer les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique. Cette information doit être adaptée à leur capacité de compréhension. Ils doivent être consultés dans la mesure où leur état le leur permet et leur « *adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche impliquant la personne humaine est recherchée* ».

[2321] En France, la difficulté à recueillir un consentement libre et éclairé a principalement été traitée en ce qui concerne les recherches scientifiques portant sur des mineurs. En ce sens, v. H. CHAPPUY, A.-C. FOUBERT, A. DE HAUT DE SIGY, « Compréhension de l'information et décision parentale pour la participation de leur enfant dans un protocole de recherche », *Revue d'oncologie hématologie pédiatrique*, 2014, n°2, pp. 65-69 ; H. CHAPPUY, A. BARUCHEL, G. LEVERGER, F. DOZ, J.-M. TRELUYER, « SFCE-P25 – Cancérologie - Consentement éclairé et compréhension parentale dans les essais cliniques randomisés : étude prospective dans les leucémies de l'enfant », *Archives de Pédiatrie*, 2008, n°5, p. 1014 ; H. CHAPPUY, A. GARY, G. CHERON, J.-M. TRELUYER, « Le consentement dans les essais pédiatriques », *Archives de Pédiatrie*, 2005, n°6, pp. 778-780.

[2322] S. KERBOUCHE, *Utilisation du numérique dans les essais cliniques : recrutement via les réseaux sociaux*, précité, spéc. p. 10.

d'exclure certaines personnes qui seraient susceptibles de participer à la recherche, mais qui ne disposent pas des outils ou des compétences numériques permettant l'utilisation de ce support. Cela induirait alors un effet contre-productif, affaiblissant l'effectivité de leur droit à l'information et au consentement, au lieu de le renforcer. Ce risque est intimement lié à l'existence d'une fracture numérique, d'autant plus forte que de nombreuses aires géographiques ne sont pas ou insuffisamment couvertes par le réseau. Ainsi, rien ne doit pouvoir remplacer un entretien individuel au cours duquel la personne peut interroger l'investigateur sur le déroulement de la recherche, ses risques, etc. C'est pourquoi le recrutement numérique dans les recherches scientifiques, notamment par l'intermédiaire des réseaux sociaux, comporte de nombreuses limites[2323].

820. La dématérialisation ne peut donc s'envisager qu'en complément des modalités actuelles de délivrance de l'information et du recueil de consentement pour renforcer l'effectivité du droit à l'information et au consentement. D'autres mesures sont envisageables et pourraient permettre, quant à elles, de renforcer l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel des participants aux recherches scientifiques.

B. Le renforcement de l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel

821. La reconnaissance juridique du droit à la protection des données à caractère personnel a permis de renforcer les droits subjectifs des personnes. Néanmoins, dans le cadre de la recherche scientifique, ce droit peine à être pleinement effectif et souffre de nombreuses dérogations qui tendent à en affaiblir la portée et à en faire davantage un droit au service des intérêts de la recherche qu'à ceux de la personne impliquée dans celle-ci. L'affaiblissement de la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux qui en résulte rend nécessaire la recherche d'un nouvel équilibre tendant à renforcer l'effectivité de ce droit en faveur du participant. Cela est d'autant plus nécessaire que l'ensemble de la recherche repose sur l'exploitation et la réutilisation des données à caractère personnel des participants et que celles-ci tendent à devenir de plus en plus nombreuses, notamment avec les perspectives offertes par le Big Data[2324]. De manière générale,

[2323] L. MANCERON, *Le recrutement des patients dans les essais cliniques industriels : problématiques actuelles et perspectives d'amélioration*, S. Kotzki (dir.), Thèse de pharmacie, Université Grenoble Alpes, 2019.

[2324] B. CHAIX, « Impact de l'intelligence artificielle dans la recherche clinique et la collecte de données en vie réelle », *Actualités pharmaceutiques*, n°57, 2018, pp. 22-24.

la dématérialisation et la décentralisation progressive des recherches scientifiques portant sur la personne humaine posent de nouveaux enjeux en termes de protection des données à caractère personnel (**A**). Néanmoins, le recours aux outils numériques est susceptible de permettre une effectivité des droits du participant, notamment au stade de la réutilisation des données en permettant au participant de mieux en contrôler les usages (**B**).

1. Un renforcement nécessaire du fait de la dématérialisation et décentralisation des recherches

822. Les promoteurs de recherche peuvent être incités à utiliser certaines technologies de l'information et de la communication dans le cadre des recherches cliniques, notamment lors du recrutement des participants[2325] ou au cours de l'essai. On parle alors de dématérialisation ou de décentralisation des recherches. Ces nouvelles modalités de recherche sont susceptibles de renforcer l'adhésion des participants à la recherche et d'assurer une meilleure observance et fiabilité dans les résultats[2326]. Tant la dématérialisation que la décentralisation doivent ainsi être favorisées dans le respect du droit à la protection des données à caractère personnel.

823. **Au cours du recrutement des participants.** Lors du recrutement des participants, les promoteurs peuvent être tentés de recourir à la publicité. Ces outils assurent en effet une diffusion à grande échelle de l'information, permettant aux potentiels participants d'avoir connaissance de l'existence d'une recherche en cours de recrutement et qui est susceptible de les intéresser. Le numérique constitue alors un outil qui s'immisce entre l'homme et la machine et qui peut intervenir dans le processus de recrutement par l'intermédiaire de campagnes de publicité, le cas échéant, ciblées[2327]. Il ouvre la voie à une nouvelle modalité de recrutement des participants et remédie ainsi aux nombreuses difficultés que rencontrent les promoteurs en la matière impactant la faisabilité de la recherche ou la fiabilité de ses résultats[2328]. S'il est attendu du numérique des solutions permettant de remédier à ces difficultés de recrutement qui sont délétères pour l'amélioration des connaissances biologiques et médicales et de la santé

[2325] S. KERBOUCHE, *Utilisation du numérique dans les essais cliniques : recrutement via les réseaux sociaux*, précité, spéc. p. 8.

[2326] *Ibid.,* spéc. p. 12.

[2327] *Ibid.*, spéc. p. 7.

[2328] M. MANCERON, *Le recrutement des patients dans les essais cliniques industriels : problématiques actuelles et perspectives d'amélioration*, précité, spéc. pp. 31-33.

humaine[2329], il convient néanmoins, lorsqu'une telle intermédiation est mise en œuvre, de protéger les données à caractère personnel des potentiels participants[2330]. Par exemple, le recours aux réseaux sociaux[2331] permet de diffuser à large échelle une première information relative à un protocole de recherche, invitant les potentiels participants à accéder à plus d'information en intégrant un lien de redirection vers d'autres contenus. Le recours à cette méthode peut néanmoins constituer un risque pour la protection des données à caractère personnel du participant en raison du risque de captation des données par le réseau social susceptible d'identifier, le cas échéant, une maladie dont la personne serait atteinte. Par ailleurs, si le recrutement des participants à l'aide du numérique permet d'effectuer une présélection des potentiels participants[2332], il est indispensable d'assurer la sécurité des données renseignées qui sont transférées aux centres investigateurs afin que seules les personnes habilitées puissent y accéder[2333].

824. **Au cours de la recherche.** De nombreux protocoles de recherche ont désormais recours à des outils numériques au cours de la réalisation de la recherche. Grâce à ces derniers, le suivi du participant à la recherche peut en effet s'effectuer à distance, renforçant l'adhésion de celui-ci au protocole de recherche par la réduction du nombre de visites[2334]. Cette décentralisation de la recherche, qui se manifeste par la réalisation de tout ou partie des actes à distance, permet en effet de rapprocher les actes et les investigations de la recherche du participant et non l'inverse[2335], le lieu de la recherche pouvant être le domicile de celui-ci.

825. Ces outils sont particulièrement utiles, par exemple, dans le cadre de certaines recherches pour lesquelles les participants doivent remplir des autoquestionnaires ou des journaux de bord dans le cadre de leur suivi. Cela permet en effet de s'assurer que le participant remplit ces derniers ou prend son traitement et limite le risque d'erreur lors de la transcription des données, ce qui assure une meilleure fiabilité des résultats. Par ailleurs, des téléconsultations peuvent

---

[2329] *Ibid.,* spéc. p. 47.

[2330] L'impact potentiel sur le consentement du participant est quant à lui minimisé de par le rôle du CPP qui doit s'assurer que cette publicité n'incite pas indument la personne à participer.

[2331] S. KERBOUCHE, *Utilisation du numérique dans les essais cliniques : recrutement via les réseaux sociaux*, précité.

[2332] *Ibid.,* spéc. p. 10.

[2333] L. MANCERON, *Le recrutement des patients dans les essais cliniques industriels : problématiques actuelles et perspectives d'amélioration,* précité, spéc. p. 119.

[2334] *Ibid.,* spéc. p. 139.

[2335] B. LAVIOLLE, V. DIEBOLT, L. DUCHOSSOY et al., « Médecine de ville et essais cliniques dans le parcours de soin : aspects organisationnels, réglementaires, outils », *Thérapies*, 2022, n°1, pp. 25-36.

éventuellement être programmées au moyen de ces outils et favoriser un suivi plus régulier des participants à la recherche. Ces consultations permettent en effet d'offrir à ces derniers un contact plus régulier, au plus proche de leurs besoins, et ce, même s'ils sont éloignés du lieu de la recherche. Ces téléconsultations, aux moyens d'outils connectés, permettent également une collecte des données cliniques à distance. De ce fait, l'investigateur de la recherche peut disposer plus rapidement de certains résultats, ce qui tend à réduire le délai de la recherche et favorise l'innovation. De plus, au moyen de dispositifs médicaux connectés, le suivi du participant peut s'effectuer à distance et transmettre en temps réel des données cliniques de suivi du participant renforçant les conditions permettant d'assurer la sécurité de ce dernier dans la recherche.

826. Au-delà des enjeux relatifs à la protection des participants et aux responsabilités des différents acteurs intervenant dans les essais décentralisés, il convient toutefois de s'assurer d'un niveau élevé de sécurisation des données à caractère personnel et du respect du secret médical. Le recours à la dématérialisation et/ou à la décentralisation des recherches cliniques suppose en effet de renforcer le niveau de sécurité des données eu égard à la multiplicité du flux de données et des acteurs impliqués. Les comités de protection des personnes sont à cet égard des acteurs privilégiés, mais qui ne disposent pas nécessairement des compétences nécessaires pour apprécier si les mesures prises par le promoteur pour garantir aux participants la sécurité de leurs données sont suffisantes. À ce titre, et pour assurer un renforcement de l'effectivité des droits fondamentaux des participants, il serait nécessaire de pouvoir leur permettre de saisir pour avis le comité d'expertise pour les recherches, les études et l'évaluation dans le domaine de la santé.

827. Ainsi, l'évolution progressive des modalités de réalisation d'une recherche par le recours à la décentralisation et la dématérialisation, impliquant la génération de données de plus en plus nombreuses, comporte de nombreux enjeux du point de vue de la protection des données à caractère personnel. Cette dématérialisation peut néanmoins permettre de renforcer l'effectivité des droits des participants sur la protection de leurs données.

2. Une meilleure effectivité permise par le recours au "consentement dynamique"

828. **Le consentement dynamique.** L'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel semble pouvoir être renforcée notamment lors de la réutilisation des

échantillons collectés au cours d'une recherche, notamment lorsque cette réutilisation s'effectue dans une finalité incompatible avec la finalité initiale. À cette fin, la généralisation d'un processus de consentement dynamique apparaît souhaitable. Celui-ci consiste en « *un consentement exprès et non présumé, utilisant les TIC [technologies de l'information et de la communication] pour développer des interfaces digitalisées et sécurisées d'échanges et de partage d'échantillons biologiques, de données et/ou d'informations entre les différents usagers d'une biobanque et/ou d'une base de données et en particulier les patients* »[2336].

829. Le consentement dynamique permet de répondre aux problèmes posés par le « *décalage* »[2337] entre le consentement initial donné pour une recherche scientifique spécifique et la réutilisation ultérieure de ces données ou échantillons biologiques, notamment pour des finalités qui sont incompatibles avec la finalité initiale. En effet, le recours à une simple non-opposition faisant suite à une information pour légitimer la réutilisation des données à caractère personnel prélevées pour d'autres finalités « *interroge le périmètre du consentement initial ainsi que sa valeur* »[2338], ce à quoi pourrait remédier la généralisation du consentement dynamique. En s'appuyant sur les outils numériques d'information et de communication, il permet en effet d'associer le participant de manière plus active dans le processus de réutilisation de ses données et de ses échantillons dans d'autres projets de recherche. Il fournit effectivement à la personne une information en temps réel sur les recherches en cours ou envisagées et lui offre la possibilité de consentir ou de retirer son consentement à tout moment[2339]. Grâce à cette modalité, le participant peut ainsi choisir les finalités pour lesquelles il consent et/ou celles pour lesquelles il ne consent pas. Afin de permettre la généralisation du consentement dynamique et de faciliter sa mise en œuvre par les promoteurs de recherche, il est nécessaire de développer une plateforme nationale permettant aux participants de s'authentifier de manière sécurisée via un identifiant unique, en lien avec l'adresse mail du participant, afin de les informer en continu relativement aux usages ultérieurs envisagés de leurs données ou échantillons biologiques. Celle-ci leur donnerait notamment la possibilité de faire usage de leur droit au consentement dans le cadre d'une réutilisation des données incompatible avec la finalité initiale.

[2336] H.-C. STOEKLE, C. BOMMIER, C. HERVE, « Protection de la personne. Le consentement dynamique : une alternative à la rétractation de publications scientifiques diverses ? », *Médecine & Droit*, 2022, pp. 19-20.

[2337] E. JACQUIER, *Les échantillons biologiques et les données, "sésame" de la recherche en santé. Une relecture du principe de consentement éclairé en faveur de l'information active des personnes,* précité, spéc. p. 30.

[2338] *Ibid.*

[2339] C. DESPRES, M.-F. MAMZER, « Le consentement éclairé en question dans le cadre de collections en biobanque », *Bulletin du Cancer*, 2022, n°2, pp. 848-859.

830. **Un renforcement des droits de la personne humaine.** Par ce biais, le participant serait ainsi directement contacté en vue de l'expression de son consentement ou du retrait de son consentement à l'utilisation ultérieure de ses échantillons pour d'autres finalités que celle pour laquelle il avait initialement consenti. La non-opposition pourrait néanmoins être conservée pour une réutilisation des données dont la finalité est compatible avec la finalité pour laquelle la personne avait pleinement consenti. Par ailleurs, afin de ne pas pénaliser la recherche scientifique et en cas d'inaction de la personne durant un temps déterminé à l'avance, il pourrait être considéré que son absence d'expression de consentement équivaut à un consentement tacite, lequel pourrait néanmoins être retiré à n'importe quel moment. Le consentement dynamique participe donc du renforcement des droits fondamentaux du participant à une recherche en leur offrant la possibilité de recevoir, en continu, une information et de consentir à l'utilisation de leurs données pour des finalités ultérieures spécifiques[2340]. Il leur permet également, à tout moment, d'exercer leur droit au retrait de leur consentement. En ce sens, il participe d'une meilleure effectivité des droits fondamentaux de la personne humaine en permettant, sur le long terme, de s'adapter aux intérêts non seulement des participants, mais également des chercheurs[2341].

831. Ainsi, l'effectivité des droits de la personne impliquée dans une recherche semble pouvoir être renforcée, notamment par le recours aux outils numériques. Ceux-ci permettent en effet aussi bien d'assurer un meilleur suivi du participant que d'accroître son rôle dans la recherche et la protection de ses droits. Néanmoins, les bouleversements actuels de la recherche scientifique portant sur la personne humaine et la tendance au rapprochement entre la recherche et le soin invitent aujourd'hui plus particulièrement à s'interroger sur l'opportunité de reconnaître au participant un nouveau droit : celui de participer à la recherche.

[2340] Il est d'ailleurs à noter que si ce dispositif est particulièrement utile au stade de la réutilisation des données à caractère personnel, il n'est pas dénué d'intérêt au stade de la recherche initiale. Il pourrait à ce titre permettre à la personne de retrouver la notice d'information qui lui a été délivrée par l'investigateur de la recherche initialement et d'accéder directement aux résultats globaux de la recherche. Plusieurs auteurs plaident ainsi pour sa mise en place, laquelle permettrait de résoudre cette tension entre la nécessaire réutilisation des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique et le respect des principes relatifs à la recherche et des droits fondamentaux des participants. En ce sens, v. not. A. SOULIER, A. CAMBON-THOMSEN, « Promesses de biobanques : se soucier de l'avenir dans l'éthique de la recherche biomédicale », *Revue française d'éthique appliquée*, 2016, n°02, pp. 29-47 ; E. JACQUIER, *Les échantillons biologiques et les données, "sésame" de la recherche en santé. Une relecture du principe de consentement éclairé en faveur de l'information active des personnes*, précité ; S. KERBOUCHE., *Utilisation du numérique dans les essais cliniques : recrutement via les réseaux sociaux*, précité, spéc. p. 10.

[2341] A. SOULIER, A. CAMBON-THOMSEN, « Promesses de biobanques : se soucier de l'avenir dans l'éthique de la recherche biomédicale », précité.

Section 2. Un nouvel équilibre permis par la reconnaissance d'un nouveau droit subjectif : le droit à la participation à une recherche

832. **Un droit renforçant l'autonomie de la volonté.** La poursuite de l'intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine, ayant renforcé la liberté de la recherche et affaibli l'effectivité des droits des participants, a mis à mal la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux[2342]. En favorisant les intérêts de la recherche, le législateur a en effet déséquilibré cette dernière et remis en cause le paradigme selon lequel les intérêts du participant doivent primer sur ceux de la science, de telle sorte que dès que la protection de l'intégrité physique ou morale de la personne n'est pas menacée, il est possible d'affaiblir l'effectivité des droits subjectifs des participants[2343]. Pourtant, en dépit de l'évolution des objectifs poursuivis par le législateur qui poussent à la libéralisation de la recherche, le régime juridique relatif aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine reste empreint d'un véritable paternalisme médical[2344]. Si cela s'avère essentiel, pour préserver la personne contre le risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques, la restriction de l'autonomie de la volonté du participant à la simple faculté d'accepter ou de refuser son inclusion dans une recherche est aujourd'hui insatisfaisante puisqu'elle dépend intégralement de celle de l'investigateur[2345]. Si ce paternalisme paraît s'affaiblir en période de crise sanitaire, telle que celle du VIH/SIDA[2346] ou plus récemment de la Covid-19, permettant à des personnes de revendiquer directement leur inclusion dans une recherche scientifique, la consécration d'un nouveau droit subjectif du participant apparaît aujourd'hui plus que nécessaire. Cette reconnaissance se justifie d'autant plus au regard du processus de rapprochement de la recherche et du soin, relatif au développement des thérapies innovantes. Effectivement, la recherche scientifique permet actuellement au sujet de la recherche d'espérer de sa participation non seulement un bénéfice

[2342] Cf. supra §678 et s.

[2343] Cf supra §605 et s.

[2344] R. MERRILL, « Justice et paternalisme dans les essais précoces en cancérologie », *Éthique et Santé*, 2015, n°3, pp. 177-184.

[2345] P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, pécité, spéc. p. 252.

[2346] P. AMIEL, « Les associations de patients et la recherche clinique académique et industrielle », *Bulletin de l'académie nationale de médecine*, 2015, n°4-5, pp. 589-596.

clinique plus important que celui qu'offre le recours aux traitements disponibles, mais encore plus généralement une amélioration de sa prise en charge pour de nombreuses maladies.

833. Par conséquent, un nouveau droit subjectif du participant pourrait être consacré, lequel viendrait rééquilibrer la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux en faisant du participant un véritable partenaire dans la recherche. Celui-ci pourrait prendre la forme d'un droit à la participation à une recherche[2347] puisant son fondement dans l'autonomie du participant (**§2**) sur le modèle du droit à l'autodétermination corporelle reconnu par la CEDH dans de nombreux domaines (**§1**).

§1. Le droit à l'autodétermination corporelle, un droit subjectif renforçant l'autonomie de la personne humaine

834. **Un droit de la personne sur son corps.** La reconnaissance d'un droit à l'autodétermination corporelle s'inscrit dans le cadre d'un renforcement de l'autonomie personnelle pour des situations touchant au corps de la personne. Il s'agit de reconnaître le fait que la personne dispose d'une « *maîtrise de fait sur son corps* »[2348] lui permettant d'exiger d'autrui le respect de sa volonté. Afin de s'autodéterminer, la personne doit jouir d'une certaine autonomie, c'est-à-dire de la capacité à *« ne pas être dépendant[e] d'autrui* »[2349]. L'autodétermination désigne ainsi « *l'action de décider par soi-même* »[2350] et présuppose un degré important de liberté[2351]. C'est le « *droit de faire ses propres choix* »[2352]. C'est pourquoi le droit à l'autodétermination est souvent qualifié de « *notion élastique et floue à souhait* »[2353], « *au service de l'épanouissement de la personne* »[2354]. Source de « *renouveau des pouvoirs de*

[2347] P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, précité.

[2348] E. LAGARDE, *Le principe d'autonomie personnelle. Étude sur la disposition corporelle en droit européen*, D. Vigneau (dir.), Thèse de droit privé, Université de Pau et des pays de l'Adour, 2012, spéc. p. 82.

[2349] Dictionnaire Larousse, [en ligne], v° Autonomie.

[2350] Dictionnaire Larousse, [en ligne], v° Autodétermination.

[2351] E. PICARD, « La fonction de l'ordre public dans l'ordre juridique », in. M.-J. REDOR (dir.) *Ordre public ou ordres publics ?*, Bruylant, 2001, 436p., spéc. p. 46.

[2352] M. FABRE-MAGNAN, « Le sadisme n'est pas un droit de l'homme », *D.*, 2005, p. 2973.

[2353] EDELMAN. B, « La Cour européenne des droits de l'homme et l'homme du marché », *D.*, 2011, p. 897.

[2354] D. ROMAN, « Le corps a-t-il des droits que le droit ne connait pas ? La liberté sexuelle et ses juges : étude de droit français et comparé », *D.*, 2005, p. 1508.

la personne sur son corps »[2355], ce droit permet de justifier des atteintes corporelles pourvu que la personne y consente. Il constitue un changement de paradigme[2356] à travers lequel la personne devient maîtresse d'elle-même et de l'ensemble des décisions relatives à son corps. Le droit à l'autodétermination corporelle peut ainsi se concevoir comme la manifestation suprême de la liberté personnelle. Il trouve son fondement dans le droit au respect de la vie privée tel que protégé par l'article 8 de la Convention EDH. C'est ainsi que sous l'impulsion de la jurisprudence de la CEDH, a émergé le droit à l'autodétermination corporelle (**A**), lequel est progressivement venu irriguer le droit français (**B**).

A. La consécration du droit à l'autodétermination corporelle par la CEDH

835. **Une composante de l'autonomie personnelle.** L'acte d'autodétermination trouve sa source dans l'expression d'une volonté autonome. Telle est la position affirmée par la CEDH, laquelle reconnaît le droit à l'autodétermination corporelle, non comme un droit subjectif autonome reconnu par la Convention EDH, mais comme une composante de l'autonomie personnelle[2357] qui trouve son fondement dans le droit au respect de la vie privée[2358], siège du domaine de l'intime[2359]. C'est pourquoi celui-ci concerne tout spécifiquement le domaine de la fin de vie (**1**) ainsi que celui de la liberté de déterminer son sexe ou de mener librement ses pratiques sexuelles[2360] (**2**).

[2355] S. MAY-FERRIE, *Le droit à l'autodétermination de la personne humaine. Essai en faveur d'un renouvellement des pouvoirs de la personne sur son corps*, IRJS éd., 2018, 569p., spéc. p. 26.

[2356] *Ibid.,* spéc. p. 39.

[2357] E. LAGARDE, *Le principe d'autonomie personnelle. Étude sur la disposition corporelle en droit européen*, précité, spéc. p.9.

[2358] S. MAY-FERRIE, *Le droit à l'autodétermination de la personne humaine. Essai en faveur d'un renouvellement des pouvoirs de la personne sur son corps*, précité, spéc. p.89.

[2359] E. LAGARDE, *Le principe d'autonomie personnelle. Étude sur la disposition corporelle en droit européen*, précité, spéc. p.11.

[2360] Il n'est pas nié que la CEDH a eu l'occasion d'appliquer le principe d'autonomie personnelle dans d'autres domaines que ceux-ci. Néanmoins, seuls ceux-là feront l'objet d'une analyse. Seront donc exclus du développement les éléments relatifs notamment au droit à l'autodétermination dans le cadre de l'avortement (v. par ex. CEDH, 16 décembre 2010, *A, B et C. c./ Irlande,* req. n°25579/05), de la procréation médicalement assistée (v. par ex. CEDH, 3 novembre 2011, *S.H. autres c./ Autriche*, req. n°57813/00).

1. Dans le domaine de la fin de vie

836. Traiter du droit à l'autodétermination corporelle invite nécessairement à s'intéresser aux questions relatives à la fin de vie. Ainsi en est-il tout particulièrement de celles qui concernent le suicide assisté. En effet, considérer que la personne dispose d'un droit à l'autodétermination corporelle suppose d'envisager la possibilité qu'elle puisse décider du moment et des circonstances de sa mort. Il s'agit donc de reconnaître que l'autonomie de la volonté d'une personne peut justifier la possibilité pour celle-ci de « *s'autodétruire* »[2361] et éventuellement, de recueillir l'aide d'autrui pour parvenir à cette fin. Un certain nombre d'affaires portées devant la CEDH ont permis la reconnaissance de ce droit.

837. **L'affaire Pretty c/ Royaume-Uni.** Dans l'arrêt *Pretty c/ Royaume-Uni*[2362], la CEDH précise, dans un premier temps, que le droit à la vie prescrit par l'article 2 de la Convention EDH ne comporte pas de dimension négative et qu' « *il ne saurait davantage créer un droit à l'autodétermination en ce sens qu'il donnerait à tout individu le droit de choisir la mort plutôt que la vie* »[2363]. Par conséquent, selon la Cour, les États membres n'ont pas l'obligation de permettre aux personnes de se donner la mort ni même de leur en donner les moyens (ceci ne constituant pas un traitement inhumain et dégradant), mais ont l'obligation de protéger leur vie. Toutefois, sur le fondement de l'article 8 relatif au droit au respect de la vie privée, la CEDH précise que « *bien qu'il n'ait été établi dans aucune affaire antérieure que l'article 8 de la Convention comporte un droit à l'autodétermination en tant que tel, […]la notion l'autonomie personnelle reflète un principe important qui sous-tend l'interprétation des garanties de l'article 8* »[2364]. Dès lors, la « *faculté pour chacun de mener sa vie comme il l'entend peut également inclure la possibilité de s'adonner à des activités perçues comme étant d'une nature*

[2361] S. MAY-FERRIE, *Le droit à l'autodétermination de la personne humaine. Essai en faveur du renouvellement des pouvoirs de la personne sur son corps*, précité, spéc. p. 18.

[2362] CEDH, 29 avril 2002, *Pretty c/ Royame-Uni,* req. n°2346/02. V. not. N. MASSIAS, « Arrêt Pretty c/ Royaume Uni (29 avril 2002) relatif au suicide assisté et à l'euthanasie », *RSC.*, 2002, p. 645 ; B. LE BAUT-FERRARESE, « La Cour européenne des droits de l'homme et les droits du malade : la consécration par l'arrêt *Pretty* du droit au refus de soin », *AJDA.*, 2003, p. 1383 ; J.-P. MARGUENAUD, « Hymne à la vie et à l'autonomie personnelle » *RTD. civ.*, 2002, p. 858 ; P. PEDROT, « Existe-t-il un droit de mourir dans la dignité ? », *RDSS.*, 2002, p. 475 ; A. CHEYNET DE BEAUPRE, « Vivre et laisser mourir », *D.*, 2003, p. 2980 ; A. GARAY, « Le droit au suicide assisté et la Cour européenne des droits de l'homme : le "précédent" de la dramatique affaire Pretty », *La gazette du Palais*, 15 août 2002, p. 2.

[2363] CEDH, req. n°2346/02, précitée, §39.

[2364] *Ibid.,* §61.

physiquement ou moralement dommageable ou dangereuse pour sa personne »[2365]. L'analyse menée par la CEDH dans cet arrêt laisse à supposer que le fait qu'un État membre ne permette pas aux individus de pouvoir choisir de mettre fin à leur vie, notamment au moyen du suicide assisté, est susceptible de constituer une atteinte au droit au respect de leur vie privée[2366]. Reste néanmoins à savoir si cette atteinte est justifiée, l'article 8§2 de la Convention EDH la permettant si l'ingérence est prévue par la loi et si cette mesure est nécessaire dans une société démocratique, notamment au regard de la volonté de protéger les droits et libertés d'autrui.

838. En l'espèce, dans l'affaire *Pretty c/ Royaume-Uni*, la CEDH n'a pas considéré que l'ingérence était disproportionnée. Par conséquent, si la CEDH indique bien le fait que la possibilité de déterminer comment sa vie doit prendre fin relève du droit au respect de la vie privée et plus spécifiquement de l'autonomie personnelle, cela ne s'oppose pas à ce que les États membres puissent s'opposer à l'exercice de ce droit pour protéger les droits d'autrui, tel que le droit à la vie.

839. **L'affaire Haas c/ Suisse.** Plusieurs années plus tard, la CEDH a une nouvelle fois eu l'occasion de se prononcer sur une affaire relative au suicide assisté. Toutefois, alors que dans l'affaire *Pretty c/ Royaume-Uni* la requérante souffrait d'une maladie grave dont l'issue fatale était certaine, la question qui se posait dans l'affaire *Haas c/ Suisse*[2367] était différente. Celle-ci portait en effet sur le point de savoir si le droit national doit garantir l'accès à une substance létale sans ordonnance médicale, par dérogation à la législation qui permet l'assistance au suicide. La CEDH précise dans cet arrêt que « *le droit […] de décider de quelle manière et à quel moment sa vie doit prendre fin, à condition [d'être] en mesure de former librement sa volonté à ce propos et d'agir en conséquence, est l'un des aspects du droit au respect de la vie privée au sens de l'article 8 de la Convention* »[2368].

[2365] *Ibid.,* §62.

[2366] *Ibid.,* §67.

[2367] CEDH, 3 novembre 2011, *Hass c./ Suisse*, req. n°31322/07. V. not. E. MARTINENT, M. REYNIER, F. VIALLA, « Une tentative de libéralisation de l'acte thanatique sans ordonnance devant la CEDH : la continuation de la politique par d'autres moyens », *D.,* 2011, p. 925 ; J.-P. MARGUENAUD, « Le droit de se suicider de manière sûre, digne et indolore », *RTD. Civ.,* 2011, p. 311 ; O. BACHELET, « Droit de mourir dignement : les "petits" pas de la Cour de Strasbourg », *D.*, 4 septembre 2012 ; J.-C. GALLOUX, H. GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2012, p. 308 ; O. BACHELET, « Droit au suicide : un nouveau jalon posé par la Cour européenne », *D.*, 3 février 2011.

[2368] *Ibid.,* §. 51.

840. Ainsi qu'a pu l'indiquer la doctrine, cet arrêt[2369] constitue « la proclamation d'un véritable droit conventionnel au suicide strictement subordonné à l'existence d'une véritable autonomie personnelle »[2370] dont l'effectivité pleine et entière relève néanmoins de la marge d'appréciation des États membres[2371]. Depuis lors, la CEDH reconnaît, en ce qui concerne la fin de vie, l'existence d'un droit à l'autodétermination puisant sa source dans le droit au respect de la vie privée[2372].

841. Au-delà de la possibilité de recourir à un suicide assisté ou une euthanasie[2373], la CEDH reconnaît également l'existence d'un droit à l'autodétermination en ce qui concerne la libre détermination de son sexe ou de ses pratiques sexuelles.

2. Dans le cadre de la libre détermination de son sexe et de ses pratiques sexuelles

842. La CEDH semble reconnaître plus largement encore l'existence d'un droit à l'autodétermination corporelle en ce qui concerne la libre détermination de son sexe et de ses pratiques sexuelles.

[2369] En l'espèce, la Cour rejette cependant la demande du requérant en considérant que le refus de l'État de mettre librement à disposition des personnes, sans ordonnance, les substances leur permettant d'exercer leur libre choix concernant leur fin de vie est justifié par la protection de la santé publique.

[2370] J.-P. MARGUENAUD, « Le droit de se suicider de manière sûre, digne et indolore », précité.

[2371] CEDH., req. n°31322/07, précité, §53.

[2372] Plusieurs arrêts postérieurs réaffirment ce droit. La CEDH a ainsi pu préciser que les autorités autorisant le suicide assisté ne peuvent refuser d'examiner au fond la demande du requérant (CEDH., 19 juillet 2012, *Koch c./ Allemagne*, req. n°497/09, §54) ; qu'il leur incombe *« d'émettre des orientations complètes et claires sur la question de savoir si et dans quelles circonstances une personne dans la situation de la requérante (c'est-à-dire quelqu'un qui ne souffre pas d'une maladie en phase terminale) devrait pouvoir se voir octroyer le droit d'acquérir une dose létale de médicaments lui permettant de mettre fin à ses jours* » (CEDH., 14 mai 2013, *Gross .c/ Suisse,* req. n°67810/10, §69).

[2373] CEDH., 4 octobre 2022, *Mortier c./ Belgique*, req. n°78017/17.

843. **Autodétermination corporelle et libre détermination de son sexe**. Les affaires *Goodwin c/ Royaume-Uni*[2374], *I c/ Royaume*-Uni[2375] et Van *Kurk c/ Allemagne*[2376], mettent en évidence la position de la CEDH relativement à la possibilité, pour la personne, de déterminer son "identité sexuelle". Pour la Cour, le droit à l'autodétermination corporelle comprend le droit pour une personne de déterminer librement les « *détails de son identité d'être humain* »[2377], de jouir d'un « *droit à l'épanouissement personnel et à l'intégrité physique et morale* »[2378], ceci constituant « *l'un des éléments les plus essentiels du droit à l'autodétermination* »[2379]. La CEDH indique par ailleurs que « *la faculté, pour les transsexuels, de jouir pleinement, à l'instar de leurs concitoyens, du droit au développement personnel et à l'intégrité physique ou morale ne saurait être considérée comme une question controversée exigeant du temps pour que l'on parvienne à appréhender plus clairement les intérêts en jeu* »[2380]. Cela implique que les États membres doivent prendre les mesures nécessaires[2381] pour que les personnes qui le souhaitent puissent faire usage de leur droit à l'autodétermination en procédant à leur changement de sexe, en recourant (le cas échéant) à des opérations chirurgicales ou des traitements hormonaux, et/ou en accédant à leur demande de changement de sexe sur leur état civil. En la matière, la CEDH n'admet donc pas que les États membres invoquent leur marge d'appréciation[2382], contrairement au domaine de la fin de vie[2383]. Par ailleurs, la CEDH s'oppose à ce que la mise en œuvre de ce droit soit subordonnée à la preuve du caractère médicalement nécessaire d'un traitement lorsqu'est en jeu l'un des aspects les plus intimes de sa vie[2384]. Cette position a également été

[2374] CEDH., 11 juillet 2002, *Goodwin c./ Royaume Uni*, req. n°28957/95 et CEDH, 11 juillet 2002, *I. c./ Royaume Uni*, req. n°25680/94, §70. Pour une analyse de ces jurisprudences, v. not. A.-S. CHAVENT-LECLERE, « Des bouleversements du droit européen en matière de transsexualisme », *D.,* 2003, p. 2032 ; J.-P. MARGUENAUD, « Transsexualisme : la Cour européenne des droits de l'homme fait le saut de l'ange », *RTD. civ*, 2002, p. 862 ; F. GRANET « Transsexualisme et mariage devant la Cour européenne des droits de l'homme », *AJ. Fam.*, 2002, p. 413 ; F. MONEGER, « Transsexualisme, mariage et filiation », *RDSS.*, 2003, p. 137 ; E. CADOU, « Transsexualisme et droit de la filiation », *D.,* 2003, p. 1528 ; C. BIRSAN, « Les transsexuels opérés ont droit à leur conversion sexuelle sur le plan juridique et droit au mariage », *D.,* 2003, p. 525.

[2375] CEDH., req n°25680/94, précité, §70.

[2376] CEDH., 12 juin 2003, *Van Kurk c/ Allemagne*, req. n°35968/97. V. not. P. WACHSMANN, A. MARIENBURG WACHSMANN, « La folie dans la loi. Considérations critiques sur la nouvelle jurisprudence de la cour européenne des droits de l'homme en matière de transsexualisme », *RTDH.,* 2003, p. 1157.

[2377] CEDH., req., n°28957/95, précité, §90.

[2378] CEDH., req. n°35968/97, précité, §. 69.

[2379] *Ibid.*, §73.

[2380] CEDH., req., n°28957/95, précité, §90.

[2381] A.-S. CHAVENT-LECLERE, « Des bouleversements du droit européen en matière de transsexualisme », précité. L'auteur met en évidence le fait qu'il s'agit d'une obligation positive pour l'État de modifier l'acte de naissance.

[2382] CEDH., req., n°28957/95, précité, §93.

[2383] Cf supra §836 et s.

[2384] CEDH., req., n°28957/95, précité, §82.

confirmée ultérieurement par la CEDH dans l'arrêt *Y. Y c/ Turquie*[2385]. Le droit au respect de la vie privée des personnes constitue ainsi le fondement d'un droit à l'autodétermination corporelle permettant aux personnes de déterminer librement son identité sexuelle. Un positionnement similaire de la CEDH peut être observé en ce qui concerne le droit de toute personne de déterminer librement les pratiques sexuelles qu'elle entend poursuivre.

844. **Autodétermination corporelle et libre détermination de ses pratiques sexuelles**. Le droit à l'autodétermination, en tant que manifestation de l'autonomie personnelle dont dispose toute personne implique par ailleurs la possibilité pour toute personne de mener sa vie sexuelle comme elle l'entend[2386]. Ainsi, dans son arrêt *K.A et A. D c/ Belgique*[2387], la CEDH précise que « *le droit d'établir et entretenir des rapports avec d'autres êtres humains et le monde extérieur […], en ce compris dans le domaine des relations sexuelles […]découle du droit de disposer de son corps, partie intégrante de la notion d'autonomie personnelle* »[2388]. L'autonomie personnelle dont dispose la personne est en la matière particulièrement importante puisque cela implique la possibilité pour celle-ci d'opérer des choix concernant son propre corps qui peuvent être « *d'une nature physiquement ou moralement dommageables ou dangereux* »[2389]. L'ingérence de l'État dans les pratiques sexuelles des individus doit ainsi être minimale. Vivement critiquée[2390], cette position de la CEDH a pourtant été réaffirmée dans l'affaire *Pay c/ Royaume-Uni*[2391].

845. Par conséquent, le droit à l'autodétermination corporelle offre la possibilité, pour la personne, de prendre des décisions concernant son propre corps. D'après la jurisprudence de la CEDH, il existerait donc un droit pour la personne de porter atteinte à sa propre intégrité physique, droit qui relève de son autonomie personnelle et dont les limites doivent être justifiées. Sous l'influence de la CEDH, la France semble progressivement reconnaître ce droit dans certains domaines.

[2385] CEDH., 10 mars 2015, *Y. Y. c./ Turquie*, req. n°14793/08, §102.

[2386] S. MAY-FERRIE, *Le droit à l'autodétermination de la personne humaine. Essai en faveur d'un renouvellement des pouvoirs de la personne sur son corps*, précité, spéc. p. 18.

[2387] CEDH., 17 février 2005, *K.A et A. D. c./ Belgique,* req., n°42758/98. V. not. . J.-P. MARGUENAUD, « Sadomasochisme et autonomie personnelle », *RTD. civ,* 2005, p. 341 ; M. FABRE-MAGNAN, « Le sadisme n'est pas un droit de l'homme », précité.

[2388] CEDH, req., n°42758/98, précité, §83.

[2389] *Ibid*.

[2390] M. FABRE-MAGNAN, « Le sadisme n'est pas un droit de l'homme », précité.

[2391] CEDH., 16 septembre 2008, *Pay c/ Royaume Uni*, req. n°32792/05.

B. La consécration du droit à l'autodétermination corporelle en droit français

846. **De nombreux actes de disposition corporelle.** Sous l'influence de la jurisprudence de la CEDH, le droit français semble se « *libéraliser* »[2392] en matière de droit à l'autodétermination. Bien que les actes de disposition corporelle soient strictement encadrés[2393], force est de reconnaître que le champ de la disponibilité ne cesse de s'étendre[2394]. La personne, dispose en effet de la possibilité d'autoriser à ce qu'autrui porte atteinte à son intégrité physique[2395] dans de nombreux domaines relevant du droit de la santé. On relèvera ainsi la possibilité pour toute personne d'accepter ou de refuser les soins qui lui sont proposés[2396], d'interrompre une grossesse[2397], de faire don de son sang[2398], de ses organes[2399] ou de ses tissus et cellules[2400], ou encore de participer à une recherche impliquant sa personne[2401]. Si l'on se réfère aux domaines pour lesquels la CEDH a consacré le droit à l'autodétermination corporelle, il est possible de constater que la France s'achemine vers une plus grande prise en considération de l'autonomie de la personne dans le domaine de la fin de vie (**1**) ou de la détermination de son sexe[2402] (**2**).

1. Dans le cadre de la fin de vie

847. **La fin de vie, manifestation limitée d'un droit à l'autodétermination corporelle.** Pour le Professeur Gérard Cornu, lorsqu'on s'intéresse à la question de la protection du corps humain et du consentement de la personne, « *la première question est de savoir s'il est permis de porter atteinte au corps d'une personne sans le consentement de celle-ci. […]. L'autre question, contre-épreuve de la première est de savoir quelles opérations une personne est en droit de*

[2392] E. LAGARDE, *Le principe d'autonomie personnelle. Étude sur la disposition corporelle en droit européen*, précité, spéc. p. 25.
[2393] *Ibid.,* spéc. p. 115.
[2394] S. PRIEUR, *La disposition par l'individu de son corps*, précité.
[2395] *Ibid.,* spéc. p. 140 et s.
[2396] Article L. 1111-4 du code de la santé publique.
[2397] Article L. 2211-1 du code de la santé publique.
[2398] Article L. 1220-1 du code de la santé publique.
[2399] Article L. 1231-1 du code de la santé publique.
[2400] Article L. 1241-1 du code de la santé publique.
[2401] Article L. 1121-1 du code de la santé publique.
[2402] Article 61-6 du code civil.

permettre sur son propre corps (ou sur les éléments et les produits de celui-ci) si elle y consent »[2403]. À la première question, une réponse négative s'impose par principe[2404]. À la seconde question, une réponse plus contrastée doit être apportée. En effet, si le statut juridique du corps humain restreint les atteintes portées au corps humain, aux situations pour lesquelles il existe une nécessité médicale ou un intérêt thérapeutique pour autrui[2405], le législateur français a néanmoins introduit la possibilité pour la personne d'effectuer un choix d'autodétermination, notamment pour sa fin de vie, lorsqu'elle est atteinte d'une maladie grave et incurable[2406] en sollicitant une sédation profonde et continue jusqu'au décès, possibilité qui devrait prochainement être étendue[2407].

848. **Le droit à une sédation profonde et continue jusqu'au décès.** En consacrant un droit « *d'avoir une fin de vie digne et accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance* »[2408] et en permettant à toute personne de solliciter, dans certaines circonstances, une sédation profonde et continue jusqu'au décès, la loi du 2 février 2016[2409] reconnaît d'une certaine manière la possibilité pour la personne d'exercer son droit à l'autodétermination corporelle[2410]. Ne constituant pas un acte d'euthanasie ni même un suicide assisté, la sédation profonde et continue jusqu'au décès désigne la sédation qui consiste à provoquer « *une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie et à l'arrêt de*

[2403] G. CORNU, *Droit civil. Les personnes*, 13ème éd., LGDJ., 2007, 256p., spéc. p. 32.

[2404] Certaines dérogations permettent toutefois de passer outre la recherche du consentement de la personne. Ainsi en est-il dans le cadre de l'urgence ou encore des soins sans consentement.

[2405] Article 16-3 du code civil.

[2406] Pour des précisions concernant cette loi, v. not. R. AUBRY, « La loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie », *Revue Droit, santé et société*, 2017, pp. 15-18 ; G. HILGER, « Tribulations d'un juriste au royaume de la fin de vie », *RGDM.*, n°62, 2017, pp. 87-102 ; R. DESGORCES, « La loi n°2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie », *LPA.*, 13 juin 2016, p. 12 ; Y.-M. DOUBLET, « La loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie », *LPA.*, 18 mars 2016, p. 7 ; P. VERON, F. VIALLA, « La loi n°2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie : un nouvel équilibre décisionnel ? », *Médecine et droit*, 2016, n°139, pp. 85-94 ; A. CHEYNET DE BEAUPRE, « Fin de vie : l'éternel mythe d'Asclépios », *D.,* 2016, p. 1869 ; A. DENIZOT, « Le nouveau droit de la fin de vie », *RTD. civ.*, 2016, p. 460.

[2407] M.-C. DE MONTECLER, « Vers un "modèle" français de la fin de vie ? », *AJDA*., 2023, p. 636 ; Y. MAYAUD, « Euthanasie : vers une "dépénalisation conditionnelle" ? », *RSC*., 2023, p. 91 ; B. LEGROS, « Vers une évolution du droit de la fin de vie, perspectives annoncées et enjeux », *RGDM*., n°88, 2023, pp. 85-100 ; D. VIGNEAU, « L'aide active à mourir comme élément d'un projet de société selon le Conseil économique, social et environnemental », *D.actu.,* 20 mai 2023.

[2408] Article L. 1110-5 du code de la santé publique.

[2409] Loi n°2016-87 du 2 février 2016 précitée.

[2410] L'article L. 1110-5-2 du code de la santé publique précise qu' « *à la demande du patient d'éviter toute souffrance et de ne pas subir d'obstination déraisonnable, une sédation profonde et continue provoquant une altération de la conscience maintenue jusqu'au décès, associée à une analgésie et à l'arrêt de l'ensemble des traitements de maintien en vie, est mise en œuvre* ».

l'ensemble des traitements de maintien en vie »[2411]. Néanmoins, l'accès à la sédation profonde et continue jusqu'au décès s'avère restrictif[2412]. S'il s'agit d'un nouveau « *droit des patients en fin de vie* »[2413] celui-ci est, pour l'heure, limité à deux situations spécifiques déterminées par l'article L. 1110-5-2 du code de la santé publique. D'une part, la sédation profonde et continue jusqu'au décès peut être appliquée « *lorsque le patient atteint d'une affection grave et incurable et dont le pronostic vital est engagé à court terme présente une souffrance réfractaire aux traitements* ». D'autre part, elle peut l'être « *lorsque la décision du patient atteint d'une affection grave et incurable d'arrêter un traitement engage son pronostic vital à court terme et est susceptible d'entraîner une souffrance insupportable* ». Ce faisant, le législateur semble en la matière reconnaître l'existence d'un droit à l'autodétermination permettant à la personne de solliciter une sédation profonde et continue jusqu'au décès afin « *d'éviter toute souffrance et de ne pas subir d'obstination déraisonnable* »[2414].

849. Parallèlement à la possibilité pour toute personne de solliciter une sédation profonde et continue, l'une des mesures phares de la loi du 2 février 2016 a consisté à donner une force contraignante aux directives anticipées[2415]. Véritable manifestation de l'expression de l'autonomie de la volonté de la personne, ces directives permettent à la personne d'indiquer par avance sa volonté en matière de limitation des soins ou d'arrêt des traitements pour le cas où elle serait hors d'état d'exprimer son consentement[2416]. Dès lors, la réforme opérée par la loi du 2 février 2016 relative à la fin de vie met en avant une certaine réappropriation par la personne de son corps. La possibilité, pour celle-ci de bénéficier – dans certaines conditions - d'une sédation profonde et continue ainsi que la consécration de la force contraignante des directives anticipées semble traduire, l'expression d'un droit à l'autodétermination corporelle. Néanmoins,

---

[2411] *Ibid.*

[2412] J.-L. TOURAINE, « Fin de vie : où en sommes-nous ? », *D.*, 2018, p. 1432 ; L. FERMAUD, « Les droits des personnes en fin de vie », *AJDA.*, 2016, p. 2143.

[2413] C. BERGOIGNAN-ESPER, « La loi du 2 février 2016 : quels nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie ? », précité.

[2414] Article L. 1110-5-2 du code de la santé publique.

[2415] Sur ce point, v. not. C. BERGOIGNAN-ESPER, « La loi du 2 février 2016 : quels nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie ? », précité ; A. BOULANGER, « Les directives anticipées et le désir de maîtrise de sa fin de vie », *Médecine et droit*, 2017, n°147-147, pp. 136-140 ; B. LEGROS, « La réforme du régime juridique des directives anticipées en droit français », *RGDM.*, n°58, 2016, pp. 197- 217.

[2416] Article L. 1111-11 du code de la santé publique.

ainsi qu'en témoigne la jurisprudence[2417], le respect de ces directives anticipées ne s'impose au médecin que dès lors qu'elles ne sont pas manifestement disproportionnées[2418].

850. Par conséquent, le droit à l'autodétermination corporelle apparaît actuellement, en matière de fin de vie, limité[2419] dans la mesure où, d'une part, la volonté exprimée par la personne dans des directives anticipées peut ne pas être respectée par le médecin s'il considère que celle-ci est inappropriée et, d'autre part, que les conditions d'accès à la sédation profonde et continue sont restrictives et dépendantes de la mise en œuvre d'une procédure collégiale[2420]. Les conclusions[2421] rendues par la convention citoyenne sur la fin de vie[2422], dans la lignée de l'avis du CCNE[2423], laissant présager une ouverture au suicide assisté et à une euthanasie[2424], il semblerait que le droit français s'achemine vers une plus grande prise en compte du droit à l'autodétermination corporelle ainsi qu'il en va dans le domaine de la libre détermination de son identité sexuelle.

2. L'obtention de son changement de son sexe sur les actes de l'état civil

851. **La démédicalisation du changement de sexe.** Si d'un point de vue médical, le changement de son sexe n'était pas interdit, la modification de son acte d'état civil mettant celui-ci en conformité avec son genre était, jusqu'en 2016, complexe. Pendant longtemps, le principe d'indisponibilité de l'état des personnes a effectivement conduit la jurisprudence à exiger la

---

[2417] CE. 19 août 2022, n°466082 ; CE. 29 novembre 2022, n°466082 ; Cons. Constit. 10 novembre 2022, *Mme Zohra M. et autres*, Déc. n°2022-1022 QPC ; *RDSS.*, 2023, p. 63, note D. Thouvenin ; *D.*, 2022, p. 2216, obs. A. Batteur, G. Moutel ; *D. actu*, 4 janvier 2023, note D. Vigneau ; *AJDA*., 2022, p. 2205, *RTD. civ.,* 2022, p. 871, note. A.-M. Leroyer.

[2418] A.-M. LEROYER, « Directives anticipées : le dernier mot revient au médecin », *RTD. civ*., 2023, p. 871 ; D. THOUVENIN, « Le refus par le médecin d'appliquer des directives anticipées jugées "manifestement inappropriées" est conforme à la Constitution », *RDSS*., 2023, p. 63 ; G. RAOUL CORMEIL, « L'exception de non-conformité des directives anticipées tenant à la situation médicale du patient ou à leur caractère manifestement inapproprié », *RGDM*., n°86, 2023, pp. 193-211 ; A. BATTEUR, G. MOUTEL, « Constitutionnalité de la loi permettant d'écarter des directives anticipées manifestement inappropriées », *D*., 2022, p. 2216.

[2419] A. DENIZOT, « Le nouveau droit de la fin de vie », précité.

[2420] Article L. 1110-5-2 alinéa 3 du code de la santé publique.

[2421] CESE, Rapport de la Convention citoyenne sur la fin de vie, avril 2023.

[2422] D. VIGNEAU, « Fin de vie : le début de la fin pour la loi Claeys-Léonetti ? », *D. actu.,* 17 avril 2023.

[2423] CCNE, *Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie : autonomie et solidarité*, avis 139, 2022.

[2424] M.-C. DE MONTECLER, « Vers un "modèle" français de la fin de vie ? », précité ; Y. MAYAUD, « Euthanasie : vers une "dépénalisation conditionnelle" ? », précité ; B. LEGROS, « Vers une évolution du droit de la fin de vie, perspectives annoncées et enjeux », précité.

preuve de la réalisation d'une opération chirurgicale irréversible[2425]. L'intervention de la loi du 18 novembre 2016[2426] a néanmoins permis de démédicaliser[2427] la procédure de changement de son sexe en faisant prévaloir la « *possession d'état du sexe opposé* »[2428] sur la réalisation d'une intervention médicale irrémédiable. Depuis lors, toute personne majeure ou mineure peut obtenir la modification de la mention de son sexe dans les actes de l'état civil dès lors qu'elle démontre, par une réunion suffisante de faits, que cette mention n'est pas conforme au sexe dans lequel elle se présente et est connue[2429]. Le législateur a par ailleurs expressément précisé que « *le fait de ne pas avoir subi de traitements médicaux, une opération chirurgicale ou une stérilisation ne peut motiver le refus de faire droit à la demande [de changement de sexe à l'état civil]* »[2430].

852. **L'obtention du changement de sexe à l'état civil, un droit de la personne.** Le refus de déjudiciariser la procédure[2431] semble *a priori* s'opposer à la reconnaissance pleine et entière d'un droit à l'obtention de son changement de sexe. La nécessité d'introduire une demande devant le tribunal judiciaire aux fins de vérifications d'une réunion suffisante de faits ainsi que la nécessité pour le procureur de la République d'ordonner la modification du changement de sexe dans un délai de quinze jours conditionnerait en effet fortement celui-ci. Pourtant, l'obtention du changement de son sexe sur les registres de l'état civil semble bien constituer une manifestation du droit à l'autodétermination, un droit de l'homme[2432], telle que reconnue par la CEDH incitant les États membres à reconnaître un droit au changement de son sexe. En atteste le fait que dès lors que les conditions sont réunies, nul ne peut faire échec à la demande de changement de sexe sur les registres de l'état civil.

853. Dès lors, si le législateur français n'a pas explicitement reconnu le droit d'obtenir le changement de la mention de son sexe à l'état civil, il est incontestable qu'il a pris acte de la consécration, par la CEDH, du droit à l'autodétermination de la personne en la matière. Rien ne semble alors s'opposer à ce que le législateur fasse de même dans d'autres domaines qui le

[2425] Cass., Ass. Plen., 11 décembre 1992, n°91-11.900 ; confirmé par Cass. 1re civ., 13 février 2013, n°11-14.515.
[2426] Loi n°2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXIe siècle.
[2427] F. VIALLA, « État civil (changement de sexe) : "démédicalisation" de la procédure », *D.*, 2016, p. 1561.
[2428] J. HAUSER, « Changement de sexe : la possession d'état du sexe opposé », *RTD. civ.*, 2017, p. 92.
[2429] Article 61-5 du code civil.
[2430] Article 61-6 du code civil.
[2431] V. AVENA-ROBARDET, « Changement de sexe : simplification sans déjudiciarisation », *AJ. Fam.*, 2016, p. 283.
[2432] T. COUSTET, « Transsexualisme : la conversion sexuelle est un droit de l'homme », *D. actu.*, 19 mars 2015.

requièrent. Ainsi en est-il tout spécifiquement en matière de recherches scientifiques portant sur la personne humaine.

§2. Le droit à la participation à une recherche scientifique, manifestation du droit à l'autodétermination corporelle

854. **La nécessité de renforcer l'autonomie des participants à la recherche.** Jusqu'alors, la volonté de protéger la personne humaine a conduit à réfuter toute possibilité tendant à la reconnaissance d'un droit de la personne à participer à une recherche scientifique. À la fois *Substratum* de la personne[2433], chose sacrée[2434] même après la mort[2435], « *ressource* »[2436] ou « *réservoir* »[2437] biologique[2438], le corps humain constitue en effet une enveloppe charnelle qu'il convient de protéger contre le risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques. L'autonomie de la volonté de la personne a ainsi été réduite à la possibilité pour elle d'accepter ou de refuser de participer à une recherche[2439], tandis que la prise en compte croissante de l'intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine a conduit à l'affaiblissement de l'effectivité des droits des participants dans la recherche par l'introduction d'atteintes de plus en plus nombreuses à ceux-ci. Parallèlement, de nombreuses situations témoignent de la volonté des personnes de participer à des recherches scientifiques, mais d'une difficulté pour ces dernières à y accéder[2440]. Face à ce constat, il apparaît donc opportun de reconnaître l'existence d'un tel droit (**B**) afin de renforcer le degré d'autonomie du participant dans les recherches (**A**) ceci permettant de rééquilibrer la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux au profit de celui-ci.

[2433] J. CARBONNIER, *Droit civil*, *Tome 1. Les personnes*, 21ème éd., PUF, 2000, 425p. spéc. p. 48.

[2434] M. REYNIER, *L'ambivalence juridique de l'humain : ente sacralité et disponibilité*, LEH, 2011, 297p.

[2435] X. LABBEE, « La dépouille mortelle est une chose sacrée », *D.*, 1997, p. 376.

[2436] GINON. A.-S, *La recherche biomédicale en quête de principes*, Thèse de droit, Université Paris 10, 2002.

[2437] BELLIVIER. F, *Droit des personnes*, LGDJ, 2015, pp. 287, spéc. p. 243.

[2438] A.-S. GINON, *La recherche biomédicale en quête de principes*, précité.

[2439] P. AMIEL, « Les associations de patients et la recherche clinique académique et industrielle », précité.

[2440] CHARTON. E., BALDINI. C., FAYET . Y ET AL., « Inequality factors in access to early phase clinical trials in oncology in France: results of the EGALICAN-2 study », 1er août 2023, *[en ligne]*.

A. La nécessité de renforcer l'autonomie personnelle du participant à une recherche

855. **Le consentement à la recherche, un acte d'autodétermination.** La participation d'une personne à une recherche scientifique implique, de manière générale, une mise à disposition par la personne de son corps au profit de la société. Il s'agit donc d'un acte relevant d'une certaine « *solidarité* »[2441], permettant à la personne de s'impliquer dans la poursuite de l'intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine. Cette implication relève donc de l'autonomie personnelle du participant et traduirait l'expression de son droit à l'autodétermination corporelle par laquelle il consent à ce qu'une atteinte lui soit portée sans qu'il ne puisse – *a priori* - en retirer un bénéfice autre que celui d'avoir participé au développement des connaissances biologiques et médicales[2442]. Or, si en apparence le participant à une recherche dispose d'un haut degré d'autonomie dans la recherche, il apparaît en réalité que celui-ci n'est pleinement effectif qu'en ce qui concerne les personnes saines (**1**). En effet, on constate pour les personnes malades, en opposition avec le mouvement général de démocratie sanitaire existant dans le droit de la santé, la persistance d'un certain paternalisme. L'autonomie de celles-ci semble en effet réduite à la simple possibilité d'accepter ou de refuser une offre présentée par l'investigateur (**2**).

1. L'existence d'une faculté d'autodétermination pour les volontaires sains

856. **Une autodétermination pleinement affirmée pour les participants sains.** La participation d'une personne saine à une recherche scientifique suppose l'expression d'une volonté libre et autonome lui permettant de consentir de manière libre et éclairée à ce qu'une atteinte soit portée à son intégrité physique en l'absence de toute nécessité médicale[2443]. Cette situation est assimilable à celle de la personne qui fait don, au profit d'autrui, d'éléments ou de

[2441] S. PRIEUR, *L'existence d'un droit de disposition de son propre corps*, précité, spéc. p. 375 et s ; C. BYK, « Recherche médicale et droits de l'homme. Une approche européenne », précité.

[2442] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 239.

[2443] P. HENNION-JACQUET, « Le paradigme de la nécessité médicale », précité : l'auteur de cet article démontre que la nécessité médicale justifiant des atteintes sur le corps humain est une nécessité hypothétique dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine. Elle indique à ce propos que « *la recherche est légitimée non par une nécessité médicale avérée, mais pour une nécessité médicale potentielle. La nécessité médicale se confond avec l'intérêt scientifique, et l'acte médical repose sur une contingence, antinomique avec la notion de nécessité* ».

produits de son corps[2444]. Plusieurs éléments en attestent. D'une part, de la même manière que pour le don[2445], le consentement de la personne permet au participant, en dehors de toute nécessité médicale et au profit d'autrui, de consentir à ce qu'une atteinte soit portée à son intégrité, et ce, sans que soit remis en cause le principe d'inviolabilité du corps humain[2446] posé par le statut juridique protecteur du corps humain[2447]. D'autre part, tout comme pour le don qui doit être anonyme[2448] (sauf lorsqu'il en va de la nécessité thérapeutique d'autrui[2449] tels que pour les dons d'organes entre proches[2450] ou lorsqu'il s'agit de rendre effectif le droit à la connaissance de ses origines[2451]) afin de préserver l'intégrité du consentement de la personne et de se prémunir contre tout risque de pression indue, la participation à une recherche répond de ce même principe. En effet, le promoteur ne peut avoir accès à l'identité du participant contrairement à l'investigateur. Enfin, la participation d'une personne à une recherche implique, ainsi qu'il en va pour le don[2452], le respect du principe de gratuité[2453]. Ainsi, seule une indemnité en raison des contraintes subies dont le montant est encadré[2454] peut être perçue par le participant[2455] eu égard au degré plus important d'implication de la personne dans la recherche[2456]. La finalité même de l'acte apparaît similaire. Effectivement, le don d'éléments et de produits du corps humain est effectué dans l'intérêt thérapeutique d'autrui, lequel est certain

[2444] C. PHILIPPE, « Réflexion sur le nouvel article 16-3 du Code civil », *RGDM.*, n°17, 2005, pp. 377-382 ; S. PRIEUR, « La conciliation de la protection de la personne et de l'intérêt thérapeutique d'autrui à travers le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain », *RGDM.*, n°17, 2005, pp. 229-246, spéc. p. 230.

[2445] Article L. 1211-2 du code de la santé publique.

[2446] C. JAMIN, « 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 », *RTD. civ.,* 1994, p. 934 : « *Le consentement de la personne permettrait, tout comme en matière de respect de la vie privée, de revenir sur l'exigence de respect du corps* ».

[2447] Article 16-1 du code civil.

[2448] Article L. 1211-5 du code de la santé publique.

[2449] *Ibid.,* alinéa 2.

[2450] Article L. 1231-1 du code de la santé publique.

[2451] Article R2143-1 du code de la santé publique issu du Décret n° 2022-1187 du 25 août 2022 relatif à l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur pris en application de l'article 5 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et portant modification des dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation.

[2452] Article L. 1211-4 du code de la santé publique.

[2453] Article 16-6 du code civil.

[2454] Arrêté du 15 février 2023 relatif au montant maximal des indemnités en compensation pour contraintes subies qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année pour sa participation à une recherche impliquant la personne humaine, un essai clinique, une investigation clinique ou une étude de performances. Cet arrêté fixe ce montant à 6000 euros sur une période de douze mois consécutifs.

[2455] B. EDELMAN, « La recherche biomédicale dans l'économie de marché », précité.

[2456] Articles L. 1121-11, L. 1125-10 et L. 1126-9 du code de la santé publique.

et direct[2457]. La participation d'une personne à une recherche, quant à elle, l'est dans l'intérêt collectif,[2458] lequel peut, dans une conception extensive, se concevoir comme un intérêt thérapeutique futur et incertain d'autrui[2459]. En effet, « *l'espoir de découvertes médicales ou de la confirmation de celles-ci a pour finalité un éventuel bénéfice pour un ou des individus pour le moment non identifiable. L'objectif scientifique se trouve [ainsi] légitimé par une finalité thérapeutique indéterminée, mais souhaitée* »[2460]. De ce fait, la participation d'une personne saine à une recherche est, d'une certaine manière, pleinement assimilable à la situation dans laquelle une personne effectue un don. Tout comme pour le don, le participant à une recherche met ici pleinement en œuvre son autonomie personnelle[2461] pour consentir à une atteinte portée à son corps dans un intérêt qui diffère du sien[2462]. L'intégrité de son consentement étant garantie par l'ensemble des principes précités et le participant n'étant pas objectivement placé dans une situation de vulnérabilité, la question du risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques ne paraît pas pouvoir être évoquée.

857. Par conséquent, dès lors que l'intégrité du consentement du participant à une recherche qui s'implique à titre de volontaire sain est garantie par ces principes, aucun obstacle (autre que la protection de son intégrité physique ou morale tenant à la nécessité de ne pas être affecté par l'un des critères d'exclusion du protocole), ne semble pouvoir s'opposer à ce que la personne fasse usage de son autonomie personnelle. Il en va de la mise en œuvre de son droit au respect de la vie privée qui est au fondement du droit à l'autodétermination corporelle, y compris dans le domaine des recherches scientifiques portant sur la personne humaine.

858. S'il n'existe pour l'heure, en tant que tel, aucun droit à participer à une recherche scientifique, la pratique semble témoigner d'une certaine facilité à permettre aux personnes

[2457] Sur le don d'éléments et de produits du corps humain, v. not. C. JAMIN, « 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 », précité.

[2458] R. CABRILLAC, « Section 2. Le corps humain », précité, spéc. p. 207 ; V. RAGE, *L'exploitation thérapeutique du corps humain créatrice d'une nouvelle catégorie de biens*, précité, spéc. p. 92.

[2459] B. BEVIERE-BOYER, « Les recherches non thérapeutiques sur le corps humain », précité *;* J. MATTIUSSI, « Le consentement dans les recherches impliquant la personne humaine », précité ; S. PRIEUR, « La conciliation de la protection de la personne et de l'intérêt thérapeutique d'autrui à travers le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain », précité, spéc. p. 240.

[2460] C. PHILIPPE, « Réflexion sur le nouvel article 16-3 du Code civil », précité, spéc. p. 380.

[2461] E. LAGARDE, *Le principe d'autonomie personnelle. Étude sur la disposition corporelle en droit européen*, précité, spéc. p. 216.

[2462] J. ARNOUX, *Les droits de l'être humain sur son corps*, J.-M. Auby (dir.) Thèse de droit public, Université de Bordeaux, 1994, spéc. p. 191.

saines d'accéder, à leur demande et dès lors qu'elles remplissent les conditions requises à leur inclusion, à des recherches. L'information apparaît aisément accessible et les modalités de participation aisées. Effectivement, ces personnes n'étant pas vulnérables et considérées comme pleinement autonomes, des campagnes de communication et de publicité à destination du grand public sont régulièrement diffusées par l'intermédiaire de différents canaux notamment par le biais d'affichage dans les gares[2463]. Plus généralement, l'information est accessible dans les établissements de santé, cliniques, universités et centres de recherche. Elle peut également s'effectuer par des canaux de diffusion moins conventionnels, tels que les réseaux sociaux[2464] et les plateformes en ligne de recrutement.

859. Grâce à cette large mise à disposition de l'information sur l'existence de recherches scientifiques portant sur la personne humaine, les participants potentiels souhaitant s'impliquer dans une recherche peuvent donc aisément solliciter les investigateurs et entrer dans un processus de recrutement. Il en fut ainsi tout particulièrement lors de la crise sanitaire de la Covid-19 avec la plateforme "Covireiac"[2465] coordonnée par l'INSERM[2466]. Considérée comme pleinement autonome, la personne saine semble pouvoir aisément intégrer une recherche scientifique portant sur sa personne dès lors que l'ensemble des conditions légales, réglementaires et scientifiques sont réunies. Néanmoins, et de manière paradoxale, il n'est pas certain qu'il en aille de même pour les personnes malades pour lesquelles des obstacles, liés notamment à la persistance d'un certain paternalisme, semblent restreindre leur possibilité de faire usage de leur autonomie personnelle.

[2463] Il en fut ainsi récemment pour un essai vaccinal préventif portant sur le VIH promu par le *Vaccine Research Institute.* Pour en savoir plus, v. Inserm, « Des volontaires recherchés pour un essai vaccinal innovant contre le VIH », [en ligne], 25 février 2021, https://presse.inserm.fr/des-volontaires-recherches-pour-un-essai-vaccinal-innovant-contre-le-vih/42287/.

[2464] S. KERBOUCHE, *Utilisation du numérique dans les essais cliniques : recrutement via les réseaux sociaux*, précité.

[2465] https://www.covireivac.fr/

[2466] Dans ce cadre, plus de 50 000 personnes se sont portées volontaires et ont ainsi manifesté leur volonté de s'impliquer dans un essai clinique vaccinal. Pour en savoir plus, v. not. A. GAGNEUX-BRUNON, M. BONNETON, O. LAUNAY et al., « Un volontaire aux essais cliniques vaccinaux COVID 19 serait-il prêt à participer à un essai clinique vaccinal non Covid-19 ? », *Médecine et Maladies infectieuses Formation*, 2022, n°2, p. 126.

2. La subsistance d'un paternalisme restreignant l'autonomie des volontaires malades

860. **Un paternalisme limitant l'autonomie personnelle du volontaire malade.** Contrairement au volontaire sain, le volontaire malade est directement sollicité par l'investigateur en vue de sa participation à une recherche et les conditions lui permettant, au contraire, de requérir et d'obtenir auprès de celui-ci son implication dans une recherche scientifique ne sont pas garanties[2467]. Pris en charge médicalement par une équipe de soin, c'est effectivement principalement dans ce contexte que le patient pourra être orienté vers une recherche scientifique. Plusieurs raisons évidentes peuvent justifier cette modalité. Par exemple, le médecin, le chirurgien-dentiste, la sage-femme ou l'infirmier du patient peut être investigateur ou co-investigateur d'une recherche ou avoir connaissance de l'existence d'un protocole de recherche. Le professionnel de santé assurant la prise en charge médicale du patient peut donc se trouver confronter à une double situation : celle de prendre en charge son patient avec l'ensemble des techniques médicales et scientifiques approuvées et/ ou lui proposer d'intégrer une recherche scientifique.

861. Dans ce cadre, la proposition d'intégrer une recherche scientifique est faite directement par le professionnel de santé à son patient, et ce dernier ne fait usage de son autonomie personnelle que pour accepter ou refuser son implication dans la recherche[2468]. Or, cette situation est insatisfaisante dans la mesure où, dans ces circonstances, seuls les patients pris en charge par un professionnel de santé investigateur d'une recherche ou ayant connaissance d'un protocole de recherche susceptible de correspondre à son patient se voient proposer d'intégrer des recherches. Par ailleurs, subsiste encore une certaine forme de paternalisme[2469] ayant une incidence même sur l'existence de la proposition d'inclusion. Cela tend à remettre en cause la possibilité, pour une personne malade, d'effectuer un choix libre et éclairé en vue de son inclusion dans une recherche[2470], tout spécifiquement lorsque celle-ci se trouve en situation d'impasse thérapeutique. L'autonomie de la personne malade est ici pleinement remise en cause,

[2467] P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, précité, spéc. p. 262 ; E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 256.

[2468] P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, précité, spéc. p. 262.

[2469] R. MERRILL, « Justice et paternalisme dans les essais précoces en cancérologie », précité.

[2470] I. MOINE-DUPUIS, « Lièvre ou tortue ? Les accès anticipés aux médicaments à l'épreuve du dilemme entre précaution et "droit à l'espoir" des patients », *RDSS*., 2021, p. 289.

et ce, alors même que, placée dans une situation de soin, cette même autonomie est favorisée[2471], y compris lorsque les alternatives thérapeutiques proposées aux patients sont risquées et peuvent provoquer son décès[2472]. En effet, dans le cadre du colloque singulier et avec le développement de la démocratie sanitaire[2473], le patient est devenu un véritable « *partenaire* » du professionnel de santé[2474], consacrant l'évolution du système de santé d'un principe de bienfaisance vers celui d'autonomie du patient[2475]. Toutefois, il ne semble pas qu'il en aille tout à fait de même dans le cadre de la recherche scientifique portant sur la personne humaine. En effet, dans une situation où l'information relative à l'existence d'une recherche scientifique dépend principalement du professionnel de santé, il n'est pas possible d'affirmer que la personne « *prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé* »[2476]. La distinction existant entre l'acte de soin et l'acte de recherche conduit effectivement à ne pas inclure dans le champ des obligations d'information du professionnel de santé celle portant sur l'existence d'une recherche scientifique, celle-ci n'étant pas considérée comme une alternative thérapeutique puisque n'ayant pas été éprouvée. L'information portant sur l'existence d'une recherche scientifique est donc susceptible de rester entre les mains du professionnel de santé tandis qu'une information entrant pleinement dans le cadre du soin est nécessairement partagée[2477].

862. Par ailleurs, et bien que des registres existent et recensent les recherches scientifiques en cours, la complexité de ces derniers ne permet, ni de garantir aux participants une information compréhensible relative à ces recherches et à leur éligibilité, ni les moyens leur permettant d'y accéder. Dans ces circonstances, les personnes malades susceptibles d'intégrer des recherches

---

[2471] Article L. 1111-4 du code de la santé publique.

[2472] A. LAUDE, « Le patient, nouvel acteur de santé ? », précité.

[2473] Sur l'émergence de la démocratie sanitaire consacrée par la loi n°2002-300 du 4 mars 2002 précité, v. not. P. PEDROT, G. NICOLAS, « Droits. Malades. Usagers. Démocratie sanitaire. Responsabilité médicale. Aléa thérapeutique. Risque sanitaire », *RDSS*., 2002, p. 351 ; M. DEGUERGUE, « Droits des malades et qualité du système de santé », *AJDA*., 2002, p. 508 ; F. MONEGER, « La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », *RDSS*., 2002, p. 639 ; F. BELLIVIER, J. ROCHFELD, « Droits des malades – Qualité du système de santé », *RTD. civ.*, 2002, p. 574. Sur l'évolution de la démocratie sanitaire depuis sa consécration, v. D. TABUTEAU, « La démocratie sanitaire », précité.

[2474] I. POIROT-MAZERES, « L'information en santé, entre confiance et défiance », *RDSS*., 2021, p. 93 ; M.-L. MOQUET-ANGER, « Professions et professionnels de santé », *RDSS*., 2022, p. 99 ; D. CRISTOL, « L'usager dans la stratégie nationale de santé : la démocratie en santé en quête d'un nouveau souffle », précité ; V. VIOUJAS, « Parcours du patient et relation médicale », précité.

[2475] A. LAUDE, « Le patient, nouvel acteur de santé ? », précité.

[2476] Article L.1111-4 du code de la santé publique.

[2477] I. POIROT-MAZERES, « L'information en santé, entre confiance et défiance », précité.

scientifiques ont souvent recours aux associations de patients qui assument ainsi un rôle qui ne devrait peut-être pas pleinement leur revenir[2478]. Ces associations peuvent être impliquées dans la recherche à diverses échelles, par exemple en participant à son financement ou à sa promotion. Plus simplement, elles peuvent également servir d'intermédiaire pour les personnes malades en les renseignant sur les recherches scientifiques ouvertes au recrutement et qui sont susceptibles de correspondre à leurs besoins. Toutefois, leur rôle s'avère limité et dépend de la "force" et de la taille de l'association. Surtout, ce palliatif apparaît insuffisant pour permettre aux personnes malades l'accès aux recherches scientifiques dans la mesure où cela exclut, de fait, l'ensemble des personnes atteintes par une maladie non couverte par une association en mesure de remplir cette mission[2479].

863. Dès lors, il apparaît que la subsistance d'une certaine forme de paternalisme ne permet pas à la personne malade d'accéder aussi aisément qu'une personne saine à une information lui permettant d'intégrer une recherche scientifique et ce, y compris lorsque les mêmes canaux de diffusion sont utilisés. Cela conduit à remettre en cause l'autonomie des personnes malades qui souhaiteraient intégrer des recherches scientifiques ou qui, à tout le moins, devraient avoir la possibilité d'envisager plus facilement cette option. Or, cela est d'autant plus préjudiciable que cela s'ajoute aux nombreux freins qui existent à l'inclusion des personnes malades dans la recherche, ceux-ci étant tant scientifiques (liés aux critères d'inclusion et d'exclusion du protocole de recherche) que sociaux (le sexe, le parcours de soin ou encore la localisation géographique du potentiel participant)[2480].

864. C'est pourquoi la reconnaissance d'un droit à la participation à la recherche apparaît aujourd'hui nécessaire. Celle-ci permettrait en effet de renforcer l'autonomie personnelle des participants malades et de réduire le paternalisme médical. Cela apparaît d'autant plus opportun au regard du rapprochement constant du soin et de la recherche[2481] qui laisse, dans certains domaines, espérer d'une participation à une recherche l'obtention d'un bénéfice clinique. En consacrant ce droit, l'État jouerait alors pleinement son rôle, les associations de patients ne

[2478] P. AMIEL, « Les associations de patients et la recherche clinique académique et industrielle », précité.

[2479] *Ibid.*

[2480] E. CHARTON, C. BALDINI, Y. FAYET ET AL., « Inequality factors in access to early phase clinical trials in oncology in France: results of the EGALICAN-2 study », précité.

[2481] Cf. supra §767 et s.

devant pas « *porter à elles seules la charge de garantir l'effectivité d'un droit de participer aux essais cliniques auxquels on est éligibles* »[2482].

B. La nécessité de reconnaître un droit à la participation à la recherche

865. **La nécessité de reconnaître un nouveau droit subjectif aux participants.** Dans un contexte où l'autonomie du sujet malade n'est pas pleinement effective, la reconnaissance d'un droit à la participation à la recherche permettrait à celui-ci de se réapproprier les pouvoirs dont il dispose sur son corps[2483]. Ce droit contribuerait également à établir un nouvel équilibre au sein de la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux en rééquilibrant celle-ci au bénéfice des droits du participant à la recherche. Il permettrait en effet de réconcilier l'intérêt personnel du participant avec l'intérêt collectif d'amélioration des connaissances biologiques ou médicales en renforçant l'autonomie de la personne et en faisant de celle-ci un acteur plus impliqué dans la recherche. Ce droit doit néanmoins répondre à des conditions précises afin de ne pas remettre en cause l'ensemble des principes ayant été déterminés afin de protéger la personne humaine dans les recherches (**1**). Par ailleurs, il suppose, pour être pleinement effectif, de renforcer le droit à l'information du participant (**2**).

1. La nécessité de circonscrire le droit à la participation à la recherche

866. **Un droit de participer au progrès scientifique.** La consécration d'un droit à la participation à la recherche, en tant que droit subjectif, permettrait au participant potentiel de solliciter et d'obtenir son intégration dans une recherche. C'est pourquoi ce droit renforcerait le degré d'autonomie des participants et contribuerait à rééquilibrer la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux. Ce faisant, celui-ci ne serait en effet pas uniquement la personne à qui l'investigateur propose d'intégrer une recherche et aurait un rôle actif dans son implication dans la recherche. La reconnaissance d'un tel droit a du sens dans la mesure où de nombreuses normes

[2482] P. AMIEL, « Les associations de patients et la recherche clinique académique et industrielle », précité.

[2483] S. MAY-FERRIE, *Le droit à l'autodétermination de la personne humaine. Essai en faveur du renouvellement des pouvoirs de la personne sur son corps*, précité, spéc. p. 65.

internationales reconnaissent de longue date un droit, pour chacun, de participer et de bénéficier du progrès scientifique et de ses applications[2484]. Ce dernier, qui permet à chaque personne de profiter des avancées scientifiques et technologiques susceptibles d'avoir un impact positif sur sa santé, comporte ainsi deux composantes : non seulement celle de bénéficier du produit de l'innovation scientifique, mais également celle d'y participer. Or, cette dernière dimension, qui n'est actuellement pas garantie, pourrait l'être par la reconnaissance d'un droit à la participation à la recherche.

867. **Un droit limité.** Néanmoins, ce droit ne peut permettre de tout exiger. Encore faut-il que cette participation soit conforme aux dispositions d'ordre public[2485] et notamment à celles qui protègent le corps humain et qu'elle ne soit pas susceptible de constituer une infraction pénale pour le promoteur et/ou l'investigateur. Par exemple, la participation d'une personne à une recherche scientifique visant à créer un clone parfaitement compatible en vue de la soigner serait manifestement contraire à l'ordre public et impliquerait des poursuites pénales à l'encontre du promoteur et de l'investigateur. Il en irait de même d'un investigateur qui ne respecterait pas les critères d'inclusion et d'exclusion de son protocole, déterminé notamment à l'aide des études précliniques, et qui accepterait d'inclure un participant à sa demande alors même que la balance entre les bénéfices et les risques est objectivement défavorable pour la personne. Par conséquent, le droit à l'essai en tant qu'expression du droit à l'autodétermination dans les recherches cliniques ne pourrait justifier de faire droit à toute demande et notamment à celles qui feraient courir des risques trop importants à la personne. Le droit à l'autodétermination, s'exprimant dans les recherches cliniques sous la forme d'un droit à l'essai, serait donc bien soumis à la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux dominée par la dignité de la personne humaine justifiant d'apporter certaines limites à ce droit. La reconnaissance d'un droit à la participation à la recherche ne doit ainsi pouvoir se concevoir que dans la mesure où cette même personne présente les caractéristiques qui lui permettent de prétendre à une telle participation[2486]. Il s'agit donc de concéder à toute personne qui souhaite son inclusion dans un

[2484] ONU, DUDH, précitée. article 27 ; ONU, PIDESC., précité, article 15.

[2485] S. MAY-FERRIE, *Le droit à l'autodétermination de la personne humaine. Essai en faveur du renouvellement des pouvoirs de la personne sur son corps*, précité, spéc. p. 253.

[2486] P. Amiel indique en effet que deux conditions sont requises afin de reconnaître un droit personnel à l'essai : la personne doit être éligible médicalement et l'essai doit être encore ouvert au recrutement. Sur ce point, v. P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, précité, spéc. p. 261.

protocole de recherche de pouvoir l'intégrer dès lors qu'aucun obstacle de nature médicale ne justifie qu'elle n'y participe pas.

868. **Un droit de l'usager du système de santé.** Le droit à la participation à la recherche scientifique devrait pouvoir intégrer le code de santé publique et rejoindre l'ensemble des droits des personnes malades et des usagers du système de santé. Cela se justifie pleinement au regard du fait que ce sont principalement les personnes malades qui ont besoin d'un tel droit afin de « *sortir du paradoxe paternaliste du régime juridique actuel de la protection des personnes dans la recherche* »[2487], paradoxe contraire à l'esprit de la loi du 4 mars 2002[2488]. Certains auteurs ont déjà plaidé pour sa consécration qui serait le fondement « *d'un nouveau contrat social* »[2489] dans la recherche scientifique, justifié par la nécessité d'affirmer pleinement qu'« *en matière de recherche biomédicale, l'autonomie première est la liberté de participer aux essais sans devoir cette participation à une demande préalable de l'expérimentateur* »[2490]. À cet égard, Philippe Amiel, a proposé de permettre à toute personne de participer aux recherches autorisées et ouvertes au recrutement de participants si elle remplit les critères d'inclusion du protocole expérimental dont la conduite a été autorisée et si elle ne présente pas de caractéristiques prévues dans les critères d'exclusion de ce protocole[2491].

869. Cette proposition restant à l'heure actuelle tout à fait pertinente, le législateur pourrait donc consacrer un droit à la participation à l'essai. Un nouvel article L. 1110-14 du code de la santé publique pourrait à cet égard indiquer que :

> « **Toute personne a le droit de participer à une recherche impliquant la personne humaine, un essai clinique de médicaments, une investigation clinique ou une étude de performances dès lors que sa participation est conforme aux articles L. 1121-1 à L. 1128-12 dudit code** ».

870. Le droit à la participation à la recherche permettrait ainsi de renforcer l'autonomie des participants à la recherche et de trouver un nouvel équilibre au sein de la hiérarchie matérielle

[2487] P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, précité, spéc. p. 260.
[2488] Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 précité.
[2489] P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, précité, spéc. p. 260.
[2490] *Ibid.,* spéc. p. 252.
[2491] *Ibid.,* spéc. p. 264.

entre les droits fondamentaux. Il convient toutefois de s'interroger sur la manière de rendre ce droit effectif.

2. La nécessité de rendre effectif le droit à la participation à la recherche

871. **L'effectivité du droit à la participation à la recherche en question.** Si la reconnaissance d'un nouveau droit de la personne tel que le droit à la participation à la recherche est de nature à renforcer l'autonomie des participants, encore faut-il que celui-ci soit pleinement effectif. Or, afin de rendre effectif le droit à la participation à la recherche, il apparaît indispensable de renforcer le droit à l'information des potentiels participants.

872. En effet, bien que théoriquement accessible, l'accès à l'information relative à l'existence des recherches est aujourd'hui complexe pour les personnes malades et s'avère difficilement compréhensible pour ces derniers. C'est pourquoi Philippe Amiel proposait, en complément de la consécration d'un droit à la participation à la recherche, que soit communiquée au potentiel participant qui en fait la demande *« la liste des recherches biomédicales susceptibles de [le] concerner réalisées par le professionnel ou dans l'établissement, réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins […] »*[2492]. L'accès à l'information constitue en effet un élément essentiel et déterminant de l'effectivité du droit à la participation à la recherche. Néanmoins, celui-ci n'apparaît pas suffisant puisqu'il suppose que la personne soit en mesure d'analyser celle-ci. La question se pose ainsi de savoir s'il ne serait pas opportun de renforcer le champ de l'obligation d'information mise à la charge du professionnel de santé sollicité par le potentiel participant. Au titre de son obligation d'information, celui-ci pourrait ainsi avoir l'obligation d'informer la personne sur les recherches scientifiques susceptibles de correspondre à sa situation. Cette obligation serait à mettre en œuvre lorsqu'une personne en fait la demande et non pas dès lors que le professionnel de santé estime cela adéquat.

873. Cela pourrait se traduire par l'insertion d'une nouvelle disposition dans le chapitre premier relatif à l' « *information des usagers du système de santé et [à l'] expression de leur volonté* ».

[2492] *Ibid.*

À cet égard, un alinéa pourrait être ajouté au sein de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique. Celui-ci préciserait que :

> « **Toute personne a le droit de recevoir, à sa demande et dans un délai raisonnable, une information claire et adaptée à sa capacité de compréhension sur les recherches impliquant la personne humaine, essais cliniques de médicaments, investigations cliniques ou études de performances susceptibles de la concerner. Un décret prit en Conseil d'État précise le délai dans lequel l'information doit être transmise ainsi que ses modalités** ».

874. La nécessité de concilier l'intérêt du sujet malade à avoir communication des informations relatives à l'existence de ces recherches avec l'intérêt du professionnel de santé à ne pas avoir à sa charge une obligation d'information trop importante, suppose de n'élargir le champ de cette obligation d'information qu'aux seuls cas pour lesquels la personne en fait la demande. En effet, il ne s'agit aucunement de mettre sur le même plan les recherches scientifiques et les alternatives médicales que le professionnel de santé pourrait proposer à son patient. En limitant l'extension de l'obligation d'information du professionnel de santé aux seules situations pour lesquelles la personne en fait la demande, le droit à l'information du patient relatif à son état de santé ne s'en trouverait donc pas affecté et la frontière entre le soin et la recherche préservée. Car si de nombreuses recherches en thérapies innovantes peuvent aujourd'hui laisser espérer un bénéfice clinique à certains participants, celui-ci n'est qu'hypothétique et insuffisamment éprouvé, de telle sorte que ces recherches ne peuvent aujourd'hui être médicalement considérées comme des "alternatives thérapeutiques".

875. L'accomplissement de cette obligation d'information par le professionnel de santé sera d'autant plus facilité que les recherches impliquant la personne humaine sont inscrites dans un registre d'accès public[2493]. Il en va de même pour les essais cliniques de médicaments, le règlement européen ayant en effet imposé que la base de données de l'Union contienne toutes les informations utiles relatives à un essai clinique de médicament, et notamment, un résumé de l'essai, y compris compréhensible à destination d'une personne profane, ainsi que les dates de début et de fin de recrutement des participants dans les essais cliniques[2494]. Il en va également ainsi des règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux[2495] et dispositifs médicaux de

[2493] Article L. 1121-15 du code de la santé publique. Néanmoins, il est à noter que les décrets d'application n'ont pas encore été pris afin de rendre effectif ce point.

[2494] Règlement (UE) n°536/2014 du 16 avril 2014 précité, considérant 67.

[2495] Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 précité, considérant 44.

diagnostic *in vitro*[2496] bien que le niveau de précision ne soit pas le même. Par conséquent, l'ensemble des recherches scientifiques portant sur la personne humaine ont vocation à être répertoriées dans des registres accessibles au public. Si le potentiel participant peut avoir accès à ces informations, le soutien du professionnel de santé apparaît, le cas échéant, essentiel pour aider ce dernier, non seulement à identifier les recherches les plus adaptées à sa situation, mais encore à y accéder.

876. Dès lors, si la consécration d'un droit à la participation à la recherche peut permettre de renforcer l'autonomie des personnes dans la recherche scientifique en leur donnant le droit d'intégrer une recherche dès lors que l'ensemble des conditions requises sont réunies, l'effectivité de ce droit est également dépendante du renforcement du champ de l'obligation d'information du professionnel de santé sollicité. Rééquilibrer la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux au profit des intérêts du participant à la recherche implique donc de faire du professionnel de santé un partenaire de celui-ci dans sa démarche consistant à intégrer une recherche scientifique.

[2496] Règlement (UE) 2017/746 du 5 avril 2017 précité, considérant 41.

Conclusion de Chapitre.

877. Rechercher un nouvel équilibre entre les droits fondamentaux est devenu essentiel en raison de l'affaiblissement progressif de l'effectivité des droits subjectifs du participant. C'est pourquoi il convient donc de chercher à la restaurer en recherchant un nouvel équilibre entre les droits fondamentaux au profit du participant à la recherche. Dans un premier temps, cela implique de rendre davantage effectifs les droits à l'information et au consentement, non seulement à l'égard des personnes vulnérables, mais encore de tout participant. De nombreuses adaptations législatives sont à cet égard indispensables. Dans un second temps, cela suppose de renforcer le droit à la protection des données à caractère personnel, lequel est très favorable à la recherche scientifique et ne permet pas toujours au participant d'avoir une maîtrise sur ses données à caractère personnel. Enfin, cela invite à s'interroger sur l'opportunité de reconnaître un nouveau droit subjectif : le droit à la participation à la recherche, celui-ci permettant de renforcer l'autonomie de la personne.

Conclusion de Titre.

878. De multiples exceptions ont été consenties par le législateur afin de permettre l'amélioration de la santé humaine. Or, si celles-ci ne sont pas nécessairement de nature à remettre en considération la protection accordée aux participants dans les recherches, et sont à cet égard nécessaires, elles impactent toutes l'effectivité des droits subjectifs de celui-ci. En favorisant les intérêts de la recherche et la mise en œuvre de la liberté de la recherche, le législateur a donc affaibli la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux. Or, cet affaiblissement qui se manifeste progressivement par une plus grande prise en compte des intérêts collectifs d'amélioration de la santé tend à remettre en cause le principe selon lequel les intérêts du participant doivent toujours prévaloir sur les intérêts de la science. L'ensemble de la réglementation relative aux recherches scientifiques portant sur la personne humaine a pourtant été construite sur ce principe qui protège la personne contre le risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques. Si bénéfique qu'elle puisse être pour la collectivité, la recherche ne devrait donc pouvoir être mise en œuvre que dans le respect le plus complet des droits fondamentaux du participant à la recherche. D'où la nécessité de rééquilibrer cette hiérarchie en cherchant à établir un nouvel équilibre permettant de réconcilier les intérêts de la personne humaine impliquée dans la recherche et ceux des chercheurs.

Conclusion de Partie.

879. L'introduction de l'intérêt collectif répond d'une certaine forme de solidarité[2497] envers la communauté humaine, laquelle n'est par principe pas contraire à la dignité de la personne humaine dès lors que les droits fondamentaux de la personne participant à la recherche sont effectifs. Il n'est néanmoins pas certain qu'il en aille toujours ainsi lorsque cet intérêt collectif est porté par une liberté fondamentale susceptible de les concurrencer. Ainsi en est-il tout spécifiquement en la matière de la liberté de la recherche. L'évolution de la législation relative aux recherches cliniques témoigne à cet égard de l'affaiblissement de l'effectivité des droits fondamentaux de la personne qui participe à la recherche au profit d'autres considérations[2498], laissant poindre le risque que les intérêts de la science ne priment sur la nécessité de protéger ces droits. La hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux de la personne humaine est donc bien mise à l'épreuve par les recherches scientifiques portant sur la personne humaine. Cela nécessite de chercher à restaurer la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux, c'est-à-dire, de rendre davantage effectifs les droits des participants aux recherches. Il convient néanmoins de veiller à ce que le rééquilibrage entre les intérêts en cause ne soit pas préjudiciable à la conduite des recherches sur le territoire de l'Union. En définitive, il s'agit bien de permettre à la liberté de la recherche scientifique d'accomplir l'objet de sa mission à savoir l'amélioration de la santé humaine et de réconcilier celle-ci avec l'effectivité des droits fondamentaux de la personne humaine.

[2497] X. BIOY, « Solidarité et bioéthique », *Revue européenne de droit public*, vol. 26, 2014, p. 97.

[2498] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux,* précité, spéc. p. 215.

Conclusion générale

880. Cette thèse intitulée « *Droits fondamentaux et recherches scientifiques portant sur la personne humaine* » avait vocation à répondre à la question de savoir si les droits fondamentaux du participant à la recherche lui garantissent une protection suffisante. Pour répondre à cette question, il a fallu découvrir un univers complexe qui met en tension l'intérêt individuel de la personne qui participe à la recherche et l'intérêt collectif de la société. Il est alors immédiatement apparu que c'est au regard des droits fondamentaux, et plus spécifiquement à travers le prisme de la dignité de la personne humaine, que la réglementation relative à la recherche scientifique portant sur la personne humaine s'est construite, confirmant la pertinence de ce cadre d'analyse.

881. La confrontation avec ces droits fondamentaux a tout d'abord permis de montrer que la dignité de la personne humaine[2499] a irrigué tout le droit des recherches scientifiques portant sur la personne humaine. Consacrée à l'issue de la Seconde Guerre mondiale puis diffusée à tous les échelons normatifs, la dignité a en effet vocation à protéger l'essence même de la personne, c'est-à-dire, ce qui fait d'elle une personne humaine[2500]. C'est pourquoi il apparaît si naturel que la dignité de la personne humaine soit au cœur de la réglementation relative aux recherches scientifiques. Cela est d'autant plus justifié que les atrocités commises par les médecins nazis dans les camps de concentration, mais encore, les abus commis par la communauté médicale dans la seconde moitié du XXe siècle, ont permis de mettre en évidence l'existence d'un risque d'instrumentalisation de la personne à des fins scientifiques. D'où l'élaboration de cet encadrement très protecteur de la personne[2501], construit au prisme de l'impérieuse nécessité de préserver la dignité de la personne humaine.

882. Ce cadre juridique apparaît d'ailleurs tellement protecteur du participant qu'il impacte la manière dont les droits fondamentaux s'articulent entre eux. Puisqu'elle s'attache à défendre l'essence de l'homme, la dignité de la personne humaine doit en effet pouvoir échapper, en toutes circonstances, aux conflits entre droits fondamentaux et en sortir « *victorieuse* »[2502]. Il

[2499] M. FABRE-MAGNAN, « La dignité en Droit : un axiome », précité.

[2500] B. EDELMAN, « La dignité de la personne humaine, un concept nouveau », précité.

[2501] P.-J. DELAGE, « La primauté de la personne », précité.

[2502] *Ibid.*

est, par voie de conséquence, impossible de procéder à sa conciliation avec les autres droits et libertés fondamentaux[2503]. D'où l'existence d'une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux. Celle-ci trouve son fondement dans la dignité de la personne humaine et permet de limiter la mise en œuvre de la liberté de la recherche scientifique. En réalité toutefois, ce n'est pas simplement la dignité de la personne humaine qui permet de protéger le participant contre sa potentielle instrumentalisation à des fins scientifiques. Il apparaît en effet que cette hiérarchie matérielle est consolidée par un socle de droits subjectifs du participant qui viennent la consolider. Ainsi en est-il des droits à l'information, au consentement et à la protection des données à caractère personnel. Les droits fondamentaux constituent ainsi indéniablement des outils de protection de la personne humaine.

883. Néanmoins, au fur et à mesure de notre analyse, il est devenu évident que les droits fondamentaux étaient mis à l'épreuve par les recherches scientifiques portant sur la personne humaine. Alors qu'en apparence ils apparaissent pleinement effectifs, de nombreux éléments témoignent d'un affaiblissement progressif de leur effectivité. Effectivement, la tension entre l'intérêt personnel du participant et l'intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine semble s'être accentuée au fur et à mesure que le législateur a cherché à renforcer l'attractivité et la compétitivité de la recherche. Cela a conduit à ce que, « *sous couvert de formules incantatoires rappelant les grands principes […] la liberté de la science conduise à admettre des expérimentations portant atteinte à certains droits individuels* »[2504]. La hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux s'en trouve alors particulièrement affectée, le législateur consentant à un élargissement du champ d'application de la liberté de la recherche qui vient potentiellement concurrencer la protection du participant.

884. C'est ainsi que peu à peu, la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux n'apparaît plus en mesure d'assurer pleinement son rôle de protection de la personne dans les recherches scientifiques, le législateur faisant primer les intérêts collectifs de la recherche sur ceux du participant. Pour autant, cette situation n'apparaît pas inéluctable. Il est effectivement possible de chercher à renforcer l'effectivité des droits des participants sans préjudicier à la recherche scientifique et à l'innovation. Plusieurs propositions ont ainsi pu être formulées en vue de

[2503] M. FABRE-MAGNAN, « Le statut juridique du principe de dignité », précité.

[2504] B. MATHIEU, « La liberté de la recherche, droit fondamental constitutionnel et international. Variations sur le thème dans le champ de la bioéthique », précité, spéc. p. 62.

chercher à établir un nouvel équilibre en faveur des droits des participants[2505]. Dans un premier temps, il est apparu nécessaire de renforcer l'effectivité des droits à l'information, au consentement et à la protection des données à caractère personnel. Dans un second temps, la recherche de ce nouvel équilibre au sein de la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux, plus protecteur de l'effectivité des droits des participants à la recherche, a conduit à explorer l'opportunité de reconnaître un nouveau droit : le droit à la participation à la recherche scientifique. Celui-ci permettrait au participant qui estime pouvoir obtenir un bénéfice - ne serait-ce que de manière hypothétique – en participant à une recherche, de solliciter et d'obtenir son intégration dans cette dernière dès lors que l'ensemble des conditions requises sont réunies. Il en résulterait un « *nouveau contrat social en matière de recherche* »[2506], participant au rééquilibrage de la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux au profit du participant et de son autonomie personnelle.

885. Par conséquent, à la question de savoir si les droits fondamentaux du participant à la recherche permettent d'assurer une protection suffisante du participant à la recherche, cette thèse a permis d'apporter une réponse contrastée. Car s'il est indéniable qu'ils protègent le participant contre le risque de son instrumentalisation à des fins scientifiques, l'évolution du régime juridique des recherches scientifiques portant sur la personne humaine traduit l'affaiblissement progressif de l'effectivité de ces droits, dans un contexte de concurrence internationale qui s'accroît[2507]. Bien que l'objectif poursuivi par le législateur soit louable, puisqu'il s'agit de favoriser les conditions permettant de parvenir à l'amélioration de la santé humaine par le progrès scientifique, il n'est pas certain que la déconstruction du modèle sur lequel a été construite l'ensemble de la réglementation relative aux recherches scientifiques soit à encourager.

886. Si pour l'heure, le participant semble toujours préservé du risque d'instrumentalisation, il est néanmoins permis de se demander si la multiplication progressive des exceptions qui est consentie par le législateur, et si l'affaiblissement de ses droits fondamentaux ne risquent pas, à terme, de créer un point de bascule. Le corps humain, en tant qu'enveloppe charnelle détachée

[2505] Cf annexe 5.

[2506] P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, précité, spéc. p. 260.

[2507] E. ROUMEAU, *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, précité, spéc. p. 216.

de la personne, est effectivement devenu un « *gisement de ressources biologiques* »[2508] précieux pour accompagner l'innovation technique et scientifique. Bien que le point de rupture ne soit pas encore atteint, la remise en cause du modèle de protection de la personne humaine dans les recherches scientifiques en vue de favoriser le progrès scientifique invite à poursuivre cette réflexion. C'est pourquoi il est plus que jamais nécessaire de refonder la protection de la personne et de son corps. Certains auteurs, tels que Quentin Le Pluard en appellent de leurs vœux. Pour ce dernier, il convient en effet de « *reforger le bouclier juridique de la personne humaine* »[2509] autour de trois principes clefs qui traduisent la dignité de la personne humaine : l'autonomie, la primauté et l'humanité. En somme, c'est bien la hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux qui protège la personne humaine dans les recherches scientifiques qu'il convient de renforcer, afin que celle-ci reste le « *bouclier* »[2510] protecteur du participant et que les intérêts de celui-ci priment toujours sur ceux de la science.

[2508] J.-R. BINET, *Droit de la bioéthique*, précité, spéc. p. 211.

[2509] Q. LE PLUARD, « L'égide de Zeus et le droit de la bioéthique :reforger le bouclier juridique de la personne humaine », *RGDM*., n°88, 2023, pp 101- 113.

[2510] *Ibid.*

Bibliographie

Dictionnaires

*** A ***

ALLAND. D, RIAIS. S. (dir.), *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF., 2014, 1649p.

ANDRIANTSIMBAZOVINA. J., RIALS. S., SUDRE. F. ET AL. (dir.), *Dictionnaire des droits de l'homme,* Paris, PUF., 2008, 1104p.

*** C ***

CORNU. G. (dir.), *Vocabulaire juridique*, 9e éd., Paris, PUF, 2011, 1095p.

CORNU. M., ORSI. F., ROCHFELD. J. (dir.), *Dictionnaire des biens communs*, Paris, PUF., 2021, 1392p.

*** L ***

DICTIONNAIRE LAROUSSE, [en ligne].

*** P ***

PEDROT . P. (dir.), *Dictionnaire de doit de la santé et de la biomédecine*, Paris, Ellipses, 2006, 480p.

*** R ***

REY. A. (dir.), *Dictionnaire historique de la langue française*, Paris, Le Robert, 2022, 2935p.

Ouvrages généraux

*** A ***

ANDRE. C., *Droit pénal spécial*, 5e éd., Paris, Dalloz, 2019, 508p.

ASCENSIO. H., DECAUX. E., PELLET. A. (dir.), *Droit international pénal*, 2ème éd., Paris, Pedone, 2012, 1280p.

AZEMA. J., GALLOUX. J.-C., *Droit de la propriété industrielle*, 8ème éd., Paris, Dalloz, 2017, 1316p.

*** B ***

BATTEUR. A., MAUGER-VIELPEAU. L., *Droit des personnes, des familles et des majeurs protégés*, 12e éd., Paris, LGDJ., 2023, 664p.

BELANGER. M., *Droit international de la santé*, Paris, Economica, 1983, 336p.

BERGOIGNAN-ESPER. C., SARGOS. P., *Les grands arrêts du droit de la santé*, 2e éd., Paris, Dalloz, 2016, 733p.

BERGOIGNAN-ESPER. C., SARGOS. P., *Les grands arrêts du droit de la santé*, 3e éd., Paris, Dalloz, 2020, 834p.

BINET. J.-R., *Droit de la bioéthique*, Paris, LGDJ., 2017, 317p.

BIOY. X., *Droits fondamentaux et libertés publiques*, 7e éd., Paris, LGDJ., 2022, 1012p.

BIOY. X., LAUDE. A., TABUTEAU. D., *Droit de la santé*, 4e éd., Paris, PUF., 2020, 689p.

BLUMANN. C., DUBOUIS. L., *Droit institutionnel de l'Union européenne*, 6e éd., Paris, LexisNexis, 2016, 922p.

BOURGEOIS. M., *Droit de la donnée. Principes théoriques et approche pratique*, Paris, LexisNexis, 2017, 543p.

BRAIBANT. G., *La charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*, Paris, Seuil, 2001, 336p.

BRUGUIERE. J.-M., GLEIZE. B., *Droit des personnes,* Paris, Sirey, 2023, 460p.

BRUN. P., *Responsabilité civile extracontractuelle*, 5e éd., Paris, LexisNexis, 2018, 698p.

BUFFELAN-LANORE. Y., LARRIBAU-TERNEYRE. V., *Droit civil. Les obligations*, 18e éd., Paris, Sirey, 2022, 1248p.

*** C ***

CABRILLAC. R. (dir.), *Libertés et droits fondamentaux*, 20e éd., Paris, Dalloz, 2014, 1013p.

CARBONNIER. J., *Droit civil*, *Tome 1. Les personnes*, 21ème éd., Paris, PUF., 2000, 425p.

CONTE. P., *Droit pénal spécial*, 5e éd., Paris, LexisNexis, 2016, 529p.

CORNU. G., *Droit civil. Les personnes*, Paris, Montchrétien, 13ème éd., 2007, 256p.

*** D ***

DE GROVE-VALDEYRON. N., *Droit européen de la santé*, Paris, LGDJ., 2013, 209p.

DEBET. A., MASSOT. J., METALLINOS. N., *Informatique et libertés. La protection des données à caractère personnel en droit français et européen*, Paris, LGDJ., 2015, 1288p.

DREYER. E., *Droit pénal spécial*, 3e éd., Paris, Ellipses, 2016, 738p.

DUBOUIS. L., BLUMANN. C., *Droit matériel de l'Union européenne*, 7e éd., Paris, LGDJ., 2015, 878p.

DUPRE DE BOULOIS. X., *Droit des libertés fondamentales*, 2e éd., PUF., 2020, 587p.

*** F ***

FARTUNOVA. M., NABLI. B., *Droit de l'Union européenne de la bioéthique,* Bruxelles, Bruylant, 2021, 414p.

FAVOREU. L., DUFF-MEUNIER. A., FASSASSI. I., et al., (dir.), *Droit des libertés fondamentales*, 8e éd., Paris, Dalloz, 2021, 978p.

FAVOREU. L., GAÏA. P., GHEVONTIAN. R., et al., *Droit constitutionnel*, 24e éd., Paris, Dalloz, 2021, 1200p.

FOYER. J., VIVANT. M., *Le droit des brevets*, Paris, PUF., 1991, 483p.

*** G ***

GAUTIER. C., PLATON. S., SZYMCZAK. D., *Droit européen des droits de l'homme*, Paris, Sirey, 2016, 518p.

*** H ***

HENNETTE-VAUCHEZ. S., ROMAN. D., *Droits de l'homme et libertés fondamentales*, 5e éd., Paris, Dalloz, 2022, 834p.

HENNETTE-VAUCHEZ. S., ROMAN. D., *Droits de l'homme et libertés fondamentales*, 1ère éd., Dalloz, 2013, 739p.

HUET. A., KOERING-JOULIN. R., *Droit pénal international*, Paris, PUF, 3ème éd., 2005, 510p.

*** J ***

JACQUE. J.-P., *Droit institutionnel de l'Union européenne*, 9e éd., Paris, Dalloz, 2018, 854p.

*** K ***

KELSEN. H., *Théorie pure du droit : introduction à la science du droit*, Paris, LGDJ, 1999, 376p.

*** L ***

LAMBERT-FAIVRE. Y., PORCHY-SIMON. S., *Droit du dommage corporel. Systèmes d'indemnisation*, 8e éd., Paris, Dalloz, 2015, 957p.

LAMI. A., VIOUJAS. V., *Droit hospitalier*, 3e éd., Bruxelles, Bruylant, 2022, 580p.

LAUDE. A., MATHIEU. B., BIOY. X. (dir.), *Droit de la santé*, 4e éd., Paris, PUF., 2020, 689p.

LAUDE. A., MATHIEU. B., TABUTEAU. D. (dir.), *Droit de la santé*, 3e éd., Paris, PUF., 2012, 728p.

LEQUETTE. Y., TERRE. F., SIMLER. P., CHENEDE. F., *Droit civil. Les obligations*, 13e éd., Paris, Dalloz, 2022, 1800p.

LUCAS. A., DEVEZE. J., FRAYSSINET. J., *Droit de l'informatique et de l'internet*, Paris, PUF, 2001, 748p.

*** M ***

MALABAT. V., *Droit pénal spécial*, 8e éd., Paris, Dalloz, 2018, 657p.

MALAURIE. P., AYNES. L., *Droits des personnes. La protection des mineurs et des majeurs*, 12e éd., Paris, LGDJ., 2022, 456p.

MASSIP. J., *Tutelle des mineurs et protection juridique des majeurs*, Paris, Lextenso, 2009, 838p.

MATHIEU. B., VERPEAUX. M., *Contentieux constitutionnel des droits et libertés fondamentaux*, Paris, LGDJ., 2002, 791p.

MISTRETTA. P., *Droit pénal médical. Contentieux médical, responsabilité pénale, droits du patient*, Paris, LGDJ., 2019, 504p.

*** O ***

OBERDORFF. H., *Droits de l'homme et libertés fondamentales*, 7e éd., Paris, LGDJ., 2019, 732p.

*** P ***

PASSA. J., *Droit de la propriété industrielle,* Tome 2, Paris, LGDJ., 2013, 1059p.

PERRIN DE BRICHAMBAUT. M., DOBELLE. J.-F., COULEE. F., *Leçons de droit international public*, 2e éd., Paris, Dalloz, 2011, 701p.

PICOT. F., VAN DROOGHENBROECK. S. (dir.), *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Commentaire article par article*, 2e éd., Bruxelles, Bruylant, 2019, 1279p.

PIGNARRE. P.-E., *La Cour de justice de l'Union européenne, juridiction constitutionnelle*, 1e éd., Bruxelles, Bruylant, 2021, 914p.

POLLAUD-DULIAN. F., *La propriété industrielle*, Paris, Economica, 2011, 1449p.

PONTIER. J.-M., *Droits fondamentaux et libertés publiques*, 7e éd., Paris, Hachette Supérieur, 2017, 176p.

*** R ***

RASSAT. M.-L., *Droit pénal spécial. Infraction du Code pénal*, 8e éd., Paris, Dalloz, 2018, 1312p.

REBUT. D., *Droit pénal international*, 2e éd., Paris, Dalloz, 2014, 712p.

RENUCCI. J.-F., *Droit européen des droits de l'homme*, 9e éd., Paris, LGDJ., 2021, 630p.

*** S ***

SUDRE. F., *Droit européen et international des droits de l'homme*, 9e éd., Paris, PUF., 2008, 843p.

*** T ***

TAMBOU. O., *Manuel de droit européen de la protection des données à caractère personnel*, Bruxelles, Bruylant, 2020, 460p.

TEYSSIE. B., *Droit des personnes*, 22e éd., Paris, LexisNexis, 202, 886p.

*** V ***

VERON. M., *Droit pénal spécial,*17e éd., Paris, Sirey, 2019, 568p.

VOLTAIRE., *Lettres philosophiques*, Paris, Flammarion, 2006, 486p.

*** W ***

WACHSMANN. P., *Les droits de l'homme*, 6e éd., Paris, Dalloz, 2018, 198p.

Ouvrages spécialisés, collectifs

*** A ***

ABIKHZER. F., *La notion juridique d'humanité*, T.1, Aix-en-Provence, PUAM, 2005, 620p.

AKANDJI-KOMBE. J.-F. (dir.), *L'homme dans la société internationale : mélanges en hommage au professeur Paul Tavernier*, Bruxelles, Bruylant, 2013, 1624p.

ALLAMEL-RAFFIN. C., LEPLEGE. A., *Histoire de la médecine*, Paris, Dunod, 2008, 127p.

AMBROSELLI. C., MELOT. M., SPIRE. A. (dir.), *Éthique médicale et droits de l'homme*, Paris, Actes Sud, 1988, 350p.

AMIEL. P., *Des cobayes et des hommes. Expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris, Les Belles Lettres, 2011, 340p.

ASSOCIATION HENRI CAPITANT, *La vulnérabilité*, Bruxelles, Bruylant, 2020, 1310p.

AZOUX-BACRIE. L. (dir.), *Bioéthique, Bioéthiques*, Bruxelles, Bruylant, 2003, 352p.

*** B ***

BEAUCHAMP. T., CHILDRESS. J., Les principes de l'éthique biomédicale, (trad.), Paris, Les belles Lettres, 2008, 641p.

BENASAYAG. M., COMTE-SPONVILLE. A., FAHRI. D., et al., *De Nuremberg à la loi Huriet*, Paris, Ellipses, 2000, 160p.

BERNARD. C., *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale* (1865), Paris, Le livre de poche, 2008, 473p.

BERNARD. J., *De la biologie à l'éthique*, Paris, Buchet-Chastel, 1990, 310p.

BERNELIN. M., SUPIOT. E. (dir.), « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridique », Aix-en-Provence, PUAM, 2015, 310p.

BEVIERE. B., *La protection des personnes dans la recherche biomédicale,* Bordeaux, LEH, 2001, 585p.

BIAD. A., PARISOT. V. (dir.), *La charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*. *Bilan d'application,* Bruxelles, Nemesis Anthemis, 2018, 582p.

BIOSSE-DUPLAN. A., *La démocratie sanitaire*. *Les usagers dans le système de santé*, Malakoff, Dunod, 2017, 480p.

BIOY. X., *Le concept de personne humaine en droit public. Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, Paris, Dalloz, 2003, 913p.

BLAIZOT-HAZARD. C., *Droit de la recherche scientifique*, Paris, PUF, 2003, 279p.

BONAH. C., LEPICARD. E., RŒLCKE. V. (dir.), *La médecine expérimentale au tribunal. Implications éthiques de quelques procès médicaux du XXe siècle européen,* Paris, Archives contemporaines, 2003, 462p.

BONAH. C., MOUILLIE. J.-M., ET AL. (dir.), *Médecine, santé et sciences humaines*, Paris, Les Belles Lettres, 2011, 800p.

BONAH. C., *Histoire de l'expérimentation humaine en France. Discours et pratiques 1900-1940*, Paris, Les Belles Lettres, 2007, 423p.

BONGRAND. P.-C., *L'expérimentation sur l'homme, sa valeur, sa légitimité (1905)*, Paris, Presses de l'Institut Gustave Roussy, 2011, 148 p.

BROSSET. E. (dir.), *Droit européen et protection de la santé : bilan et perspectives*, Bruxelles, Bruylant, 2015, 468p.

BURGORGUE-LARSEN. L. (dir.), *La dignité saisie par les juges en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2010, 262p.

BYK. C., MEMETEAU. G. (dir.), *Le droit des comités d'éthique*, Paris, ESKA, 1996, 302p.

*** C ***

CADEAU. E., MONDIELLI. E., VIALLA. F. (dir.), *Mélanges en l'honneur de Michel Bélanger : modernité du droit de la santé*, Bordeaux, LEH, 2015, 622p.

CARAYON. L., *La catégorisation des corps : étude sur l'être humain avant la naissance et après la mort*, Paris, IRJS éditions, 2019, 787p.

CHAMAYOU. G., *Les corps vils. Expérimenter sur les êtres humains aux XVIIIe et XIXe siècles*, Paris, La Découverte, 2014, 422p.

CHENE. C. (dir.), *Territoires & Liberté. Mélanges en hommage au Doyen Yves Madiot*, Bruxelles, Bruylant, 2001, 512p.

CICERON, *De l'invention oratoire,* [en ligne], 2015.

CONTIS. M., *Secret médical et évolutions du système de santé*, Bordeaux, LEH, 2005, 853p.

*** D ***

D'ONORIO. J.-B. (dir.), *La dignité au regard du droit*, Paris, Pierre Téqui, 2015, 188p.

DACHEZ. R., *Histoire de la médecine de l'Antiquité au XXe siècle*, Paris, Tallandier, 2004, 634p.

DE KONINCK. T., LAROCHELLE. G. (dir.), *La dignité humaine. Philosophie, droit, politique, économie, médecine*, Paris, PUF., 2005, 175p.

DE LAMBERTERIE. I., LUCAS. H.-J., *Informatique, libertés et recherche médicale*, Paris, CNRS, 2001, 283p.

DE MONTALIVET. P., *Les objectifs de valeur constitutionnelle*, Paris, Dalloz, 2006, 680p.

DE TERWANGNE. C., ROSIER. K. (dir.), *Le règlement général sur la protection des données (RGPD/GDPR) : analyse approfondie*, Bruxelles, Larcier, 2018, 928p.

DELMAS-MARTY. M., FOUCHARD. I., FRONZA. E., NEYET. L., *Le crime contre l'humanité,* Paris, PUF., 2009, 128p.

DESCAMPS. P., *Un crime contre l'espèce humaine ? Enfants clonés, enfants damnés*, Paris, Le Seuil, 2004, 213p.

DESCARTES. R., *Discours de la méthode,* [en ligne], Paris, Le livre de Poche, 2011.

DESGENS-PASANAU. G., *La protection des données personnelles. Le RGPD et la loi française du 20 juin 2018*, 4e éd., Paris, LexisNexis, 2019, 345p.

DILLENS. A.-M., VAN MEENEN. B. (dir.), *La dignité aujourd'hui. Perspectives philosophiques et théologiques*, Bruxelles, Facultés universitaires Saint Louis, 2007, 246p.

DUBRANA. F., *L'expérience chirurgicale : de la vivisection… à l'expérimentation*, Paris, l'Harmattan, 2013, 142p.

DUBUIS. A., *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, Bruxelles, Bruylant, 2017, 1130p.

DUCOULOMBIER. P., *Les conflits de droits fondamentaux devant la Cour européenne des droits de l'homme,* Bruxelles, Bruylant, 2011, 760p.

DUPRAT. J.-P., *Jeux de normes dans la recherche biomédicale*, Paris, Publications de la Sorbonne, 2002, 221p.

*** E ***

ENGELHARDT. T.-H., *The foundation of bioethics*, Oxford, Oxford University Press, 1986, 404p.

*** F ***

FABRE-MAGNAN. M., *L'institution de la liberté*, Paris, PUF., 2018, 352p.

FEUILLET-LIGER. B., ORFALI. K. (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, Bruxelles, Bruylant, 2016, 500p.

*** G ***

GENNET. E., *Personnes vulnérables et essais cliniques : réflexions en droit européen*, Bordeaux, LEH, 2020, 458p.

GRMEK. M.-D., *Le chaudron de Médée. L'expérimentation sur le vivant dans l'Antiquité*, Le Plessis-Robinson, Institut Synthélabo pour le progrès de la connaissance, 1997, 170p.

GROSJEAN. A. (dir.), *Enjeux européens et mondiaux de la protection des données personnelles*, Bruxelles, Larcier, 2015, 465p.

GUTMANN. D., *Le sentiment d'identité. Étude de droit des personnes et de la famille*, Paris, LGDJ., 2000, 520p.

*** H ***

HALIOUA. B., *Histoire de la médecine*, Paris, Masson, 2004, 272p.

HALIOUA. B., *Le procès des médecins de Nuremberg. L'irruption de l'éthique biomédicale*, Paris, Erès, 2017, 240p.

HENNETTE-VAUCHEZ. S., GIRARD. C. (dir.), *La dignité de la personne humaine. Recherche sur un processus de juridicisation*, Paris, PUF., 2005, 318p.

HENNETTE-VAUCHEZ. S., *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, Paris, LGDJ., 2006, 154p.

HENNETTE-VAUCHEZ. S., *Le droit de la bioéthique*, Paris, La découverte, 2009, 125p.

HERMITTE. M.-A. (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques.*, Paris, Romillat, 2001, 179p.

HIRSCH. E. (éd.), *Traité de bioéthique. I. – Fondements, principes, repères*, Toulouse, Erès, 2010, 768p.

HOTTOIS. G., *Le paradigme bioéthique, une éthique pour la technoscience,* Bruxelles, De Boeck, 1991, 214p.

*** J ***

JONAS. H., *Le principe de responsabilité. Une éthique pour la civilisation technologique*, Paris, Flammarion, 2013, 480p.

*** K ***

KANT. E., *Fondements de la métaphysique des mœurs*, 21e édition, Paris, Le livre de poche, 2017, 252p.

KLEIN. N., *La justification des atteintes médicales au corps humain*, Bordeaux, LEH, 2012, 502p.

*** L ***

LABBEE. X., *Condition juridique du corps humain. Avant la naissance et après la mort*, Villeneuse d'Ascq, Presses universitaires du Septentrion, 2012, 448p.

LARRALDE. J.-M. (dir.), *La libre disposition de son corps*, Bruxelles, Bruylant, 2009, 356p.

LAUDE. A. (dir.), *Consentement et santé*, Paris, Dalloz, 2014, 386p.

LAUDE. A., TABUTEAU. D. (dir.), *Essais cliniques, quels risques ?*, Paris, PUF., 2007, 190p.

LAVAUD-LEGENDRE. B., *Où sont passées les bonnes mœurs ?,* Paris, PUF., 2005, 272p.

LAZARO. C., *La prothèse et le droit – Essai sur la fabrication juridique des corps hybrides*, Paris, IRJS éditions, 2016, 480p.

LECA. A. (dir.), *La déontologie médicale*, Aix-en-Provence, PUAM, 2007, 404p.

LECA. A., *Le secret médical*, Bordeaux, LEH, 2012, 286p.

LECA. A., LEONETTI. G. (dir.), *La recherche biomédicale. Droit, histoire, médecine*, Aix-en-Provence, PUAM., 2005, 218p.

LEONHARD. J., PY. B., VIALLA. F. (dir.), *Mélanges en l'honneur de G. Mémeteau. Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, Bordeaux, LEH, 2015, 1184p.

LESUEUR. J., *Conflit de droits. Illustrations dans le champ des propriétés incorporelles,* Aix-en-Provence, PUAM, 2009, 458p.

*** M ***

MARTIN. T. (dir.), *Le malade et la décision médicale. Fragilité du consentement et de l'autonomie*, Besançon, Presses universitaires de Franche-Comté, 2018, 129p.

MARTUL. C., MONTORO. J., *Histoire de la médecine*, Clermont-Ferrand, Terres éditions, 2019, 253p.

MARZANO. M., *Je consens donc je suis … Éthique de l'autonomie*, Paris, PUF., 2006, 262p.

MATHIEU. B., *Génome humain et droits fondamentaux*, Aix-en-Provence, PUAM, 2000, 147p.

MATHIEU. B., *La bioéthique*, Paris, Dalloz, 2009, 142p.

MAURER. B., *Le principe de respect de la dignité humaine et la Convention européenne des droits de l'homme*, Paris, La documentation française, 1999, 555p.

MAY-FERRIE. S., *Le droit à l'autodétermination de la personne humaine. Essai en faveur d'un renouvellement des pouvoirs de la personne sur son corps*, Paris, IRJS éd., 2018, 569p.

MEENEN. B. (dir.), *La dignité aujourd'hui. Perspectives philosophiques et théologiques*, Bruxelles, Facultés universitaires Saint Louis, 2007, 246p.

MOLFESSIS. N., *Le conseil constitutionnel et le droit privé*, Paris, LGDJ, 1997, 624p.

MONNIER. S., *Les comités d'éthique et le droit. Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, Paris, L'harmattan, 2006, 620p.

*** N ***

NEYRET. L., « *Atteintes au vivant et responsabilité civile*, Paris, LGDJ., 2006, 709p.

*** P ***

PASCAL. B., *Pensées,* Paris, Médiaspaul, 2000, 158p.

PEDROT. P. (dir.), *Éthique, droit et dignité de la personne*. *Mélanges Christian Bolze*, Paris, Economica, 1999, 427p.

PETITJEAN. E., PETITJEAN. O. (dir.), *Histoire de la relation médecin-malade. Analyse autour des concepts d'information, de consentement et d'autonomie du patient*, Paris, L'Harmattan, 2018, 1080p.

PIC DE LA MIRANDOLE, *De hominis dignitate*, [en ligne].
POISSON. J.-F., *Bioéthique, éthique et humanisme : les lois françaises de 1994*, Bordeaux, LEH, 2003, 408p.

PRIEUR. S., *La disposition par l'individu de son corps*, Bordeaux, LEH, 1999, 453p.

PUPPINCK. G., *Les droits de l'homme dénaturé*, Paris, Les éditions du Cerf, 2018, 303p.

PY. B., VIALLA. F., LEONHARD. J. (dir.), *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau. Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, Volume 1, Bordeaux, LEH, 2015, 1164p.

*** Q ***

QUESNE. A., *Le contrat portant sur le corps humain*, Le Kremlin-Bicêtre, Mare & Martin, 2021, 774p.

*** R ***

RENSSELAER POTTER. V., *Bioethics: bridge to the future*, Prentice Hall, 1971, 205p.

REYNIER. M., *L'ambivalence juridique de l'humain : ente sacralité et disponibilité*, Bordeaux, LEH, 2011, 297p.

RODRIGUEZ-ARIAS. D., MOUTEL. G., HERVE. C. (dir.), *Recherche biomédicale et populations vulnérables*, Pais, L'Harmattan, 2006, 156p.

ROLAND. H., DAGOGNET. F., (dir.), *Mélanges en l'honneur de Marie-France Callu*, Paris, LexisNexis, 2013, 655p.

ROUMEAU. E., *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, Le Kremlin-Bicêtre, Mare & Martin, 2023, 688p.

ROUSSEAU. J.-J., *Du contrat social*, Paris, Flammarion, 2011, 256p.

ROUVIERE. F. (dir.), *Le droit à l'épreuve de la vulnérabilité – études de droit français et de droit comparé*, Bruxelles, Bruylant, 2011, 721p.

*** S ***

SERIAUX. A. (dir.), *Le droit, la médecine et l'être humain : propos hétérodoxes sur quelques enjeux vitaux du XXIème siècle*, Aix en Provence, PUAM, 1996, 269p.

SICARD. D., *L'éthique médicale et la bioéthique*, Paris, PUF., 2015, 128p.

SUDRE. F. (dir.), *Le droit au respect de la vie privée au sens de la Convention européenne des droits de l'homme*, Bruxelles, Bruylant, 2005, 336p.

*** T ***

THIEL. J.-M., *Au nom de la dignité de l'être humain*, Montrouge, Bayard, 2013, 174p.

TRUCHET. D. (dir.), *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, Paris, Sirey, 1995, 91p.

*** V ***

VERON. N., *Le contrôle de l'utilisation des données biométriques au regard du droit au respect de la vie privée*, Paris, L'Harmattan, 2017, 261p.

VIALLA. F., VIELFAURE. P. (dir.), *Les pouvoirs publics face aux épidémies. De l'Antiquité au XXIe siècle*, Bordeaux, LEH, 2021, 757p.

Thèses

*** A ***

AMIEL. P., *Protection des personnes et droit à l'essai dans la recherche biomédicale en France : étude jurisociologique*, Pagès. J. (dir.), Thèse de droit privé, Université de Montpellier 1, 2008.

ARNOUX. J., *Les droits de l'être humain sur son corps*, Auby. J.-M. (dir.) Thèse de droit public, Université de Bordeaux, 1994.

AUREY. X., *La transformation du corps humain en ressource biomédicale. Étude de droit international et européen,* Decaux. E. (dir.), Thèse de droit international, Université Paris 2, 2015.

*** B ***

BERNELIN. M., *Les sources du droit de la recherche biomédicale en France et au Royaume-Uni : étude comparative du concept de légitimité*, Bellivier. F., Glanert. S. (dir.), Thèse de droit privé, Université Paris Ouest-Nanterre-La Défense, 2017.

BEVIERE-BOYER. B., *La protection de la personne dans la recherche biomédicale*, Kernaleguen. F. (dir.), Thèse de droit privé, Université Rennes 1, 1996.

*** C ***

CIMAR. L., *Les aspects juridiques de la recherche biomédicale*, Maistre du Chambon. P. (dir), Thèse de droit privé, Université de Grenoble II, 1997.

COULIBALY. I., *La protection des données à caractère personnel dans le domaine de la recherche scientifique*, Vergès. E., de Lamberterie. I. (dir.), Thèse de droit, Université de Grenoble, 2011.

COUSIN. C., *Vers une redéfinition de l'acte médical,* Thèse de droit, Feuillet-Liger. B. (dir.), Université Rennes 1, 2016.

*** D ***

DEMAREZ. J.-P., *Recherche sur le dynamisme de construction et d'interprétation des règles applicables à l'expérimentation clinique des médicaments : entre progrès de la connaissance,*

mise sur le marché et protection des personnes, Bailly. J.-M. (dir.), Thèse de droit, Université de Lyon 3, 2019.

DUBUIS. A., *Les droits du patient en droit de l'Union européenne*, Viriot-Barial. D., Brosset. E. (dir.), Thèse de droit privé, Aix-Marseille Université, 2015.

*** G ***

GENNET. E., *Personnes vulnérables et essais cliniques : réflexions en droit européen*, Brosset. E., Elger. B. (dir.), Thèse de droit public, Université Aix-Marseille, 2018.

GINON. A.-S., *La recherche biomédicale en quête de principes*, Vacarie. I. (dir.), Thèse de droit, Université Paris 10, 2002.

GROMB. S., *La recherche biomédicale sur l'être humain face au droit français*, Thèse de droit, Université Bordeaux 1, 1992.

GUINOT. L., *Adoption de l'approche "Patient centricity" en recherche clinique dans l'industrie pharmaceutique : description quantitative de la progression des méthodes centrées sur le patient dans les essais cliniques entre 2013 et 2017,* Triquel. C. (dir.), Thèse de pharmacie, Université de Bordeaux, 2019.

*** I ***

ILLY. M., *Du consentement en recherche clinique : approche philosophique des enjeux éthiques et déontologiques*, Le Coz. P., Mège. J.-L. (dir.), Thèse d'éthique médicale, Université Aix-Marseille, 2019.

*** J ***

JACQUIER. E., *Les échantillons biologiques et les données, "sésame" de la recherche en santé. Une relecture du principe de consentement éclairé en faveur de l'information active des personnes*, Mamzer. M.-F. (dir.) Thèse d'éthique médicale, Université Paris Cité, 2021.

*** K ***

KERBOUCHE. S., *Utilisation du numérique dans les essais cliniques : recrutement via les réseaux sociaux*, Voisine. L. (dir.), Thèse de pharmacie, Université de Bordeaux, 2020.

KOUMPLI. C., *Les données personnelles sensibles. Contribution à l'évolution du droit fondamental à la protection des données à caractère personnel*, Pfersmann. O. (dir.), Thèse de droit privé, Université Paris 1, 2019.

*** L ***

LAGARDE. E., *Le principe d'autonomie personnelle. Étude sur la disposition corporelle en droit européen*, Vigneau. D. (dir.), Thèse de droit privé, Université de Pau et des pays de l'Adour, 2012.

LEI IBINGA MOULOUNGUI. L., *Le système d'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale impliquant la personne humaine*, Marchadier. F. (dir.), thèse de droit privé, Université de Poitiers, 2018.

LE GOUES. M., *Le consentement du patient en droit de la santé*, Bernaud. V. (dir.), Thèse de droit privé, Université d'Avignon et des pays de Vaucluse, 2015.

*** M ***

MANCERON. L., *Le recrutement des patients dans les essais cliniques industriels : problématiques actuelles et perspectives d'amélioration*, Kotzki. S. (dir.), Thèse de pharmacie, Université Grenoble Alpes, 2019.

MARECHAL. R., *La bioéthique et les contradictions normatives du droit international*, Mehdi. R. (dir.), Thèse de droit public, Université Aix-Marseille, 2013.

MARESCA. R., *La recherche biomédicale et les politiques de l'Union européenne : les apports du droit et de la bioéthique face aux nouveaux défis du progrès scientifique*, Perez. S. (dir.), Thèse de droit, Université de Nice, 2010.

*** R ***

RAGE. V., *L'exploitation thérapeutique du corps humain créatrice d'une nouvelle catégorie de biens*, Monleaud. J. (dir.), Thèse de droit privé, Université Montpellier 1, 2008.

ROUMEAU. E., *Les sujets humains d'expérimentation face aux droits fondamentaux*, Caire. A.- B. (dir), Thèse de droit privé, Université Clermont Auvergne, 2021.

Articles, chroniques, contributions

*** A ***

ALFANDARI. E., « La démocratie sanitaire, aspect juridique et médical », *RGDM.*, n°03, 2004, pp. 37-48.

ALT-MAES. F., « L'apport de la loi du 20 décembre 1988 à la théorie du consentement de la victime », *RSC.*, 1991, p. 244.

ALT-MAES. F., « La faute éthique pour défaut d'information », *RGDM.*, n°37, 2010, pp.35-49.

ALT-MAES. F., « La nouvelle place de la faute technique et de la faute éthique depuis la loi du 4 mars 2002 », *RGDM.*, n°14, 2004, p. 109.

ALT-MAES. F., « La réparation du défaut d'information médicale : métamorphoses et effets pervers », *JCP.*, 2013, p. 547.

ALT-MAES. F., « Les deux faces de l'information médicale : vers un nouvel équilibre des relations médecin-malade après la loi du 4 mars 2002 », *Gaz. Pal.*, 16 décembre 2003, p. 3.

AMIEL. P., « Enquête sur les pratiques d'information et de recueil du consentement dans la recherche biomédicale : consentir, mais à quoi ? », *Revue française des affaires sociales*, 2002, n°3, p. 222.

AMIEL. P., « Essais cliniques et prospective législative : vers un "droit à l'essai" pour les malades », in. Roland. H., Dagognet. F., (dir.), *Mélanges en l'honneur de Marie-France Callu*, Paris, LexisNexis, 2013, 655p.

AMIEL. P., « Expérimentation sur l'être humain », in. Bonah. C., Mouillie. J.-M., et al. (dir.), *Médecine, santé et sciences humaines*, Paris, Les Belles Lettres, 2011, 800p.

AMIEL. P., « Les associations de patients et la recherche clinique académique et industrielle », *Bulletin de l'académie nationale de médecine*, 2015, n°4-5, pp. 589-596.

AMIEL. P., VIALLA. F., « La vérité perdue du "Code de Nuremberg": réception et déformations du "Code de Nuremberg" en France », *RDSS.*, 2009, pp. 673-687.

AMIEL. P., VIALLA. F., « Le "Code de Nuremberg", une jurisprudence pénale inaugurale en droit international de la santé », in. Cadeau. E., Mondielli. E., Vialla. F. (dir.), *Mélanges en l'honneur de Michel Bélanger : modernité du droit de la santé*, Bordeaux, LEH, 2015, 622p.

ANDORNO. R., « Dignité humaine, droits de l'homme et bioéthique : quel rapport ? », *JIB.*, vol. 21, 2010, n°4, pp. 51-59.

ANDORNO. R., « La convention d'Oviedo : vers un droit commun européen de la bioéthique », in. Azoux-Bacrie. L. (dir.), *Bioéthique, Bioéthiques*, Bruxelles, Bruylant, 2003, pp. 59-93.

ANDORNO. R., « La notion de dignité humaine est-elle superflue en bioéthique ? », *RGDM.*, n°16, 2005, pp. 95- 102.

ARHAB-GIRARDIN. F., « L'aide à la décision médicale de la personne âgée vulnérable », *RDSS.*, 2018, p. 779.

ARHAB-GIRARDIN. F., « La consécration d'un nouveau préjudice moral né du défaut d'information médicale », *RDSS.*, 2010, p. 898.

ARHAB-GIRARDIN. F., « La décision médicale du majeur protégé : une articulation complexe des dispositions du code de la santé publique ave la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs », *RDSS.*, 2009, p. 875.

ARHAB-GIRARDIN. F., « Le préjudice né du défaut d'information médicale : l'infléchissement de la Cour de cassation », *RDSS.*, 2014, p. 295.

ARNE. S., « Existe-t-il des normes supraconstitutionnelles ? Contribution à l'étude des droits fondamentaux et de la constitutionnalité », *RDP.*, 1993, p. 459.

ASCENSI. L., « La protection pénale des personnes âgées vulnérables : aspects processuels », *RDSS.*, 2018, p. 814.

AUBRY. R., « La loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie », *Revue Droit, santé et société*, 2017, pp. 15-18.

AUBY. J.-M., « La loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *JCP.*, 1989, p. 3384.

AULOIS-GRIOT. M., « Les oubliés de la santé : à propos des médicaments orphelins et des médicaments pédiatriques », *RDSS.*, 2007, p. 613.

AVENA-ROBARDET. V., « Changement de sexe : simplification sans déjudiciarisation », *AJ. Fam.*, 2016, p. 283.

*** B ***

BACACHE. M., « Convention d'Oviedo. Décret n°2012-855 du 5 juillet 2012 portant publication de la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997 (JO 7 juill.2012, p. 11138) », *RTD. civ.*, 2012, n°4, p. 785.

BACACHE. M., « L'information médicale est-elle encore perfectible ? Les États généraux du dommage corporel », *Gaz. Pal.*, 16 juin 2012, p. 9.

BACACHE. M., « Le défaut d'information sur les risques de l'intervention : quelle sanction ? Pour une indemnisation au-delà de la perte de chance », *D.*, 2008, p. 1908.

BACACHE. M., « Longue vie à l'arrêt Mercier », *RDC*., 2011, p. 335.

BACACHE. M., « Réparation du défaut d'information médicale : revirement ou affinement de la jurisprudence ? », *D*., 2014, p. 590.

BACACHE. M., « Responsabilité médicale : évolution ou régression ? », *D*., 2012, p. 2277.

BACACHE. M., « Victimes d'actes à finalité esthétique : la porte fermée de la solidarité nationale », *RTD. civ.,* 2015, p. 212.

BACHELET. O., « Droit au suicide : un nouveau jalon posé par la Cour européenne », *D. actu.*, 3 février 2011.

BACHELET. O., « Droit de mourir dignement : les "petits" pas de la Cour de Strasbourg », *D. actu.*, 4 septembre 2012.

BAILLY. D., « Problèmes liés au consentement chez l'enfant et l'adolescent », *Archives de pédiatrie*, 2010, n°17, pp. 7-15.

BARANGER. D., « Retour sur *Dieudonné* », *RFDA.*, 2014, p. 525.

BARELLA. X., « Le droit à l'information en matière médicale. Vers la reconnaissance d'un droit subjectif du patient », *AJDA*., 2012, p. 1991.

BATTEUR. A., MOUTEL. G., « Constitutionnalité de la loi permettant d'écarter des directives anticipées manifestement inappropriées », *D*., 2022, p. 2216.

BEAUSSONIE. G., « La loi relative aux recherches impliquant la personne humaine », *RSC*., 2012, p. 903.

BEDJAOUI. M., « Droits de l'homme : la nécessaire conciliation entre universalité et diversité », in. Akandji-Kombé. J.-F. (dir.), *L'homme dans la société internationale : mélanges en hommage au professeur Paul Tavernier*, Bruxelles, Bruylant, 2013, 1624p.

BEECHER. H. K., « Ethics and clinical Research », *The New England Journal of Medecine*, 1966, n°274, pp. 1354-1360.

BELLIVIER. F., ROCHFELD. J., « Droits des malades – Qualité du système de santé », *RTD. civ.*, 2002, p. 574.

BENEJAT-GUERLIN. M., « Que reste-t-il de la protection pénale du secret médical ? », *AJ Pénal.*, 2017, p. 368.

BERCHE. P., LEFRERE. J.-J., « L'enquête Tuskegee sur la syphillis », *La presse médicale*, 2010, vol. 39, p. 1324-1329.

BERGE. J.-S., « Droit communautaire, biomédecine et biotechnologies : entre concordance et antinomie », *RTD. eur.*, 2002, n°4, pp. 627-652.

BERGOIGNAN-ESPER. C., « La loi du 2 février 2016 : quels nouveaux droits pour les personnes malades en fin de vie ? », *RDSS.*, 2016, p. 296.

BERRAMDANE. A., « L'ordre public et les droits fondamentaux », in. C. Chêne (dir.), *Territoires & Liberté. Mélanges en hommage au Doyen Yves Madiot*, Bruxelles, Bruylant, 2001, 514p.
Bert. D., « Feu l'arrêt *Mercier* », *D.*, 2010, p. 1801.

BEVIERE. B., « La protection de la santé de l'enfant dans la recherche biomédicale », *RGDM.*, n°17, 2005, pp. 113-130.

BEVIERE. B., HERVE. C., « Le mineur, personne en situation d'extrême vulnérabilité lors des recherches biomédicales », in. F. Rouvière (dir.), *Le droit à l'épreuve de la vulnérabilité – études de droit français et de droit comparé*, Bruxelles, Bruylant, 2011, 721p.

BEVIERE-BOYER. B., « Les principales réformes de la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 sur les recherches impliquant la personne humaine », *RGDM.*, n°44, 2012, pp. 225-238.

BEVIERE-BOYER. B., « Les recherches non thérapeutiques sur le corps humain », *Dr. Fam.,* n°6, 2018, p.17.

BEVIERE-BOYER. B., « Quel consentement pour les patients atteints par la maladie d'Alzheimer lors des recherches ? », in. Laude. A (dir.), *Consentement et santé,* Dalloz, 2014, 386p.

BIDAUD-PETITBON. E., « La démocratie sanitaire, un concept juridique ambigu ? », *RGDM.*, n°32, 2009, pp. 147-152.

BINET. J.- R., « La recherche sur l'embryon humain *in vitro*. Variation sur le thème de l'interdit », *RGDM.*, n°14, 2004, pp. 225-245.

BINET. J.-R., « Ratification de la Convention d'Oviedo : la fin d'une longue attente », *JCP G.,* 2013, p. 3.

BINET. J.-R., « Recherche sur l'embryon : fin d'un symbole éthique et abandon d'une illusion thérapeutique », *JCP G.*, 2013, p. 905.

BINET. J.-R., « Dignité et comité consultatif national d'éthique », in. Feuillet-Liger. B., Orfali. K. (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, Bruxelles, Bruylant, 2016, 500p.

BINET. J.-R., « Les prélèvements sur le corps humain dans l'intérêt d'autrui », *Dr. Fam.,* n°06, 2018, p. 16.

BIOY. X., « Rapport introductif. Le concept de dignité », in. Burgorgue-Larsen. L. (dir.), *La dignité saisie par les juges en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2010, 262p.

BIOY. X., « Vers une politique publique des "biobanques" », *RDSS.*, 2010, p. 885.

BIOY. X., « Le traitement contentieux de la santé en droit constitutionnel », *RDSS.*, 2013, p. 45.

BIOY. X., RIAL-SEBBAG. E., « L'autorisation de la recherche sur l'embryon, évolution ou révolution ? », *AJDA*., 2013, n°28, p. 2204.

BIOY. X., « Solidarité et bioéthique », *Revue européenne de droit public*, n°26, 2014, p. 97.

BIOY. X., « Recherches sur les cellules souches, précisions relatives aux statuts de l'embryon et de l'espèce humaine », *RGDM.*, n°74, 2020, pp. 65-88.

BIOY. X., « La loi de bioéthique 2021, plus sociétale que jamais », *AJDA*., 2021, p. 1826.

BIOY. X., « La loi de bioéthique 2021 devant le Conseil constitutionnel… Toujours rien », *AJDA*., 2022, p. 42.

BIRSAN. C., « Les transsexuels opérés ont droit à leur conversion sexuelle sur le plan juridique et droit au mariage », *D.,* 2003, p. 525.

BLANQUET. M., « Compétence et ambivalence de l'Union européenne en matière de santé publique », *Rev. UE.*, 2019, p. 12.

BLOCH. L., « Quand l'ONIAM guide la plume du législateur pour briser une jurisprudence… », *RCA*., 2014, Alerte 33.

BLUMANN. C., « Vers une charte des droits fondamentaux de l'Union européenne », in. Chêne. C. (dir.), *Territoires & Liberté. Mélanges en hommage au Doyen Yves Madiot*, Bruxelles, Bruylant, 2001, 514p.

BOCHET. I., « Rien n'est aussi digne de Dieu que le salut de l'homme », in. Dillens. A.-M., Van Meenen. B. (dir.), *La dignité aujourd'hui. Perspectives philosophiques et théologiques*, Bruxelles, Facultés universitaires Saint Louis, 2007, 247p.

BOCQUET. F., « Les aspects juridiques du développement des médicaments biosimilaires », *RDSS*., 2012, p. 121.

BONAH. C., « Éthique et recherche biomédicale en Allemagne. Le procès de Lübeck et les *Richtlinien* de 1931 », *JIB.*, vol. 12, 2001, n°2, pp. 23-39.

BONNET. F., ROBERT. B., « La régulation éthique de la recherche aux États Unis : histoire, état des lieux et enjeux », *Genèses*, 2009, n°75, p. 87-108.

BORGES. R.-M., « La fonction de la séquence génétique dans les brevets biotechnologiques au sens de la directive 98/44. Condition de brevetabilité ou de protection ? », *RTD. eur.*, 2011, p. 749.

BORGETTO. M., « La stratégie nationale de santé », *RDSS*., 2018, p. 387.

BORGHETTI. J.-S., « Le préjudice moral d'impréparation en matière médicale : grands principes et petits montants », *RDC*., 2017, p. 231.

BORRICAND. J., « Commentaire de la loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *D.*, 1989, p. 26.

BOSSALI. F., NDZIESSI. G., PARAISO MOUSSILAO. N., et al, « Le protocole de recherche : étape indispensable du processus de recherche garantissant la validité des résultats », *Hegel*, 2015, n°01, pp. 23-28.

BOSSI. J., « La circulation des données de santé », *RGDM.*, n° spécial, 2004, pp. 55-64.

BOUCHER. H., CRAS. A., « Médicaments de thérapie innovante : réglementation et applications cliniques », *Revue francophone des Laboratoires*, vol. 507, 2018, pp. 44-51.

BOUCHER. J., BOURGEOIS-MACHUREAU. B., « Indemnisation de la perte de chances : le Conseil d'État poursuit sa conversion au probabilisme », *AJDA*., 2008, p. 135.

BOULANGER. A., « Les directives anticipées et le désir de maîtrise de sa fin de vie », *Médecine et droit*, 2017, n°147-147, pp. 136-140.

BOURGUIGNON. M., « L'information aux mineurs : de la relation parentale à la relation médicale », *RGDM.*, n°59, 2016, pp. 25-36.

BOURGUIGNON. M., « Les titulaires des pouvoirs sur la personne des mineurs », *RGDM.*, n°72, 2019, pp. 145-158.

BOURRAT-GUEGUEN. A., « Une prise en charge perfectible des enfants placés au titre de la protection de l'enfance », *RDSS*., 2022, p. 926.

BOUSSARD. S., « Comment sanctionner la violation du droit à l'information de l'usager du système de santé ? Les incertitudes de la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », *RD. publ.,* 2004, p. 169.

BOUSSARD. S., « Les vicissitudes de la perte de chance dans le droit de la responsabilité hospitalière », *RFDA*., 2008, p. 1023.

BOUTEILLE-BRIGANT. M., « La démocratie sanitaire », *RGDM.*, n°23, 2007, pp. 23-42.

BRAFMAN. J., « Démocratie sanitaire : du droit à la pratique, de la pratique aux droits », *RGDM.*, n°02, 2002, p. 311-314.

BRISSY. S., « Vers une extension de la notion de recherche biomédicale ? », *Gaz. Pal*, 30 décembre 2008, p. 34.

BRISSY. S., « Bioéthique et droits des usagers du système de santé. Commentaire de la proposition de loi relative aux recherches sur la personne », *Gaz. Pal*., 12 mars 2009, p. 27.

BRISSY. S., « Les définitions des catégories de recherches sur la personne et leurs évolutions », *Gaz. Pal*., 23 mai 2009, p. 11.

BROSSET. E., « Différenciations nationales et harmonisation communautaire », *RDSS.*, 2006, p. 215.

BROSSET. E., « Les "coordonnées" de l'influence du droit de l'Union européenne en matière de soins de santé », *RDSS.*, 2013, p. 1050.

BROSSET. E., « Consentement, santé et droit européen », in. Laude. A. (dir.), *Consentement et droit de la santé*, Paris, Dalloz, 2014, 386p.

BROSSET. E., « La justification aux entraves aux libertés pour des raisons de protection de la santé », in. Brosset. E (dir.), *Droit européen et protection de la santé : bilan et perspectives*, Bruxelles, Bruylant, 2015, 468p.

BROSSET. E., « La protection de la santé et les libertés de circulation dans l'Union européenne ou la modernisation d'un classique », in. Cadeau. E., Mondielli. E., Vialla. F. (dir.), *Mélanges en l'honneur de M. Bélanger. Modernité du droit de la santé*, Bordeaux, LEH, 2015, 622p.

BROSSET. E., « Ce que dit le droit de l'Union dans le domaine de la bioéthique (et inversement) », *Rev. UE.*, 2019, p. 30.

BROSSET. E., « les "petites" histoires du droit de l'Union et de la bioéthique : le cas de l'édition génomique », *Rev. UE.*, 2022, p. 158.

BRUGUIERE. J.-M., « Dans la famille des droits de la personnalité, je voudrais… », *D.*, 2011, p. 28.

BURGORGUE-LARSEN. L., « L'appréhension constitutionnelle de la vie privée en Europe », in. Sudre. F. (dir.), *Le droit au respect de la vie privée au sens de la Convention européenne des droits de l'homme*, Bruxelles, Bruylant, 2005, 336p.

BURGORGUE-LARSEN. L., « La dignité dans la jurisprudence de la cour européenne des droits de l'homme », in. Burgorgue-Larsen. L. (dir.), *La dignité saisie par les juges en Europe*, Bruxelles, Bruylant, 2010, 262p.

BYK. C., « Recherche médicale et droits de l'homme. Une approche européenne », *JCP. G.*, n°46, 1993, p. 3719.

BYK. C., « La loi relative au corps humain », *JCP G.*, 1994, p. 3788.

BYK. C., « La recherche sur l'embryon humain », *JCP.*, 1996, p. 3949.

BYK. C., « Le droit français et la recherche biomédicale : l'épreuve de la pratique », *Les cahiers de droit,* vol. 37, 1996, n°4, pp. 995-1014.

BYK. C., « La dignité et le moralisme des valeurs exprimées par la Convention européenne sur la biomédecine », *JIB.*, vol. 21, 2010, n°4, p. 64.

BYK. C., « De la protection des personnes à la réglementation des recherches. À propos de la loi du 5 mars 2012 », *Dr. Fam.*, 2012, n°5, étude 11.

BYK. C., « Directive 98/44/CE – Inventions biotechnologiques – Cellules souches embryonnaires humaines – Brevetabilité », *JIB.*, n°01, 2013, étude n°5.

BYK. C., « Recherches impliquant la personne humaine : protection du consentement », *JCL. Pén.*, Fasc. 20, 2016.

BYK. C., « Recherches impliquant la personne humaine », *Litec. Droit médical et hospitalier*, Fasc. 34, 2018, p. 14.

BYL. S., « Controverses antiques autour de la dissection et de la vivisection », *Revue belge de philosophie et d'histoire*, 1997, fasc. 1, pp. 113-120.

*** C ***

CABANIS. J.-N., « La loi du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé: une nouvelle étape pour la santé publique », *RDSS.*, 2016, p. 597.

CABRILLAC. R., « Section 2. Le corps humain », in. Cabrillac. R. (dir.), *Libertés et droits fondamentaux*, 20e éd., Dalloz, 2014, 1013p.

CADOU. E., « Transsexualisme et droit de la filiation », *D.,* 2003, p. 1528.

CAIRE. A.-B., « La greffe d'utérus : pour un encadrement juridique prospectif », *RDSS.*, 2017, p.269.

CAMBY. J.-P., « Le Conseil constitutionnel et la bioéthique, un silence volontaire », *RFDA.*, 2021, p. 939.

CAMUS. A., « La dignité de la fonction en droit de la fonction publique », *RFDA.*, 2015, n°03, p. 541.

CANCALON. G., CORDON. S. (coord.), « Les cyberattaques dans les établissements de santé : enjeux et protection », dossier thématique, *JDSAM.*, 2021, pp. 49-66.

CANEDO. M., « Le Conseil d'État gardien de la moralité publique ? », *RFDA.,* 2000, p. 1282.

CANSELIER. S., « Recherche et médecine translationnelle : questions juridiques à propos d'un programme de politique scientifique », in. Bernelin. M, Supiot. E. (dir.), « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridique », Aix-en-Provence, PUAM, 2015, 310p.

CAPELIER. F., « La loi n°2022-140 du 7 février 2022 relative à la protection des enfants, commentée article par article », *AJ. Fam.*, 2022, p. 139.

CARAYON. L., « Prenez, ceci est mon cadavre », *RDSS.*, 2021, p. 819.

CARIAT. N., « Article 7. Le droit au respect de la vie privée », in. Picod. F, Van Drooghenbroeck. S (dir.), *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Commentaire article par article*, Bruxelles, Bruylant, 2017, 1279p.

CHABAS. F., « L'obligation médicale d'information en danger », *JCP. G.,* 2000, p. 212.

CHAIX. B., « Impact de l'intelligence artificielle dans la recherche clinique et la collecte de données en vie réelle », *Actualités pharmaceutiques*, 2018, n°57, pp. 22-24.

CHAMPEIL-DESPLATS. V., « La notion de "droit fondamental" et le droit constitutionnel français », *D.*, 1995, p. 323.

CHAPPUY. H., GARY. A., CHERON. G., TRELUYER. J.-M., « Le consentement dans les essais pédiatriques », *Archives de Pédiatrie*, 2005, n°6, pp. 778-780.

CHAPPUY. H., BARUCHEL. A., LEVERGER. G., DOZ. F., TRELUYER. J.-M., « SFCE-P25 – Cancérologie - Consentement éclairé et compréhension parentale dans les essais cliniques randomisés : étude prospective dans les leucémies de l'enfant », *Archives de Pédiatrie*, 2008, n°5, p. 1014.

CHAPPUY. H., FOUBERT. A.-C., DE HAUT DE SIGY. A., « Compréhension de l'information et décision parentale pour la participation de leur enfant dans un protocole de recherche », *Revue d'oncologie hématologie pédiatrique*, 2014, n°2, pp. 65-69.

CHARTON. E., BALDINI. C., FAYET. Y. et al., « Inequality factors in access to early phase clinical trials in oncology in France: results of the EGALICAN-2 study », 1er août 2023, *[en ligne].*

CHASSANY. O., « Note d'information et consentement des patients participant à des essais cliniques : vers des recommandations standardisées ? », *Thérapies*, vol. 64, 2009, n°3, pp.161-178.

CHASSIN. C.-A., « La notion de dignité de la personne humaine dans la jurisprudence de la Cour de justice », in. Biad. A., Parisot. V. (dir.), *La charte des droits fondamentaux de l'Union européenne*. *Bilan d'application,* Bruxelles, Nemesis Anthemis, 2018, 582p.

CHAVENT-LECLERE. A.-S., « Des bouleversements du droit européen en matière de transsexualisme », *D.,* 2003, p. 2032.

CHEMTOB. M.-C., « L'harmonisation des dispositions relatives à la mise en place et au déroulement des essais cliniques dans l'Union européenne », *Revue du Marché commun et de l'Union européenne*, 2001, p. 267.

CHEMTOB. M.-C., « Protection juridique des inventions biotechnologiques. Transposition en français de la directive 98/44/CE », *Rev. UE.*, 2002, p. 329.

CHEMTOB-CONCE. M.-C., « Le nouvel encadrement juridique et éthique de la recherche biomédicale en France », *RGDM.*, n°14, 2004, pp. 255-272.

CHEMTOB-CONCE. M.-C., TUECH. J.-J., BRIDOUX. V., « Les comités de protection des personnes : un nouveau cadre juridique », *Médecine & Droit*, 2007, n°83, pp. 42-49.

CHEMTOB-CONCE. M.-C., CAILLEUX. A., « L'impact des nouvelles dispositions de la loi relative aux recherches impliquant la personne humaine », *Médecine & Droit*, 2013, n°119, pp. 30-34.

CHENAUD. C., MERLANI. P., VERDON. M., RICOU. B., « Research ethics: who should consent for research in adult intensive care ? Preferences of patients and their relatives: a pilot study », *Journal of Medical ethics,* 2009, n°35, pp. 709-71.

CHEVREAU. L., « La mise en place des procédures accélérées pour l'évaluation des projets de recherches impliquant la personne humaine COVID-19 : impacts sur les comités de protection des personnes », *JDSAM.*, n°29, 2021, p. 20.

CHEYNET DE BEAUPRE. A., « Vivre et laisser mourir », *D.*, 2003, p. 2980.

CHEYNET DE BEAUPRE. A., « Fin de vie : l'éternel mythe d'Asclépios », *D.,* 2016, p. 1869.

CHIGOT. V., « La démocratie sanitaire : une réponse néocorporatiste française à la demande de participation », *Les Tribunes de la Santé*, 2020, n°02, pp. 99-116.

COHEN. D., « La liberté de la recherche scientifique », in. Hermitte. M.-A. (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, Paris, Romillat, 2001, 179p.

CORPART. I., « Émancipation », *Répertoire de droit civil*, janvier 2015 (actualisation : décembre 2019).

CORPART. I., « Vers plus de respect et de dignité à l'occasion du don du corps à des fins d'enseignement médical et de recherche », *D. actu*, 12 mai 2022.

COSSALTER. P., « La dignité humaine en droit public français : l'ultime recours », *Revue générale du droit.*, 2014, n°04, p. 4.

COUSTET. T., « Transsexualisme : la conversion sexuelle est un droit de l'homme », *D. actu.*, 19 mars 2015.

CREDEVILLE. A.-E., « Le défaut d'information sur les risques de l'intervention : quelles sanctions ? », *D.*, 2008, p. 1914.

CRISTOL. D., « La révision de la loi "Huriet" par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique », *RDSS.*, 2004, p. 885.

CRISTOL. D., « Prévention et protection sanitaires – Recherches biomédicales – Participation – Patient – Consentement – Preuve », *RDSS.*, 2009, p. 561.

CRISTOL. D., « Le préjudice d'impréparation né du défaut d'information médicale : une consolidation de l'édifice jurisprudentiel », *RDSS.*, 2017, p. 716.

CRISTOL. D., « L'usager dans la stratégie nationale de santé : la démocratie en santé en quête d'un nouveau souffle », *RDSS.*, 2018, p. 413.

CRISTOL. D., « L'embryon dans la loi de bioéthique », *RDSS.*, 2021, p. 778.

*** D ***

DANIS-FATOME. A., « Ordre public et protection des données à caractère personnel, *AJ. contrat*, 2019, p. 366.

DE FALLOIS. M., JOUANNIN. A., MAMZER-BRUNEEL. M.-F., « Les limites de l'approche fondée sur le risque de la loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite "Loi Jardé" : lecture critique des arrêtés du 12 avril 2018 », *Médecine & Droit*, 2019, n° 158, pp. 118-129.

DE KONINCK. T., « Archéologie de la notion de dignité humaine », in. De Koninck. T, Larochelle. G. (dir.), *La dignité humaine. Philosophie, droit, politique, économie, médecine*, Paris, PUF, 2005, 175p.

DE LAJARTRE. A., « La responsabilité hospitalière relative aux "premières" médicales », *AJDA.*, 1997, pp. 562- 569.

DE MONTECLER. M.-C., « Adoption définitive du budget de la sécurité sociale pour 2022 », *AJDA.*, 2021, p. 2365.

DE MONTECLER. M.-C., « Une nouvelle gouvernance pour la protection de l'enfance », *AJDA*., 2022, p. 124.

DE MONTECLER. M.-C., « Vers un "modèle" français de la fin de vie ? », *AJDA*., 2023, p. 636.

DE ROCHEGONDE. T., « Point de vue critique sur la proposition de loi "recherche impliquant la personne humaine" », *RDSS.*, n°38, 2011, pp. 341-357.

DE TERWANGNE. C., GAYREL. C., « Le RGPD et les transferts internationaux de données à caractère personnel », in. de Terwangne. C., Rosier. K. (dir.), *Le règlement général sur la protection des données (RGPD/GDPR) : analyse approfondie,* Bruxelles, Larcier, 2018, 928p.

DEGUERGUE. M., « Droits des malades et qualité du système de santé », *AJDA*., 2002, p. 508.

DEKEUWER-DEFOSSEZ. F., « L'autorité parentale à l'épreuve de la loi Kouchner », *RGDM.*, n°12, 2004, pp. 99-104.

DELAGE. P.-J., « Les recherches biomédicales non consenties devant la chambre criminelle de la Cour de cassation », *RGDM.*, n°31, 2009, pp. 207-217.

DELAGE. P.-J., « La primauté de la personne », *D.*, 2011, p. 173.

DELFOSSE. A., BAILLON-WIRTZ. N., « Le mandat de protection future », *D.*, 2007, p. 2224.

DELMAS-MARTY. M., « Le crime contre l'humanité, les droits de l'homme, et l'irréductible humain », *RSC.*, 1994, n°3, pp. 477-490.

DELMAS-MARTY. M., « Faut-il interdire le clonage humain ? », *D.*, 2003, p. 2517.

DELVOLVE. P., « L'encadrement normatif de la science », *RFDA.*, 2018, n°3, p. 487.

DENIZOT. A., « Le nouveau droit de la fin de vie », *RTD. civ.*, 2016, p. 460.

DESFORGES. R., « La dignité en droit positif français », in. D'Onorio. J.-B. (dir.), *La dignité au regard du droit*, Paris, Pierre Téqui, 2015, 188p.

DESGORCES. R., « La loi n°2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie », *LPA.*, 13 juin 2016, p. 12.

DESPRES. C., MAMZER. M.-F., « Le consentement éclairé en question dans le cadre de collections en biobanque », *Bulletin du Cancer*, 2022, n°2, pp. 848-859.

DIONISI-PEYRUSSE. A., « La loi du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine : à la recherche d'une conciliation entre protection de la personne et développement de la recherche en vue de progrès médicaux », *RJPF.*, 1er juillet 2012, nos 7-8.

DOUBLET. Y.-M., « La loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie », *LPA.*, 18 mars 2016, p. 7.

DOUBLET. Y.-M., « Les dispositions réglementaires d'application de la loi du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie », *RDSS.*, 2016, p. 1092.

DRAGO. G., « La conciliation entre principes constitutionnels », *D.*, 1991, n°39, p. 265.

DRAGO. G., « Le droit à la santé : un droit constitutionnel effectif ? », *Revue juridique de l'Ouest*, n° spécial, 2015, pp. 17-34.

DREYER. E., « La fonction des droits fondamentaux dans l'ordre juridique », *D.*, 2006, p. 748.

DUBOUIS. L., « Assurance des promoteurs de recherches biomédicales », *RDSS*., 1991, p. 573.

DUCRUET. J., « Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *Laennec*, 2008, n°03, pp. 6-24.

DUPIN-SPRIET. T., MAILLOLS-PERROY. A.-C., « Le nouveau cadre juridique de la recherche biomédicale », *Revue droit & santé*, n°4, 2005, pp. 91-102.

DUPONT. M., « Un établissement de santé "propre assureur" : l'expérience de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, *RDSS.*, 2010, p. 75.

DUPRAT. J.-P., « Information et consentement éclairé du sujet dans le cas de l'expérimentation de médicaments sur l'homme », *RDSS.,* 1982, p. 369.

DUPRAT. J.-P., « Interactions normatives et recherches biomédicales », *RGDM.*, n°03, 2000, pp. 21-68.

DZIERZYNSKI. N., « Information et consentement aux soins des patients présentant des troubles mentaux ainsi que des majeurs protégés, en pratique clinique et dans la recherche biomédicale », in. Petitjean. E., Petitjean. O. (dir.), *Histoire de la relation médecin-malade. Analyse autour des concepts d'information, de consentement et d'autonomie du patient*, Paris, L'Harmattan, 2018, 1080p.

*** E ***

EDELMAN. B., « L'ennemi dans les déclarations sur les droits de l'homme », *Droits*, 1992, n°16, p. 125.

EDELMAN. B., « Publicité et dignité humaine », *D.,* 1996, n°17, p. 619.

EDELMAN. B., « La dignité de la personne humaine, un concept nouveau », *D.*, 1997, p. 185.

EDELMAN. B., « La dignité humaine ne relève pas des droits de l'homme », in. Hermitte. M.- A. (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques.*, Paris, Romillat, 2001, 179p.

EDELMAN. B., « La cour européenne des droits de l'homme et l'homme du marché », *D.*, 2011, p. 897.

EGEA. P., « Liberté et consentement : les formes de la volonté dans le droit de la bioéthique », in. Hennette-Vauchez. S., *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, Paris, LGDJ, 2006, 154p.

EGEA. P., « La condition embryonnaire », *AJDA.*, 2021, p. 1866.

EVIN. C., « Le secret médical dans le cadre hospitalier », *D.*, 2009, p. 2639.

*** F ***

FABIANI. J.-N., « Une histoire du cœur artificiel : du cœur de verre d'Alexis Carrel au CARMAT d'Alain Carpentier », *Bulletin de l'Académie nationale de Médecine*, vol. 205, 2021, pp. 65- 71.

FABRE-MAGNAN. M., « Le sadisme n'est pas un droit de l'homme », *D.*, 2005, p. 2973.

FABRE-MAGNAN. M., « La dignité en Droit : un axiome », *Revue interdisciplinaire d'études juridiques*, 2007, n°1, pp. 1-30.

FABRE-MAGNAN. M., « Le statut juridique du principe de dignité », *Droits*, 2013, n°58, pp. 167-196.

FAGOT-LARGEAULT. A., « Les pratiques réglementaires de la recherche clinique. Bilan de la loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *Médecine&Sciences,* 2000, n°16, p. 1198.

FAGOT-LARGEAULT. A., « L'émergence de la bioéthique », *Revue philosophique de la France et de l'étranger*, 2004, n°03, pp. 345-350.

FAVIER. Y., « Vulnérabilité et fragilité : réflexions autour du consentement des personnes âgées », *RDSS.*, 2015, p. 702.

FAVOREU. L., VEDEL. G., « Souveraineté et supraconstitutionnalité », *Pouvoirs*, 1993, n°67, pp. 71-79.

FAVOREU. L., « Conformité à la Constitution des lois relatives au respect du corps humain et au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », *D.*, 1995, p. 299.

FELDMAN. J.-P., « Faut-il protéger l'homme contre lui-même ? La dignité, l'individu et la personne humaine », *Droits,* 2008, n°02, pp. 87-108.

FERMAUD. L., « Les droits des personnes en fin de vie », *AJDA.*, 2016, p. 2143.

FERRE-ANDRE. S., « Introduction au droit gérontologique », *Defrénois,* 2009, n°02, p. 121.

FEUILLET-LIGER. B., « Plaidoyer pour un usage parcimonieux de la dignité en droit », in. Feuillet-Liger. B., Orfali. K. (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, Bruxelles, Bruylant, 2016, 500p.

FEVRIER. J.-M., « Vaccination obligatoire, consentement et expérimentation », *AJDA*., 2021, p. 1677.

FICHET. C., « L'évolution législative et réglementaire de la recherche biomédicale ou la promotion de l'innovation dans un cadre protecteur et transparent », *LPA.*, 20 juin 2008, p. 5.

FLAUSS. J.-F., « Les droits de l'homme comme élément d'une constitution et de l'ordre européen », *LPA.*, avril 1993, n°52, p 8.

FOURMENT. F., « la protection de la personne âgée en droit pénal substantiel », *RDSS.*, 2018, p. 809.

FOURNIER. L.-S., « La loi Jardé : une nouvelle loi régissant la recherche médicale », *Hegel*, 2012, n°03, pp. 47-50.

FRAYSSINET. J., « La loi du 1er juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé », *JCP. G.*, n°51, 1994, p. 3810.

FREEDMAN. B., "Equipoise and the ethics of clinical research", *New England Journal of Medicine*, 1987, n°317, pp. 141-145.

FRESNEL. F., « Le médecin choisi inscrit sur la liste et la loi du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs », *Gaz. Pal.,* 10 novembre 2007, p. 2.

FRYDMAN. P., « L'atteinte à la dignité de la personne humaine et les pouvoirs de police municipale. A propos des "lancers de nains" , *RFDA.*, 1995, p. 1204.

*** G ***

GAGNEUX-BRUNON. A., BONNETON. M., LAUNAY. O., et al., « Un volontaire aux essais cliniques vaccinaux COVID 19 serait-il prêt à participer à un essai clinique vaccinal non Covid-19 ? », *Médecine et Maladies infectieuses Formation*, 2022, n°2, p. 126.

GALLOUX. J.-C., « Éthique et brevet ou le syndrome bioéthique », *D.*, 1993, p. 83.

GALLOUX. J.-C., « La brevetabilité des éléments et des produits du corps humain ou les obscurités d'une loi grand public », *JCP. G.*, 1995, n°39, p. 3872.

GALLOUX. J.-C., « Brevetabilité des inventions biotechnologiques et principes éthiques de respect des droits de la personne et de sa dignité », *D.,* 1998, p. 158.

GALLOUX. J.-C., « La loi n°2004-800 du 6 août 2004 sur la bioéthique », *D.*, 2004, p. 2379.

GALLOUX. J.-C., GAUMONT-PRAT. H., « Droits et libertés corporels », *D.*, 2012, p. 308.

GALLOUX. J.-C., « Article 13. Liberté des arts et de la science », in. Picod. F., Rizcallah. C., Van Drooghenbroeck. S. (dir.), *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Commentaire article par article*, 2e éd., Bruxelles, Bruylant, 2019, 1279p.

GALLOUX. J.-C., GAUMONT-PRAT. H., « Droits et libertés corporels », *D.*, 2021, p. 762.

GARAY. A., « Consentement aux actes médicaux et droits des patients », *Gaz. Pal*., 5 janvier 1999, n° spécial, p. 26.

GARAY. A., « Le droit au suicide assisté et la Cour européenne des droits de l'homme : le "précédent" de la dramatique affaire Pretty », *Gaz. Pal.*, 15 août 2002, p. 2.

GAUMONT-PRAT. H., « Les tribulations en France de la directive n°98/44 du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques », *D.*, 2001, p. 2882.

GAUMONT-PRAT. H., « La brevetabilité des inventions impliquant des cellules souches », *D.*, 2005, p. 3087.

GAUTIER. P.-Y., « Contre la balance des intérêts : hiérarchie des droits fondamentaux », *D.*, 2015, p. 2189.

GENNET. E., KRESSIG. R. W., « Les personnes âgées vulnérables dans les recherches biomédicales : quelles réponses du droit européen ? », *JIB.,* 2016, n°3, pp. 115-144.

GERME. A.-F., « Le contenu de l'information : l'information en matière de recherches biomédicales », *RGDM.*, n°49, 2013, pp. 59-62.

GILSON-MAES. A., « La libéralisation de la recherche sur l'embryon humain et sur les cellules souches issues du corps humain dans le projet de loi relatif à la bioéthique », *Médecine & Droit*, 2020, n°162, p. 58.

GIRAULT. C., « La protection de la personne en son corps en droit pénal », *Dr. Fam.*, n°06, juin 2018, p.13.

GIRER. M., « À la recherche du juste consentement en matière de soins », *Les cahiers de la justice*, 2021, p. 635.

GIRER. M., « La qualification juridique du consentement aux soins : accord contractuel, droit fondamental de la personne ? », in. Laude. A (dir.), *Consentement et santé*, Paris, Dalloz, 2014, 386p.

GLENARD. G., « la dignité de la personne humaine : un ordre de valeur ? », *RFDA.*, 2015, p. 869.

GRANET. F., « Transsexualisme et mariage devant la Cour européenne des droits de l'homme », *AJ. Fam.*, 2002, p. 413.

GROMB. S., « De l'éthique et de la protection juridique de l'être humain », *D.,* 1996, p. 28.

GROSSET. M., « Étude sur les directives anticipées et la personne de confiance : le rôle du tiers dans l'expression de la volonté du sujet empêché », *D.*, 2019, p. 1947.

GROUTEL. H., « Assurance des recherches biomédicales », *RDSS.*, 2010, p. 103.

GRÜNDLER. T., « Le juge et le droit à la protection de la santé », *RDSS.*, 2010, p. 885.

GUERRIAUD. M., « L'accès aux médicaments de thérapie innovante », *RDSS*., 2021, p. 673.

GUEVEL. D., « Et si l'on reparlait de "séniorité"? », *D.*, 2018. p. 1201.

GUIDICELLI-DELAGE. G., « Droit à la protection de la santé et droit pénal en France », *RSC.,* 1996, p. 13.

GYSEGHEM. J.-M., « Les catégories particulières de données à caractère personnel », in. de Terwangne. C., Rosier. K. (dir.), *Le règlement général sur la protection des données (RGPD/GDPR) : analyse approfondie*, Bruxelles, Larcier, 2018, 928p.

*** H ***

HARICHAUX. M., « Les droits à l'information et consentement de l'"usager du système de santé" après la loi n°2002-303 du 4 mars 2001 », *RDSS.*, 2002, p.673.

HAUSER. J., « Changement de sexe : la possession d'état du sexe opposé », *RTD. civ*., 2017, p. 92.

HAUSER. J., « L'homme, un objet ? (suite) : du consentement à une recherche bio-médicale et de l'expertise médicale dans les assurances », *RTD. civ*., 2009, p. 695.

HAUSER. J., « Vulnérable ou protégeable : deux notions à ne pas confondre », *RTD. civ.*. 2010, p. 761.

HENNETTE-VAUCHEZ. S., « Kant contre Jéhovah ? Refus de soins et dignité de la personne humaine », *D*., 2004, n°44, p. 3154.

HENNETTE-VAUCHEZ. S., « Une dignitas humaine ? Vieilles outres, vin nouveau », *Droits*, 2008, n°48, p. 61.

HENNETTE-VAUCHEZ. S., « L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine. Paradoxes et enjeux », *RTD. eur.*, 2009, n°1, pp. 21-46.

HENNION-JACQUET. P., « Le paradigme de la nécessité médicale », *RDSS.*, 2007, p. 1038.

HENRY. X., « Petite anticipation autour de l'utérus artificiel », *D*., 2016, p. 951.

HERMITTE. M.-A., « L'embryon humain, la science et le droit. Essai de chronologie », *RDGM*., n°1, 2000, pp. 17-40.

HERMITTE. M. A., « L'encadrement juridique de la recherche scientifique », in. Hermitte. M.-A. (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques.*, Paris, Romillat, 2001, 179p.

HERVEG. J., VAN GYSEGHEM. J.–M., « L'impact du règlement général sur la protection des données dans le secteur de la santé », in. de Terwangne. C., Rosier. K. (dir.), *Le règlement général sur la protection des données (RGPD/GDPR) : analyse approfondie*, Bruxelles, Larcier, 2018, 928p.

HERZOG-EVANS. M., « Homme, homme juridique et humanité de l'embryon », *RTD. civ*., 2000, p. 65.

HILGER. G., « La force du secret médical en droit pénal », *RGDM.*, 2016, n°61, pp. 81-95.

HILGER. G., « Tribulations d'un juriste au royaume de la fin de vie », *RGDM.*, n°62, 2017, pp. 87-102.

HOCQUET-BERG. S., « Responsabilité médicale sans faute. Recherche biomédicale », *JCL. civil*, fasc. 440-60, 2012.

HOCQUET-BERG. S., « Sois belle et tais-toi ! », *RCA.,* 2014, Repère 11.

HOCQUET-BERG. S., PETON. P., « Le régime juridique de la recherche biomédicale réformé par la loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique », *Resp. civ. Assur.,* 2004*,* chron. 23.

HOTTOIS. G., « La "réalité" du principe de dignité humaine : une approche philosophique critique », in. Feuillet-Liger. B., Orfali. K. (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, Bruxelles, Bruylant, 2016, 500p.

HURIET. C., « La protection des personnes dans la recherche biomédicale menacée ? », *RGDM.*, n°34, 2010, pp. 39-41.

*** J ***

JACKSON. B., « La dignité de la personne humaine », *RGDM.*, 2000, n°4, pp. 67- 83.

JACQUELOT. F., « La protection de la santé par le Conseil constitutionnel : un parfum français aux notes d'Italie », *Revue française de droit constitutionnel*, 2018, n°03, pp. 513-532.

JAILLON. P., DEMAREZ. J.-P., « L'histoire de la genèse de la loi Huriet-Sérusclat de décembre 1988. Loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *Médecine&Sciences,* vol. 24, 2008, n°3, pp. 323-327.

JAMIN. C., « 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 », *RTD. civ.,* 1994, p. 934.

JORION. B., « La dignité de la personne humaine ou la difficile insertion d'une règle morale dans le droit positif », *RDP.*, n°01, 1999, p. 197-233.

JOSSELIN-GALL. M., « Bioéthique – objets de la brevetabilité », *Répertoire de droit international*, octobre 2011 (actualisation : février 2020).

JOURDAIN. P., « Sanction de l'obligation d'information du médecin sur les risques d'un acte médical », *D.*, 2000, p. 471.

JOURDAIN. P., « Le droit à l'indemnisation », *RGDM.*, 2004, pp. 143-150.

JOURDAIN. P., « Défaut d'information médicale : cumul possible de la réparation d'une perte de chance et d'un préjudice moral d'impréparation », *RTD. civ.*, 2017, p. 403.

JUAN. S., « L'objectif à valeur constitutionnelle du droit à la protection de la santé : droit individuel ou collectif ? », *RDP.*, 2006, p. 439.

JUNG. H., « L'expérimentation sur les êtres humains. Réflexions d'un juriste allemand », *RCS.*, 1991, n°1, pp. 33-48, spéc. p. 33.

*** K ***

KAHN. A., « Le secret médical : d'Hippocrate à internet », *D.*, 2009, p. 2623.

KANOVITCH. C., « Les expérimentations médicales dans les camps nazis », *Revue d'Histoire de la Shoah*, 1997, n°02, pp. 86-103.

KERNALEGUEN. F., « Réalité(s) du principe de dignité humaine dans la jurisprudence française : principe dominant ou dominateur ? », in. Feuillet-Liger. B., Orfali. K. (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, Bruylant, 2016, 500p.

KIMMEL-ALCOVER. A., « L'autorité parentale à l'épreuve de la santé des mineurs : chronique d'un déclin annoncé », *RDSS.*, 2005, p. 268.

KLEIN. J., « Le mandat de protection future enfin opérationnel », *AJ. Fam.*, 2009, p. 56.

KNETSCH. J., « La désintégration du préjudice moral », *D.*, 2015, p. 443.

KOUCHNER. C., « Responsabilité en matière de recherches sur la personne », *Gaz. Pal.*, 23 mai 2009, n°142, p. 34.

*** L ***

LABBEE. X., « La dépouille mortelle est une chose sacrée », *D.*, 1997, p. 376.

LABBEE. X., « Esquisse d'une définition civiliste de l'espèce humaine », *D.*, 1999, p. 437.

LABBEE. X., « La valeur de l'embryon congelé », *D.*, 2004, p. 1051.

LABBEE. X., « L'homme augmenté », *D.*, 2012, p. 2323.

LABBEE. X., « Le corps humain, le droit et les saintes écritures, in. Py. B, Vialla.F., Leonhard. J (dir.), *Mélanges en l'honneur de Gérard Mémeteau. Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, Volume 1, Bordeaux, LEH, 2015, 1164p.

LABRUSSE-RIOU. C., MATHIEU. B., MAZEN. N.-J. (dir.), « La recherche sur l'embryon : qualifications et enjeux », *RGDM.*, 2000, n° spécial, 235p.

LAIGNEAU. J.-F., « Sécurité des patients et développement des recherches : de la loi Bertrand à la loi Jardé », *Médecine & Droit*, 2012, pp. 163-169.

LAMBERT-FAIVRE. Y., « La crise de la responsabilité civile médicale », *D.*, 2003, p. 142.

LAMBERT-FAIVRE. Y., « La responsabilité médicale : la loi du 30 décembre modifiant la loi du 4 mars 2002 », *D.*, 2003, p. 361.

LAMBERT-GARREL. L., « Bref aperçu de la proposition de loi relative aux recherches sur la personne », *Droit & santé*, n°29, p. 255-258.

LAMBERT. T., « Le brevet et la personne », *D.*, 2005, p. 2005.

LANTERO. C., « Vers la reconnaissance du défaut d'information comme chef de préjudice autonome ? », *AJDA.*, 2010, p. 2169.

LANTRES. O., « Cohérences et divergences dans la transposition en droit français de la directive "Essais cliniques" », in. Laude. A., Tabuteau. D. (dir.), *Essais cliniques, quels risques ?*, Paris, PUF, 2007, 190p.

LANTRES. O., MASNIER. A.-C., « La gestion juridique des essais cliniques internationaux : les principales zones à risques pour les industriels et les sociétés de biotechnologies », *RGDM.*, n°19, 2014, p. 29-40.

LAUDE. A., « Le patient, nouvel acteur de santé ? », *D.*, 2007, p. 1151.

LAVIOLLE. B., DIEBOLT. V., DUCHOSSOY. L., et al., « Médecine de ville et essais clinique dans le parcours de soin : aspects organisationnels, réglementaires, outils », *Thérapies*, 2022, n°1, pp. 25-36.

LE BAUT-FERRARESE. B., « La Cour européenne des droits de l'homme et les droits du malade : la consécration par l'arrêt *Pretty* du droit au refus de soin », *AJDA.*, 2003, p. 1383.

LE BRETON. B., « De la dignité à la responsabilité », in. Feuillet-Liger. B., Orfali. K. (dir.), La *dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, Bruxelles, Bruylant, 2016, 500p.

LE CORRE. F., CHASSANG. G., RIAL-SEBBAG. E., « Valorisation des éléments du corps humain : biobanques, propriété et commercialisation », *RGDM.*, n°61, 2016, pp. 141-157.

LE DOUARIN. N., PUIGELIER. C., « L'expérimentation à partir de cellules souches embryonnaires humaines », *JCP.*, 2002, p. 115.

LE GOFFIC. C., WARIN. L., RAMDJEE. B. (coord.), « 1991-2021 : Les 30 ans de la loi dite "Evin" », *JDSAM*., n°28, 2021, pp. 7-37.

LE PLUARD. Q., « L'égide de Zeus et le droit de la bioéthique : reforger le bouclier juridique de la personne humaine », *RGDM*., n°88, 2023, pp 101- 113.

LEBRETON. G., « Ordre public, ordre moral et lancer de nain », *D.*, 1996, p. 177.

LECA. A., CAREGHI. J.-C., « Le secret médical, au crible d'une analyse historique », in. Leca. A. (dir.), *Le secret médical*, Bordeaux, LEH, 2012, 286p.

LEDUC. F., « Pas de requiem prématuré pour l'arrêt Mercier », *RDC*., 2011, p. 345.

LEDUC. M., « Une révolution dans la thérapie génique : chance ou danger pour l'homme ? », *Laennec*, 2018, n°3, pp. 8-20.

LEGER-RIOPEL. N., « L'encadrement juridique de la recherche translationnelle : tentative d'une cartographie d'une normativité plurielle », in. Bernelin. M., Supiot. E. (dir.), « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridique », Aix-en-Provence, PUAM, 2015, 310 p.

LEGROS. B., « Les États généraux : un "leurre" législatif non dépourvu de conséquences sur le droit de la bioéthique », *RGDM*., n°56, 2015, pp. 145-161.

LEGROS. B., « La réforme du régime juridique des directives anticipées en droit français », *RGDM.*, n°58, 2016, pp. 197- 217.

LEGROS. B., « La bioéthique en discussion : entre évolution, innovation et « révolution », *RGDM*., n°74, 2020, pp.17-18.

LEGROS. B., « Vers une évolution du droit de la fin de vie, perspectives annoncées et enjeux », *RGDM*., n°88, 2023, pp. 85-100.

LEMAIRE. F., « Recherche biomédicale : évolutions récentes », in. Laude. A., Tabuteau. D. (dir.), *Essais cliniques. Quels risques ?*, Paris, PUF, 2007, 190p.

LEMAIRE. F., « Pourquoi faut-il encore réformer la législation de la recherche biomédicale ? », *Médecine & Droit,* 2011, pp. 28-33.

LEMOULAND. J.-M., NOGUERO. D., « Droit des majeurs protégés », *D*., 2020, p. 1174.

LEPICARD. E., « Procès de médecins et codification éthique. Une lecture comparée des *Richtlinien* de 1931 et du code de Nuremberg de 1947 », *JIB*., vol. 12, 2001, n°2, pp. 41-47.

LEQUILLERIER. C., « Le possible interventionnisme du droit face au transhumanisme », *JDSAM*, n°14, 2016, pp. 12-16

LEROYER. A.-M., « Recherches sur la personne humaine - Autorisation - Protection - Examen caractéristiques génétiques », *RTD. civ*., 2012. p. 384.

LEROYER. A.-M., « L'insanité d'esprit : retour sur la distinction du consentement et de la capacité », *RTD. civ.,* 2020, p. 348.

LEROYER. A.-M., « Le Conseil constitutionnel et l'embryon humain », *RTD. civ*., 2021, p. 867.

LEROYER. A.-M., « Directives anticipées : le dernier mot revient au médecin », *RTD. civ*., 2023, p. 871.

LESAULNIER. F., « Recherches en santé et protection des données personnelles à l'heure du règlement général relatif à la protection des données », *Médecine & Droit*, 2019, pp. 101-103.

LUCAS-SAMUEL. S., « Thérapie innovante : du cadre réglementaire européen au cadre réglementaire national », *Transfusion Clinique et Biologique*, 2013, n°2, pp. 221-224.

*** M ***

MACRON. A., « Loi de modernisation de notre système de santé et partage d'informations de données de santé : consécration du secret partagé tous azimuts », *Revue droit et santé*, n°74, 2016, pp. 919-922.

MAHALATCHIMY. A., « Pour une stratégie de l'Union européenne dans le domaine de l'innovation en santé », *Rev. UE.*, 2019, p. 22.

MALLET-BRICOUT. B., « La nouvelle "habilitation familiale", ou le millefeuille de la représentation des majeurs protégés », *RTD. civ.*, 2016, p. 190.

MALLET-BRICOUT. B., « L'habilitation familiale relancée : souplesse, individualisation et proportionnalité », *RTD. civ.*, 2019, p. 414.

MARGUENAUD. J. P., « Transsexualisme : la Cour européenne des droits de l'homme fait le saut de l'ange », *RTD. civ*, 2002, p. 862.

MARGUENAUD. J.-P., « Hymne à la vie et à l'autonomie personnelle » *RTD. civ.*, 2002, p. 858.

MARGUENAUD. J.-P., « Sadomasochisme et autonomie personnelle », *RTD. civ,* 2005, p. 341.

MARGUENAUD. J.-P., « De la conservation des empreintes digitales, échantillons cellulaires et profils ADN des personnes innocentées », *RSC.*, 2009, p. 182.

MARGUENAUD. J.-P., « Le droit de se suicider de manière sûre, digne et indolore », *RTD. civ.,* 2011, p. 311.

MARGUENAUD. J.-P., « Principe de dignité et Cour européenne des droits de l'homme », in. Feuillet-Liger. B., Orfali. K. (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, Bruxelles, Bruylant, 2016, 500p.

MARIA. I., « L'habilitation familiale, une nouvelle mesure de protection qui doit faire ses preuves », *Dr. Fam*., 2016, n°1, dossier 5.

MARION. L., MALVERTI. C., VILLETTE. V., ROUX. C., « Bioéthique : le Conseil d'État livre son diagnostic avant révision », *AJDA.*, 2019, p. 30.

MARTINENT. E., REYNIER. M., VIALLA. F., « Une tentative de libéralisation de l'acte thanatique sans ordonnance devant la CEDH : la continuation de la politique par d'autres moyens », *D.,* 2011, p. 925.

MASCRET. C., « Analyse de la loi sur la recherche impliquant les personnes humaines et de ses conséquences au regard des comités de protection des personnes », *LPA.*, 10 août 2012, p. 3.

MASSIAS. N., « Arrêt Pretty c/ Royaume Uni (29 avril 2002) relatif au suicide assisté et à l'euthanasie », *RSC.*, 2002, p. 645.

MATHIEU. B., « Un juge constitutionnel réservé face aux défis de la science. A propos de la décision n°94-343/344 DC du 27 juillet 1994 », *RFDA.*, 1994, n°5, p. 1019.

MATHIEU. B., « Conformité à la Constitution des lois relatives au respect du corps humain et au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal », *D.*, 1995, p. 237.

MATHIEU. B., « La supraconstitutionnalité existe-elle ? Réflexions sur un mythe et quelques réalités », *LPA.*, 8 mars 1995, p. 12.

MATHIEU. B., « Pour une reconnaissance de “principes matriciels” en matière de protection constitutionnelle des droits de l’homme », *D.*, 1995, p. 211.

MATHIEU. B., « La dignité de la personne humaine : quel droit ? quel titulaire ? », *D.*, 1996, p. 282.

MATHIEU. B., « La dignité de la personne humaine : du bon (et du mauvais ?) usage en droit positif français d’un principe universel », in. Seriaux. A. (dir.), *Le droit, la médecine et l’être humain : propos hétérodoxes sur quelques enjeux vitaux du XXIème siècle*, PUAM, 1996, 269p.

MATHIEU. B., « La recherche sur l’embryon au regard des droits fondamentaux constitutionnels », *D.*, 1999, p. 451.

MATHIEU. B., « Les comités d’éthique hospitaliers », *RDSS.*, 2000, p. 73.

MATHIEU. B., « La liberté de la recherche, un droit fondamental constitutionnel et international », in. Hermitte. M.-A. (dir.), *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, Paris, Romillat, 2001, 179p.

MATHIEU. B., « Une jurisprudence selon Ponce Pilate », *D.*, 2001, p. 2533.

MATHIEU. B., « De la difficulté d’appréhender l’emploi des embryons humains en termes de droits fondamentaux », *RTDH.*, 2003, numéro spécial, pp. 387-401.

MATHIEU. B., « La dignité, principe fondateur du droit », *JIB.*, 2010, n°03, p. 77.

MATHIEU. B., « La dignité. Avatars d’un principe malmené », *JCP.*, 2010, n° 25, p.709.

MATHIEU. B., « La directive européenne relative à la brevetabilité des inventions biotechnologiques, le droit français et les normes internationales », *D.*, 2011, p. 13.

MATTEI. J.-F., « L’énigme de la dignité ou le principe d’Antigone », in. Pédrot. P. (dir.), *Éthique, droit et dignité de la personne*. *Mélanges Christian Bolze*, Paris, Economica, 1999, 427p.

MATTIUSSI. J., « Entre simplification des procédures et protection des individus : le nouvel équilibre de la loi Jardé relative aux recherches impliquant la personne humaine », *RDSS.*, 2018, p. 286.

MATTIUSSI. J., « Recherche clinique : recul de l’aléa dans le choix du comité de protection des personnes », *RDSS.*, 2019, p. 297.

MATTIUSSI. J., « Le consentement dans les recherches impliquant la personne humaine », *Lexbase*, n°910, 16 juin 2022.

MAUPIN. E., « De l'extension du passe sanitaire à la vaccination obligatoire », *AJDA*., 2021, p. 1534.

MAUS. D., « A propos des ordonnances Dieudonné : dignité de la personne humaine et ordre public », *D.*, 2014, p. 200.

MAY-FERRIE. S., « Quelle sanction pour la violation du devoir d'information médicale ? », *D*., 2017, p. 555.

MAYAUD. Y., « Ultime complainte après l'arrêt de l'Assemblée plénière de la Cour de cassation du 29 juin 2001 », *D.*, 2001, p. 2917.

MAYAUD. Y., « Euthanasie : vers une "dépénalisation conditionnelle" ? », *RSC*., 2023, p. 91.

MAZEAUD. V., « La constitutionnalisation du droit au respect de la vie privée », *Nouveaux cahiers du Conseil constitutionnel*, n°48, 2015, pp. 7-20.

MAZEN. N.-J., « tests et empreintes génétiques : du flou juridique au pouvoir scientifique », *LPA.*, 14 décembre 1994.

MAZZONI. C.-M., « Dignité et droits humains », *in*. Feuillet-Liger. B., Orfali. K. (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, Bruxelles, Bruylant, 2016, 500p.

MELLAC. A., « L'influence de l'urgence sur le recueil du consentement à l'acte médical », in. Laude. A. (dir.), *Le consentement et santé*, Dalloz, 2014, 386p.

MEMETEAU. G., « De quelques droits sur l'homme : commentaire de la loi du 20 décembre 1988 relative aux personnes qui se soumettent à la recherche biomédicale », *D.*, 1990, p. 165.

MEMETEAU. G., « L'embryon législatif », *D*., 1994, p. 355.

MEMETEAU. G., « Recherches biomédicales et mise en danger de la personne », *RGDM*., n°02, 1999, pp. 177-186.

MEMETEAU. G., « La déontologie dévorée par la bioéthique », in. Leca. A. (dir.), *La déontologie médicale*, Aix-en-Provence, PUAM, 2007, 404p.

MERRILL. R., « Justice et paternalisme dans les essais précoces en cancérologie », *Éthique et Santé*, 2015, n°3, pp. 177-184.

MESNIL. M., « Les recherches sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les cellules pluripotentes induites : un encadrement en pleine évolution », *JDSAM.*, n°25, 2020, pp. 77-83.

METALLINOS. N., « L'évolution du droit européen en matière de protection des données à caractère personnel et sa pénétration dans les droits nationaux : principes fondateurs et instruments de régulation », *L'observateur de Bruxelles*, 2013, n°93, p. 8-17.

MIAILLE. M., « La démocratie sanitaire », *RGDM.,* n°03, 2004, pp. 23-36.

MINET-LELEU. A., « Le contentieux du défaut d'information médicale, symbole de l'indulgence excessive du juge administratif ? », *AJDA*., 2016, p. 362.

MIRKOVIC. A., « La ratification (enfin !) de la convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine », *D.*, 2012, p. 110.

MISTRETTA. P., « La loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité médicale », *JCP. G.,* 2003, p. 57.

MOINE-DUPUIS. I., « Lièvre ou tortue ? Les accès anticipés aux médicaments à l'épreuve du dilemme entre précaution et "droit à l'espoir" des patients », *RDSS*., 2021, p. 289.

MOLFESSIS. N., « La dignité de la personne humaine en droit civil », in. Pavia. M.-L., Revet. T. (dir.), *La dignité de la personne humaine*, Paris, Economica, 1999, 181p.

MONEGER. F., « La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », *RDSS*., 2002, p. 639.

MONEGER. F., « Transsexualisme, mariage et filiation », *RDSS.*, 2003, p. 137.

MONSUEZ. J.-J., « Hippocrate et la naissance de l'éthique médicale », *Archives des Maladies du Cœur et des Vaisseaux- Pratique*, 2009, n°180, pp. 49-50.

MOQUET-ANGER. M.-L., « La dignité et le droit de la santé », *RFDA.*, 2015, n°06, p. 1075.

MOQUET-ANGER. M.-L., « L'affirmation des droits individuels de la personne malade », *JDSAM.*, n°34, 2022, pp. 17-32.

MOQUET-ANGER. M.-L., « Professions et professionnels de santé », *RDSS*., 2022, p. 99.
MOREAU. J., « le droit à la santé », *AJDA.*, 1998, p. 185.

MORLET-HAIDARA. L., « Le nouveau cadre légal de l'équipe de soin et du partage des données du patient », *RDSS*., 2016, p. 1103.

MORLET-HAÏDARA. L., « L'influence de l'assurance sur le droit de la santé », *JDSAM.*, 2017, n°15, p. 19.

*** N ***

NEÏLA ABTROUN. S., « Vulnérabilité des femmes enceintes en éthique de la recherche : un problème sémantique », *Canadian Journal of Bioethics*, 2019, n°2, pp. 11-14.

NEIRINCK. C., « La dignité humaine ou le mauvais usage juridique d'une notion philosophique », in. Pédrot. P. (dir.), *Éthique, Droit et Dignité de la personne. Mélanges Christian Bolze*, Paris, Economica, 1999, 427p.

NEIRINCK. C., « L'embryon humain : une catégorie juridique à dimension variable », *D.*, 2003, p. 841.

NEYRET. L., « La Cour de cassation neutralise l'obligation d'information de certains professionnels », *D.*, 2008, p. 804.

NOGUERO. D., « Le mandat de protection future », *D.*, 2006, p. 1133.

NOGUERO. D., « Les conditions de mise en œuvre de l'habilitation familiale », *D.*, 2016, p. 1510.

NOGUERO. D., « Vulnérabilité et aptitudes », in. Association Henri Capitant, *La vulnérabilité*, Bruylant, 2020, 1310p.

*** O ***

OGIEN. R., « Dignité humaine : une notion qui apporte plus de confusions que de clarté », in. Feuillet-Liger. B., Orfali. K. (dir.), *La dignité de la personne : quelles réalités ? Panorama international*, Bruxelles, Bruylant, 2016, 500p.

OKAÏS. C., PARIS. A., CRACOWSKI. J.-M., « Lisibilité et densité d'information en recherche biomédicale », *Thérapie*, 2007, vol. 62, pp. 17-21.

*** P ***

PANNARD. M., BAUQUIER. C., BASSSSOLEIL. L., et al., « Ces citoyen(nes) qui se portent volontaires pour participer aux recherches dans le champ du cancer – Résultats du Baromètre Seintinelles 2018 », *Bull. cancer*, 2020, n°3, pp. 333-343.

PAP. N., « Les cobayes de Tuskegee », *L'Histoire*, 2014, n°400, p. 52.

PARICARD. S., « La recherche biomédicale et le droit : une relation ambivalente », *RDSS.*, 2009, p. 98.

PASTOR. J.-M., « Affaire Dieudonné : validation par le Conseil d'État de l'interdiction des spectacles », *D.*, 2014, p. 86.

PASTOR. J.-M., « Projet de loi Bioéthique : adoption définitive par le Parlement », *D.*, 2021, p. 1289.

PASTOR. J.-M., « Regard sur la santé des enfants protégées », *AJDA.*, 2022, p. 1540.

PAUVERT. P., « Regards sur le sens de la dignité », *RGDM.*, numéro spécial, 2008, pp. 77-92.

PECAUT-RIVOLIER. L., « Le mandat de protection future », *D.*, 2009, p. 216.

PEDROT. P., « Existe-t-il un droit de mourir dans la dignité ? », *RDSS.*, 2002, p. 475.

PEDROT. P., NICOLAS. G., « Droits. Malades. Usagers. Démocratie sanitaire. Responsabilité médicale. Aléa thérapeutique. Risque sanitaire », *RDSS.*, 2002, p. 351.

PEIGNE. J., « Le droit des biothérapies : entre subsidiarité éthique et harmonisation technique », *RDSS.*, 2008, p. 292.

PEIGNE. J., « Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux », *RDSS.*, 2018, p. 3.

PELLISSIER. G., « La vie privée entre volonté individuelle et ordre public : le paradigme des refus de soins », *D.*, 1999, p. 277.

PENNEAU. J., « Les cas particuliers de la recherche biomédicale », in. Truchet. D. (dir.), *L'indemnisation de l'aléa thérapeutique*, Paris, Sirey, 1995, 91p.

PENNEAU. J., « La responsabilité du médecin », *D.*, 2004, p. 35.

PERREAU-BILLARD. F., « Le majeur à protéger et le mandat de protection future », *AJ. Fam.*, 2007, p. 213.

PHILIPPE. C., « Réflexion sur le nouvel article 16-3 du Code civil », *RGDM.*, n°17, 2005, pp. 377-382.

PHILIPPE. C., « Le consentement à la décision médicale : intégrité de la volonté », *in.* MARTIN. T. (dir.), *Le malade et la décision médicale. Fragilité du consentement et de l'autonomie*, Besançon, Presses universitaires de Franche-Comté, 2018, 132p.

PHILIPPE. C., « Un droit pour les séniors ? », *Gérontologie et société*, n°143, 2012, pp. 143-171.

PICARD. E., « L'émergence des droits fondamentaux en France », *AJDA.*, 1998, p. 6.

PICARD. E., « La fonction de l'ordre public dans l'ordre juridique », in. Redor. M.-J. (dir.) *Ordre public ou ordres publics ?*, Bruxelles, Bruylant, 2001, 436p.

PIERRE. P., « Feu l'arrêt Mercier ! Feu l'arrêt Mercier ? », *RDC.,* 2011, p. 357.

PIGEON. A., « Les enjeux de l'utilisation des technologies du séquençage du génome dans le cadre du soin », in. Bernelin. M, Supiot. E. (dir.), « Journée d'étude : les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques. Propos introductifs », Aix en Provence, PUAM, 2015, 310p.

PINTO. M., « Les droits de l'homme : un critère d'interprétation du droit », in. Akandji-Kombé. J.-F. (dir.), *L'homme dans la société internationale : mélanges en hommage au professeur Paul Tavernier*, Bruxelles, Bruylant, 2013, 1624p.
POIROT-MAZERES. I., « L'information en santé, entre confiance et défiance », *RDSS.*, 2021, p. 93.

PONTIER. J.-M., « Crise sanitaire et droit à la santé », *RDSS.*, 2021, p. 661.

PRADEL. J., « La seconde mort de l'enfant conçu », *D.*, 2001, p. 2907.

PRIEUR. S., « Les droits des patients dans la loi du 4 mars 2002 », *RGDM.*, n°08, 2002, pp. 119- 137.

PRIEUR. S., « La conciliation de la protection de la personne et de l'intérêt thérapeutique d'autrui à travers le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain », *RGDM.*, n°17, 2005, pp. 229-246.

PRIEUR. S., « Nouvelles précisions sur le droit à l'information médicale et sa sanction », *RGDM.*, n°36, 2010, p. 233.

PROSPER. S., « Favoriser l'égalité d'accès aux soins de qualité par la généralisation des réunions de concertation pluridisciplinaires », in. Bernelin. M., Supiot. E. (dir.), « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques », Aix en Provence, PUAM, 2015, 310p.

PUISIEUX. F., « Exigence du consentement et troubles cognitifs : dans quelles conditions peut-on contraindre aux soins ? », *RGDM.*, n°57, 2015, pp. 37-42.

PY. B., « Le secret professionnel est-il un droit du patient ? », *RDSS.*, 2022, p. 225.

*** R ***

RADE. C., « La solidarité au secours de la responsabilité », *Resp. civ. et assur.,* 2003, chron. 5.

RAGE-ANDRIEU. V., « L'apport du règlement 2017/745 à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux », *RDSS.*, 2018, p. 47.

RAGE. V., « La base juridique du traitement des données de santé dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine », *RGDM.*, 2019, n°6, pp. 163-180.

RAGE. V., « L'examen éthique de la demande d'essai clinique selon le règlement européen : un cadre national au sein d'un processus européen », *RGDM.*, Panorama de droit pharmaceutique, n°10, 2022, pp. 71-86.

RAOUL-CORMEIL. G., « L'habilitation familiale : une tutelle adoucie, en la forme et au fond », *D.*, 2015, p. 2335.

RAOUL CORMEIL. G., « L'exception de non-conformité des directives anticipées tenant à la situation médicale du patient ou à leur caractère manifestement inapproprié », *RGDM.*, n°86, 2023, pp. 193-211.

RAYMOND. G., « L'assistance médicale à la procréation (après promulgation des lois de bioéthique) », *JCP.*, 1994, p. 3796.

RIAL-SEBBAG. E., « Genèse d'un cadre réglementaire pour les collections d'échantillons biologiques humains utilisés en recherche », *RGDM.*, n°27, 2008, pp. 233-271.

RIAL-SEBBAG. E., « Information génétique et loi de bioéthique », *AJDA.*, 2021, p.1844.

RICHER. L., « Les droits fondamentaux : une nouvelle catégorie juridique ? », *AJDA.*, 1998, p.1.

ROCARD. M., « Normes de valeur constitutionnelle et degré de protection des droits fondamentaux », *RFDA.*, 1990, p. 317.

ROCHE. T., « Recherches interventionnelles relevant d'une priorité nationale : dérogation au tirage au sort des CPP », *Dict. perm. Assurances*, 12 mars 2021.

ROCHE. T., « Évolution du fonctionnement des CPP et des procédures d'avis », *Dict. perm. Assurances,* 20 avril 2021.

ROCHE. T., « Simplification des RIPH en lien avec l'épidémie de Covid-19 relevant d'une priorité nationale », *Dict. perm. Santé, bioéthique, biotechnologies*, 1er juillet 2021.

ROCHE. T., « RIPH et essais cliniques de médicaments : les modalités d'intervention des CPP évoluent », *Dict. perm. Santé, bioéthique, biotechnologies*, 10 mars 2022.

ROCHE. T., « Création d'une cellule de coordination des CPP et du groupement comptable des CPP », *Dict. perm. Santé, bioéthique, biotechnologies*, 7 février 2022.

ROGEAUX. Y., « Le secret médical : approche déontologique et éthique », *RGDM.*, 2016, n°61, pp. 21-24.

ROGUE. F., « Recherches impliquant la personne humaine et personnes vulnérables », *RDSS.*, 2019, n°06, p. 1066.

ROMAN. D., « Libre disposition de son corps et protection de la santé », in. Larralde. J.-M. (dir.), *La libre disposition de son corps*, Bruxelles, Bruylant, 2009, 356p.

ROMAN. D., « Le corps a-t-il des droits que le droit ne connait pas ? La liberté sexuelle et ses juges : étude de droit français et comparé », *D.*, 2005, p. 1508.

ROSENAU. H., MAGNIN. C., « Les conditions légales préalables requises pour les essais cliniques d'après la Déclaration d'Helsinki révisée et la convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine », *JIB.*, 2004, n°01, pp. 43-64.

ROUSSET. G., « Le droit à l'information de l'usager et du patient depuis les lois des 2 janvier et 4 mars 2002 », *RDSS.*, 2012, p. 431.

SAINT-PAU. J.-C., « Droit au respect de la vie privée – Définition conceptuelle du droit subjectif », *JCL. Comm*., 16 mars 2016.

SAINTE-ROSE. J., « L'enfant à naître : un objet destructible sans destinée humaine ? », *JCP.*, 2004, p. 194.

SAISON. J., « Une nouvelle réforme en faveur de l'unité du système de santé », *AJDA*., 2019, p. 2488.

SALVAGE. P., « Le consentement en droit pénal », *RSC.*, 1991, p. 699.

SARGOS. P., « L'obligation d'informer le patient », *LPA.*, 22 septembre 1999, p. 9.

SARGOS. P., « Confirmation et approfondissement du nouveau fondement de la responsabilité civile médicale et de la problématique et méthodologie de la perte de chance », *D*., 2010, p. 2682.

SARGOS. P., « Les sept piliers de la sagesse du droit. 12 janvier 1815-12 janvier 2015 », *JCP.*, n°01-02, 2015, p. 4.

SAUVAGE. F., « Le mandat de protection future », *Répertoire de droit civil*, septembre 2012 (actualisation : décembre 2019).

SAVATIER. J., « Les prélèvements sur le corps humain au profit d'autrui », *LPA.*, n°149,14 décembre 1994.

SAVATIER. R., « Une faute peut-elle engendrer la responsabilité d'un dommage sans l'avoir causé ? », *D.,* 1970, p. 123.

SCHMIDT. T., "The legacy of the tuskegee syphilis experiments for emergency exception from informed consent", *Annals of Emergency Medicine*, 2003, vol. 41, p. 79-81.

SCHUMAN. D., OLANSKY. S., RIVERS. E., et al., "Untreated syphilis in the male negro: background and current status of patients in the Tuskegee study", *Journal of Chronic Diseases*, 1955, vol. 2, p. 543-558.

SERIAUX. A., « Le principe d'ordre public de l'indisponibilité du corps humain », in. Laboratoire de théorie du droit (dir.), *Le droit, la médecine et l'être humain*, Aix-en-Provence, PUAM, 1996, 274p.

SEUVIC. J.-F., « Crimes contre l'espèce humaine, eugénisme, clonage reproductif, infractions complémentaires, article 214-1 à 215-4 du Code pénal », *RSC.*, 2004, p. 912.

SEYMOUR. K., BENYAHIA. N., HERENT. P., MALHAIRE. C., « Exploitation des données pour la recherche et l'intelligence artificielle : enjeux médicaux, éthiques, juridiques, techniques », *Imagerie de la femme*, 2019, n°02, pp. 62-71.

SIEGHART. P., « La recherche scientifique et le droit », in. Conseil de l'Europe, Acte du 10ème colloque de droit européen, 1981.

SINDING. C., « L'expérimentation médicale : épistémologie et éthique », in. Ambroselli. C., Melot. M., Spire. A. (dir.), *Éthique médicale et droits de l'homme*, Paris, Actes Sud, 1988, 250p.

SOULIER. A., CAMBON-THOMSEN. A., « Promesses de biobanques : se soucier de l'avenir dans l'éthique de la recherche biomédicale », *Revue française d'éthique appliquée*, 2016, n°02, pp. 29-47.

SOURZAT. L., « Jean-Marie Auby, le juriste de la revue Labo Pharma ou les prémisses du droit pharmaceutique », *RFDA.*, 2020, p. 589.

STAHL. J.-H., CHAUVAUX. D., « Légalité de l'interdiction des spectacles de lancer de nains », *AJDA.*, 1995, p. 878.

STOEKLE. H.-C., BOMMIER. C., HERVÉ. C., « Protection de la personne. Le consentement dynamique : une alternative à la rétractation de publications scientifiques diverses ? », *Médecine & Droit*, 2022, pp. 19-20.

SUPIOT. E., « La recherche translationnelle entre recherche et soin : les remises en cause d'un modèle normatif », in. Bernelin. M., Supiot. E. (dir.), « Journée d'étude : les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques », Aix en Provence, *PUAM*, 2015, 310p.

*** T ***

TABUTEAU. D., « Le secret médical et l'évolution du système de santé », *D.*, 2009, p. 2629.

TABUTEAU. D., « La démocratie sanitaire », *Les Tribunes de la Santé,* 2021, n°04, pp. 25-35.

TABUTIAUX. A., DUVERNOIS. J., « L'application du règlement CE n°1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique : d'une obligation juridique à une opportunité d'amélioration de la santé publique », *RGDM.*, n°19, 2014, pp. 41- 57.

TABUTIAUX- SURUN. A., « L'information du patient dans le cadre de la recherche clinique : quelles évolutions en 2014 ? », *RGDM.*, n°21, 2015, pp. 155-171.

TAFFOREAU. P., « Inventions biotechnologiques – La brevetabilité du génome humain -», *Propriété intellectuelle*, n°3, mars 2005, étude 7.

TERNON. Y., « Le procès des médecins : actualisation », *Revue d'histoire de la Shoah*, 1997, n°160, pp. 10-30.

TERNON. Y., « Genèse et sens du Code de Nuremberg », in. Benasayag. M., Comte-Sponville. A., Fahri. D. et al., *De Nuremberg à la loi Huriet*, éd. Ellipses, 2000, 160p.

TERRIER. E., PENNEAU. J., « Corps humain – Bioéthique », *Répertoire de droit civil*, avril 2023.

THIBIERGE. C., « Le droit souple, réflexion sur les textures du droit », *RTD. civ.,* 2003, p. 599.

THIEL. M.-J., « Dignité ? Circulez ! », in. Dillens. A.-M., Van Meenen. B. (dir.), *La dignité aujourd'hui. Perspectives philosophiques et théologiques*, Bruxelles, Facultés universitaires Saint Louis, 2007, 246p.

THIEL. J.-M., *Au nom de la dignité de l'être humain*, Montrouge, Bayard, 2013, 174p.

THOUVENIN. D., « La loi du 20 décembre 1988 : une loi visant à protéger les individus ou organisant les expérimentations sur l'homme ? », *D.*, 1989, p. 89.

THOUVENIN. D., « De l'éthique biomédicale aux lois "bioéthiques" », *RTD. civ.*, 1994, p. 717.

THOUVEVIN. D., « Les loi n°94-548 du 1er juillet 1994, n°94-653 et n°94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique », *D.*, 1995, n°18, p. 149.

THOUVENIN. D., « Les avatars de l'article 16-3 alinéa 1er du Code civil », *D*., 2000, p. 485.

THOUVENIN. D., « Les banques de tissus et d'organes : des mots pour les dire, des règles pour les organiser », *LPA*.,18 février 2005, p. 33.

THOUVENIN. D., « La loi n°2012-300 du 5 mars 2012 : des recherches pratiquées *sur* la personne aux recherches *avec* la personne », *RDSS.*, 2012, p. 787.

THOUVENIN. D., « La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : interdiction avec dérogation ou autorisation sous conditions », *RDSS.*, 2014, p. 283.

THOUVENIN. D., « La recherche translationnelle. Présentation de la journée d'étude « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques », in. Bernelin. M., Supiot. E. (dir.), « Journée d'étude : les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques. Propos introductifs », Aix-en-Provence, PUAM, 2015, 310p.

THOUVENIN. D., « Le refus par le médecin d'appliquer des directives anticipées jugées "manifestement inappropriées" est conforme à la Constitution », *RDSS*., 2023, p. 63.

TILMAN. L., « Recherche et utilisation des données médicales : un cadre inadéquat ? », in. Bernelin. M, Supiot. E. (dir.), « Les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridique », Aix-en-Provence, PUAM, 2015, 310p.

TINIERE. R., « Article 8. Protection des données à caractère personnel », in. Picot. F., Van Drooghenbroeck. S. (dir.), *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Commentaire article par article,* 2e éd., Bruxelles, Bruylant, 2019, 1279p.

TINLAND. J., « Les pandémies en philosophie : des objets protéiformes et des enjeux globaux », *JDSAM.*, 2021, n°29, pp. 9-15.

TOURAINE. J.-L., « Fin de vie : où en sommes-nous ? », *D.*, 2018, p. 1432.

TREPREAU. M., « La stratégie nationale de santé : un instrument disruptif de mise en œuvre de la politique de santé ? », *RDSS.*, 2018, p. 389.

TRUCHET. D., « La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé », *RDSS.*, 2002, p. 817.

TRUCHET. D., « La dignité et les autres domaines du droit », *RFDA.*, 2015, p. 1094.

*** V ***

VACARIE. I., « La finalité des traitements de données de santé », *RGDM.*, numéro spécial, 2004, p. 34.

VAN DEN BRINK. H., CHÉRON. C., « Les médicaments pédiatriques, un règlement incitatif et sécurisant », *RGDM.*, n°25, 2007, pp. 249-264.

VAUTHIER. J.-P., « le rôle structurant des comités de protection des personnes dans la recherche biomédicale en France », in. Leonhard. J., Py. B., Vialla. F. (dir.), *Mélanges en l'honneur de G. Mémeteau. Droit médical et éthique médicale : regards contemporains*, Bordeaux, LEH, 2015, 1184p.

VERHEYDE. T., « L'habilitation familiale retouchée », *AJ. Fam*., 2016, p. 588.

VERNIERES. C., « Vulnérabilité et intégrité physique en France », in. Association Henri Capitant, *La vulnérabilité*, Bruxelles, Bruylant, 2020, 1310p.

VERON. P., VIALLA. F., « La loi n°2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie : un nouvel équilibre décisionnel ? », *Médecine et droit*, 2016, n°139, pp. 85-94.

VEZIAN. A., « Le point de vue du sociologue sur la recherche translationnelle à partir du cas de la cancérologie », in. Bernelin. M., Supiot. E. (dir.), « Journée d'étude : les frontières entre recherche et soin : Diagnostics et pronostics juridiques, Aix en Provence, *PUAM,* 2015, 310p.

VIAL. C., « Article 1. Dignité humaine », in. Picot. F., Van Drooghenbroeck. S. (dir.), *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. Commentaire article par article*, Bruxelles, Bruylant, 2017, 1279p.

VIALLA. F., « Enjeux et logiques de l'information comme préalable au consentement », in. Laude. A (dir.), *Consentement et santé*, Paris, Dalloz, 2014, 386p.

VIALLA. F., « Relation de soin et minorité », *LPA*., 20 mars 2015, p. 4.

VIALLA. F., « État civil (changement de sexe) : "démédicalisation" de la procédure », *D*., 2016, p. 1561.

VIGNEAU. D., « Fin de vie : le début de la fin pour la loi Claeys-Léonetti ? », *D. actu,* 17 avril 2023.

VIGNEAU. D., « L'aide active à mourir comme élément d'un projet de société selon le Conseil économique, social et environnemental », *D. actu.,* 20 mai 2023.

VIGNON-BARRAULT. A., « Les droits fondamentaux de la personne âgée », *RDSS.*, 2018, p. 759.

VINEY. G., « L'indemnisation due en cas de manquement par le médecin à son devoir d'information », *JCP*., 2014, p. 553.

VIOUJAS. V., « Parcours du patient et relation médicale », *RDSS.*, 2021, p. 445.

VIRIOT-BARRIAL. D., « Dignité de la personne humaine », *Répertoire de droit pénal et de procédure pénale*, juin 2014 (actualisation : septembre 2020).

*** W ***

WACHSMANN. P., MARIENBURG-WACHSMANN. A., « La folie dans la loi. Considérations critiques sur la nouvelle jurisprudence de la cour européenne des droits de l'homme en matière de transsexualisme », *RTDH.,* 2003, p. 1157.

WHITE. R., "The tuskegee syphilis study and informed consent", *Annals of Emergency Medicine,* 2003, vol. 42, p. 430-431.

WILLMANN. C., « Notion de dignité de la personne humaine », *Répertoire de droit pénal et de procédure pénale*, octobre 2003 (actualisation : mars 2014).

*** Z ***

ZOUAG. S., « Majeurs protégés – règlementation – Un reflet harmonieux entre les différents textes » *JA.*, 2020, n°616, p. 7.

ZOUAG. S., « Santé publique – Prévention – L'audition du public et les mannequins sous surveillance », *JAC.*, 2016, n°33, p. 7.

ZUBER. V., « Les soixante-dix ans de la Déclaration universelle des droits de l'homme. Un anniversaire en demi-teinte », *Le Débat*, 2018, n°04, pp. 106-121.

Rapports, avis, lignes directrices

Droit interne

Rapports

BIOULAC. B., *Rapport d'information sur la bioéthique*, Assemblée nationale, 1992.

BRAIBANT. G., *Sciences de la Vie : de l'Éthique au droit*, La documentation française, 1988.

CABANEL. G., Rapport fait au nom de la commission des Lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif au corps humain sur le projet de loi relatif au corps humain, Sénat, n°230, 12 janvier 1994.

CESE, *Rapport de la Convention citoyenne sur la fin de vie*, avril 2023.

CONSEIL D'ÉTAT, *Les lois de la bioéthique : cinq ans après,* 30 novembre 1998.

CONSEIL D'ÉTAT, *La révision des lois de bioéthique*, 6 mai 2009.

D'AUTUME. C., ROUSILLE. B., ABALLEA. P., *La transformation des comités consultatifs de protection des personnes en matière de recherche biomédicale (CCPRB) en comités de protection des personnes (CPP) en application de la loi du 9 août 2004*, IGAS, 1er juillet 2005.

D'AUTUME. C., DUHAMEL. G., *Enquête sur des incidents graves survenus dans le cadre de la réalisation d'un essai clinique*, IGAS, 23 mai 2016.

DANGOUMAU. J., *Expérimentation clinique : essais thérapeutiques, pharmacovigilance, pharmacologie clinique*, Rapport au ministre de la santé, 1982.

HERMANGE. M.-T., Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi relative aux recherches sur la personne, Sénat, n°34, 14 octobre 2009.

LENOIR. N., *Aux frontières de la Vie*, La documentation française, 1991.

MATTEI. J.-F., *La Vie en Questions*, La documentation française, 1993.

MATTEI. J.-F., *Rapport sur l'éthique biomédicale*, Paris, La documentation française, 1994.

JARDE. O., Rapport fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur la proposition de loi (n°1372) de M. Olivier Jardé relative aux recherches sur la personne, Assemblée nationale, n°1377, 13 janvier 2009.

SERUSCLAT. F., *Rapport sur les sciences de la vie et les droits de l'homme*, 1992.

VEDEL. G., *Proposition pour une révision de la Constitution : Rapport au Président de la République*, 1er février 1993.

VEIL. S., *Redécouvrir le Préambule de la Constitution*, 17 décembre 2008.

Avis du CCNE

CCNE., *Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts*, avis n°01, 1984.

CCNE., *Avis sur les essais de nouveaux traitements chez l'homme. Réflexions et propositions*, avis n°02, 1984.

CCNE., *Avis sur les problèmes éthiques nés des techniques de reproduction artificielle*, avis n°03, 1984.

CCNE., *Avis relatif aux recherches et utilisation des embryons humains in vitro à des fins médicales et scientifiques*, avis n°06, 1986.

CCNE., *Avis sur les expérimentations sur des malades en état végétatif chronique*, avis n°07, 1986.

CCNE., *Avis relatif aux recherches et utilisations des embryons humain in vitro à des fins médicales et scientifiques,* avis n°08, 1986.

CCNE., *Avis sur l'expérimentation médicale et scientifique sur des sujets en état de mort* cérébrale, avis n°12, 1988.

CCNE., *Avis sur les réductions embryonnaires et fœtales*, avis n°24, 1991.

CCNE., *Avis sur la non-commercialisation du génome humain. Rapport. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain*, avis n°27, 1991.

CCNE., *Avis sur la constitution de collection de tissus et organes embryonnaires humains et leur utilisation à des fins scientifiques*, avis n°52, 1997.

CCNE., *Avis sur la constitution de collection de cellules embryonnaires humaines et leur utilisation à des fins thérapeutiques ou scientifiques*, avis n°53, 1997.

CCNE., *Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche*, avis n°58, 1998.

CCNE., *Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le Code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques,* avis n°64, 2000.

CCNE., *Transposition en droit français de la directive européenne relative aux essais cliniques de médicaments : un nouveau cadre éthique pour la recherche sur l'homme*, Avis n°79, 2003.

CCNE., *Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain in vitro*, avis n°112, 2010.

CCNE., *Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision des lois de bioéthique 2018-2019*, avis n°129, 2018.

CCNE., *L'eugénisme : de quoi parle-t-on ?*, avis n°138, 2021.

CCNE., *Questions éthiques relatives aux situations de fin de vie : autonomie et solidarité*, avis n°139, 2022.

Délibérations de la CNIL

CNIL, Délibération 91-74 du 16 juin 1981, Délibération portant décision et avis relatifs à un traitement d'informations nominatives concernant le traitement automatisé des certificats de santé dans les services de la protection maternelle et infantile, *JORF.,* 13 novembre 2019.

CNIL., Délibération n°2018-153 du 3 mai 2018 portant homologation d'une méthodologie de référence relative aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé avec recueil du consentement de la personne concernée (MR 001) et abrogeant la délibération n°2016-262 du 21 juillet 2016, *JORF*., 13 juillet 2018.

CNIL., Délibération n°2018-154 du 3 mai 2018 portant homologation de la méthodologie de référence relative au traitement de données à caractère personnel mis en œuvre dans le cadre des recherches dans le domaine de la santé ne nécessitant pas le recueil du consentement de la personne concernée (MR 003) et abrogeant la délibération n°2016-263 du 21 juillet 2016, *JORF*., 13 juillet 2018.

CNIL., Délibération n°2018-326 du 11 octobre 2018 portant adoption de lignes directrices sur les analyses d'impact relatives à la protection des données (AIPD) prévues par le règlement général sur la protection des données (RGPD), *JORF*., 6 novembre 2018.

Avis de la CNCDH

COMMISSION NATIONALE CONSULTATIVE DES DROITS DE L'HOMME (CNCDH), Avis sur le consentement des personnes vulnérables, *JORF.,* 10 juillet 2015.

Droit européen

CEPD., Le transfert de données à caractère personnel à des pays tiers et à des organisations internationales par les institutions et organes de l'Union européenne, 14 juillet 2014.

Conseil de l'Europe, Rapport explicatif du Protocole d'amendement à la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, STE n°223, Strasbourg, 10.X.2018.

Groupe de travail « Article 29 », Document de travail sur le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé contenues dans les dossiers médicaux électroniques (DME), 15 février 2007.

Groupe de travail « Article 29 », Avis 05/2014 sur les techniques d'anonymisation, 10 avril 2014.

Groupe de travail « Article 29 », Lignes directrices concernant l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) et la manière de déterminer si le traitement est susceptible d'engendrer un « risque élevé » aux fins du règlement 2016/679, 4 avril 2017.

Groupe de travail « Article 29 », Lignes directrices sur le consentement au sens du règlement 2016/679, 28 novembre 2017.

Droit international

COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES (CIOMS), Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains, Genève, 2016.

Rapport Belmont, Principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche, Rapport de la Commission nationale pour la Protection des sujets humains dans le cadre de la recherche biomédicale et behavioriste, 1979.

Normes de droit interne

Constitution

Déclaration des droits de l'homme et du citoyen du 26 août 1789.

Préambule de la Constitution française du 27 octobre 1946.

Constitution de la République française du 4 octobre 1958.

Lois

Loi n°64-643 du 1er juillet 1964 relative à la vaccination antipoliomyélitique obligatoire et à la répression des infractions à certaines dispositions du code de la santé publique, *JORF.*, 2 juillet 1964.

Loi n°70-643 du 17 juillet 1970 tendant à renforcer la garantie des droits individuels des citoyens, *JORF.,* 19 juillet 1970.

Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative au prélèvement d'organes, *JORF.*, 23 décembre 1976.

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JORF.*, 7 janvier 1978.

Loi n° 82-890 du 9 octobre 1982 autorisant l'approbation d'une convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, *JORF.*, 20 octobre 1982.

Loi n°86-1067 du 30 décembre 1986 relative à la liberté de communication, *JORF.*, 1 octobre 1986.

Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale, *JORF.*, 22 décembre 1988.

Loi n°90-86 du 23 janvier 1990 portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé, *JORF.*, 25 janvier 1990.

Loi n°90-510 du 25 juin 1990 tendant à rendre identique, pour les médicaments et les autres produits, la durée effective de la protection assurée par les brevets, *JORF.*, 27 juin 1990.

Loi n°90-527 du 27 juin 1990 relative aux droits et à la protection des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux et à leurs conditions d'hospitalisation, *JORF.*, 30 juin 1990.

Loi n°91-32 du 10 janvier 1991 relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme, *JORF.*, 12 janvier 1991.

Loi n°92-684 du 22 juillet 1992 portant réforme des dispositions du Code pénal relatives à la répression des crimes et des délits contre les personnes, *JORF.,* 23 juillet 1992.

Loi n°94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, *JORF.*, 2 juillet 1994.

Loi n°94-630 du 25 juillet 1994 modifiant le livre II bis du Code de la santé publique relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Loi dite loi Huriet, *JORF.*, 26 juillet 1994.

Loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, *JORF.*, 30 juillet 1994.

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, *JORF.*, 30 juillet 1994.

Loi n°2022-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, *JORF.*, 5 mars 2002.

Loi n°2002-1577 du 30 décembre 2002 relative à la responsabilité civile médicale, *JORF.*, 31 décembre 2002.

Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, *JORF.*, 7 août 2004.

Loi n°2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, *JORF.,* 11 août 2004.

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, *JORF.,* 8 juillet 2011.

Loi n°2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé, *JORF.*, 30 décembre 2011.

Loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, *JORF.,* 6 mars 2012.

Loi n°2013-715 du 6 août 2013 tendant à modifier la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, *JORF.*, 7 août 2013.

Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé, *JORF.*, 27 janvier 2016.

Loi n°2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie, *JORF.,* 3 février 2016.

Loi n°2016-1547 du 18 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXIe siècle, *JORF.,* du 19 novembre 2016.

Loi n°2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles, *JORF.,* 21 juin 2018.

Loi n°2018-892 du 17 octobre 2018 relative à la désignation aléatoire des comités de protection des personnes, *JORF.*, 18 octobre 2018.

Loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, *JORF.*, 26 juillet 2019.

Loi n°2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de Covid-19, *JORF.,* 24 mars 2020.

Loi n°2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, *JORF.*, 8 décembre 2020.

Loi n°2021-194 du 23 février 2021 habilitant le gouvernement à prendre les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires pour assurer la conformité du droit interne aux principes du code mondial antidopage et renforcer l'efficacité de la lutte contre le dopage, *JORF.*, 24 février 2021.

Loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, *JORF.,* 3 août 2021.

Loi n° 2021-1040 du 5 août 2021 relative à la gestion de crise sanitaire, *JORF.,* 6 août 2021.

Loi n°2021-1754 du 23 décembre 2021 de financement de la sécurité sociale pour 2022, *JORF.,* 24 décembre 2021.

Loi n°2022-140 du 7 février 2022 relative à la protection des enfants, *JORF.*, 8 février 2022.

Ordonnances

Ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine, *JORF.,* 17 juin 2016.

Ordonnance n°2018-20 du 17 janvier 2018 relative au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides, *JORF.*,18 janvier 2018.

Ordonnance n°2020-460 du 22 avril 2020 portant diverses mesures prises pour faire face à l'épidémie de COVID-19, *JORF.*, 23 avril 2020 .

Ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, *JORF.*, 21 avril 2022.

Ordonnance n°2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro, JORF*., 30 juillet 2022.

Décrets

Décret n°85-1203 du 19 novembre 1985 portant publication de la convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, *JORF*., 20 novembre 1985.

Décret n°91-440 du 14 mai 1991 définissant les conditions de l'assurance que les promoteurs de recherches biomédicales sont tenus de souscrire, en application de l'article L. 209-7 du code de la santé publique, *JORF*.,16 mai 1991.

Décret n°2006-477 du 26 avril 2006 modifiant le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales, *JORF*., 27 avril 2006.

Décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 relatif aux recherches impliquant la personne humaine, *JORF*., 17 novembre 2016.

Décret n°2016-1538 du 16 novembre 2016 relatif à la convention unique pour la mise en œuvre des recherches à finalité commerciale impliquant la personne humaine dans les établissements de santé, les maisons et les centres de santé, *JORF.,* 17 novembre 2016.

Décret n°2017-884 du 9 mai 2017 modifiant certaines dispositions réglementaires relatives aux recherches impliquant la personne humaine, *JORF.,* 10 mai 2017.

Décret n°2021-301 du 19 mars 2021 modifiant certains articles du titre II du livre Ier de première partie du Code de la santé publique (partie réglementaire) relatif aux recherches impliquant la personne humaine), *JORF.,* 21 mars 2021.

Décret n°2022-323 du 4 mars 2022 relatif aux recherches impliquant la personne humaine et aux essais cliniques de médicaments, *JORF.,* 6 mars 2022.

Décret n°2022-719 du 27 avril 2022 relatif au don de corps à des fins d'enseignement médical et de recherche, *JORF*., 28 avril 2022.

Décret n° 2022-1187 du 25 août 2022 relatif à l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur pris en application de l'article 5 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et portant modification des dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation, *JORF*., 27 août 2022.

Arrêtés

Arrêté du 2 décembre 2016 relatif au contenu et aux modalités de présentation d'un protocole de recherche impliquant la personne humaine mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur un médicament à usage humain, *JORF.,* 7 décembre 2016.

Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, *JORF*., 17 avril 2018.

Arrêté du 12 avril 2018 fixant la liste des recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique, *JORF*., du 17 avril 2018.

Arrêté du 21 décembre 2018 fixant le format du résumé du protocole d'une recherche impliquant la personne humaine mentionnée du 3° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne comportant que des questionnaires ou des entretiens, *JORF*., du 26 décembre 2018.

Arrêté du 14 octobre 2020 fixant les modalités de mise en œuvre du tirage au sort des comités de protection des personnes, *JORF*., du 15 octobre 2020.

Arrêté du 17 février 2021 fixant les conditions permettant d'identifier un projet de recherche impliquant la personne humaine en lien avec l'épidémie de Covid-19 comme relevant d'une priorité nationale, *JORF.,* du 19 février 2021.

Arrêté du 24 juin 2021 modifiant l'arrêté du 17 février 2021 fixant les conditions permettant d'identifier un projet de recherche impliquant la personne humaine en lien avec l'épidémie de Covid-19 comme relevant d'une priorité nationale, *JORF*., du 27 juin 2021.

Arrêté du 24 janvier 2022 relatif à la création d'une cellule de coordination des comités de protection des personnes et du groupement comptable des comités de protection des personnes pris en application de l'article R1123-19-3 du code de la santé publique, *JORF*., du 1er février 2022.

Arrêté du 15 février 2023 relatif au montant maximal des indemnités en compensation pour contraintes subies qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année pour sa participation à une recherche impliquant la personne humaine, un essai clinique, une investigation clinique ou une étude de performances, *JORF*., du 28 février 2023.

Circulaires

Circulaire DGS/DH n°95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés et comportant une Charte du patient hospitalisé, 25 juillet 1995.

Circulaire DGOS/PF4/2013/39 du 18 janvier 2013 relative au programme de recherche translationnelle en santé.

Normes de droit européen

Directives européennes

Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, *JOCE. 22,* 9 février 1965, p. 369–373.

Directive 75/318/CEE du Conseil 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 de spécialités pharmaceutiques, *JOCE. L147,* 9 juin 1975, p. 1- 12.

Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations États membres relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, *JOCE. L189,* 20 juillet 1990, p. 17–36.

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, *JOCE. L169,* 12 juillet 1993, p. 1–43.

Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation des données, *JOCE. L281,* 23 novembre 1995, p. 31–50.

Directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, *JOCE. L213,* 30 juillet 1998*,* p. 13–21.

Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, *JOCE. L121,* 1er mai 2001, p. 34–44.

Directive 2001/55/CE du Conseil du 20 juillet 2001 relative à des normes minimales pour l'octroi d'une protection temporaire en cas d'afflux massif de personnes déplacées et à des mesures tendant à assurer un équilibre entre les efforts consentis par les États membres pour accueillir ces personnes et supporter les conséquences de cet accueil, *JOCE. L212*, 7 août 2001, p. 12–23.

Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides, *JOUE. L247,* 21 septembre 2007, p. 21–55.

Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers, *JOUE. L88,* 4 avril 2011, p. 45–65.

Règlements européens

Règlement (CEE) n°1768/92 du Conseil du 18 juin 1992 concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *JOCE. L182,* 2 juillet 1992, p. 1–5.

Règlement (CE) n°141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins, *JOCE. L18,* 22 janvier 2000, p. 1–5.

Règlement (CE) n°1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n°1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004, *JOUE. L378,* 27 décembre 2006, p. 1–19.

Règlement (CE) n°1394/2007 du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n°726/2004, *JOUE. L324,* 10 décembre 2007, p. 121–137.

Règlement (CE) n°469/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, *JOUE. L152,* 16 juin 2009, p. 1– 10.

Règlement (CE) n°1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, *JOUE. L342,* 22 décembre 2009, p. 59–209.

Règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, *JOUE. L158,* 27 mai 2014, p. 1–76.

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et abrogeant la directive 95/46/CE, *JOUE. L119,* 4 mai 2016, p. 1–88.

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, *JOUE. L117,* 5 mai 2017, p. 1–175.

Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, *JOUE. L117,* 5 mai 2017, p. 176–332.

Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions, *JOUE. L130,* 24 avril 2020, p. 18–22.

Règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé ("programme l'UE pour la santé") pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) n°282/2014, *JOUE. L107,* 26 mars 2021, p. 1–29.

Règlement (UE) 2021/695 du Parlement européen et du Conseil du 28 avril 2021 portant établissement du programme-cadre pour la recherche et l'innovation « Horizon Europe » et définissant ses règles de participation et de diffusion, et abrogeant les règlements (UE) n°1290/2012 et (UE) n°1291/2013, *JOUE. L170*, 12 mai 2021, p. 1–68.

Règlement d'exécution (UE) 2022/20 de la Commission du 7 janvier 2022 portant modalités d'application du règlement (UE), n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne la mise en place des règles et procédures de coopération entre les États membres dans le cadre de l'évaluation de la sécurité des essais cliniques, *JOUE. L5,* 10 janvier 2022, p. 14- 25.

Recommandations, résolutions européennes

Conseil de l'Europe, Résolution (78)29 sur l'harmonisation des législations des États membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine, 1978.

Conseil de l'Europe, Recommandation R(79)5 concernant le transport et l'échange internationaux substances d'origine humaine, 1979.

Conseil de l'Europe, Recommandation 934(1982), 1982.

Conseil de l'Europe, Recommandation n°R(84)16 concernant la notification des travaux impliquant de l'acide désoxyribonucléique (ADN) recombiné, 1984.

Conseil de l'Europe, Recommandation n°R(90)3 du 6 février 1990 sur la recherche médicale sur l'être humain, 1990.

Conseil de l'Europe, Recommandation 1160(1991) sur l'élaboration d'une convention de bioéthique, 1991.

Conseil de l'Europe, Recommandation R(97)5 du 13 février 1997 relative à la protection des données médicales, 1997.

Conseil de l'Europe, Recommandation 1762(2006) sur la liberté académique et autonomie des universités, 30 juin 2006.

Traités, Chartes, Conventions

Traités

TRAITE SUR L'UNION EUROPEENNE (TUE), Maasticht, 7 février 1992, *JOUE.,* C326/13, 26 octobre 2012.

TRAITE SUR LE FONCTIONNEMENT DE L'UNION EUROPEENNE (TFUE), Lisbonne, 13 décembre 2007, *JOUE.* C326/47, 26 octobre 2012.

Chartes

Conseil de l'Europe, Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, 26 octobre 2012.

Conventions

Conseil de l'Europe, Convention européenne des droits de l'homme, 4 novembre 1950.

Conseil de l'Europe, Protocole n°13 à la Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales relatif à l'abolition de la peine de mort en toutes circonstances, STE n°187, Vilnius, 3. V. 2002.

Conseil de l'Europe, Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale, STE n°195, Strasbourg, 25.I.2005.

Conseil de l'Europe, Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, STE n°164, Oviedo, 4. IV.1997.

Conseil de l'Europe, Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel, STE n°108, Strasbourg, 28. I. 1981.

Normes de droit international

ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE (AMM), Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, 18e Assemblée générale, Helsinki, 1964, ammendée par la :

- 29e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, 1975
- 35e Assemblée générale de l'AMM, Venise, 1983
- 41e Assemblée générale de l'AMM, Hong-Kong, 1989
- 48e Assemblée générale de l'AMM, Somerset West, 1996
- 52e Assemblée générale de l'AMM, Édimbourg, 2000
- 53e Assemblée générale de l'AMM, Washington, 2002
- 55e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, 2004
- 59e Assemblée générale de l'AMM, Séoul, 2008
- 64e Assemblée générale de l'AMM, Fortaleza, 2013.

CONVENTION DE GENEVE, Convention relative à la protection des personnes civiles en temps de guerre, 12 août 1949.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES, Charte des Nations Unies, 26 juin 1945.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES, Déclaration universelle des droits de l'homme, 10 décembre 1948.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES, Pacte international relatif aux droits civils et politiques, 16 décembre 1966.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES, Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, 16 décembre 1966.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'EDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE (UNESCO), Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, 29e conférence générale, 11 novembre 1997.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'EDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE (UNESCO), Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, 32e conférence générale, 16 octobre 2003.

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'EDUCATION, LA SCIENCE ET LA CULTURE (UNESCO), Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, 33e conférence générale, 19 octobre 2005.

Jurisprudences

Jurisprudences nationales

Conseil constitutionnel

Cons. Constit., 12 janvier 1977, *Loi autorisant la visite des véhicules en vue de la recherche et de la prévention des infractions pénales*, Déc. n°76-75 DC.

Cons. Constit., 16 janvier 1982, *Loi de nationalisation,* Déc. n°81-132 DC.

Cons. Constit., 10 janvier 1984, *Loi relative à l'enseignement supérieur,* Déc. n°83-165 DC.

Cons. Constit., 22 janvier 1990, *Loi portant diverses dispositions relatives à la sécurité sociale et à la santé,* Déc. n°89-269 DC.

Cons. Constit., 8 janvier 1991, *Loi relative à la lutte contre le tabagisme et l'alcoolisme,* Déc. n°90-283 DC.

Cons. Constit., 28 juillet 1993, *Loi relative aux établissements publics à caractère scientifique, culturel et professionnel,* Déc. n°93-322 DC.

Cons. Constit., 27 juillet 1994, *Loi relative au respect du corps humain et loi 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,* Déc. n°94-343/344 DC.

Cons. Constit., 29 juillet 1994, *Loi relative à l'emploi de la langue française,* Déc. n°94-345 DC.

Cons. Constit., 18 janvier 1995, *Loi d'orientation et de programmation relative à la sécurité,* Déc. n°75-76 DC.

Cons. Constit., 19 janvier 1995, *Loi relative à la diversité de l'habitat,* Déc. n°94-359 DC.

Cons. Constit., 29 juillet 1998, *Loi d'orientation relative à la lutte contre les exclusions*, Déc. n°98-403 DC.

Cons. Constit., 23 juillet 1999, *Loi portant création d'une couverture maladie universelle*, Déc. n°99-416 DC.

Cons. Constit., 9 novembre 1999, *Pacte civil de solidarité,* Déc.n°99-419 DC.

Cons. Constit., 9 novembre 1999, *Loi pour le financement de la sécurité sociale pour 2000*, Déc. n°99-422 DC.

Cons. Constit., 27 juin 2001, *Loi relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception*, Déc. n°2001-446 DC.

Cons. Constit., 2 mars 2004, *Loi relative à la lutte contre le terrorisme et portant dispositions diverses relatives à la sécurité et aux contrôles frontaliers*, Déc. n°2004-492 DC.

Cons. Constit., 29 juillet 2004, *Loi relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés,* Déc. n°2004-499 DC.

Cons. Constit., 16 janvier 2006, *Loi relative à la lutte contre le terrorisme et portant dispositions diverses relatives à la sécurité et aux contrôles frontaliers*, Déc. n°2005-532 DC.

Cons. Constit., 26 novembre 2010, *Mlle Danielle S. [Hospitalisation sans consentement]*, Déc. n°2010-71 QPC.

Cons. Constit., 30 septembre 2011, *Consorts M. et autres*, Déc. n°2011-169 QPC.

Cons. Constit., 22 mars 2012, *Loi relative à la protection de l'identité*, Déc. n°2012-652 DC.

Cons. Constit., 16 mai 2012, *M. Mathieu E. [Accès aux origines personnelles],* Déc. n°2012- 218 QPC.

Cons. Constit., 13 mars 2014, *Loi relative à la consommation,* Déc. n°2014-690 DC.

Cons. Constit., 21 janvier 2016, *Loi de modernisation de notre système de santé,* Déc. n°2015- 727 DC.

Cons. Constit., 22 janvier 2016, *Fédération des promoteurs immobiliers,* Déc. n°2015- 517 QPC.

Cons. Constit., 5 octobre 2016, *Société SOREQA SPLA,* Déc. n°2016-581 QPC.

Cons. Constit., 1er février 2019, *Association Médecins du monde et autres [Pénalisation des clients de personnes se livrant à la prostitution],* Déc. n°2018-761 QPC.

Cons. Constit., 21 mars 2019, *M. Adama S. [Examens radiologiques osseux aux fins de détermination de l'âge],* Déc. n°2018-768 QPC.

Cons. Constit., 27 décembre 2019*, Loi de finances pour 2020,* Déc. n°2019-796 DC.

Cons. Constit., 31 janvier 2020, *Union des industries de la protection des plantes [Interdiction de la production, du stockage et de la circulation de certains produits phytopharmaceutiques],* Déc. n°2019-823 QPC.

Cons. Constit., 15 janvier 2021, *M. Krzystof B [Utilisation de la visioconférence sans accord des parties devant les juridictions pénales dans un contexte d'urgence sanitaire],* Déc. n°2020- 872 QPC.

Cons. Constit., 31 mai 2021, *Loi relative à la gestion de la sortie de crise sanitaire*, Déc. n°2021-819 DC.

Cons. Constit., 4 juin 2021, *M. Wattara B. et autres [Utilisation de la visioconférence sans accord des parties devant les juridictions pénales dans un contexte d'urgence sanitaire]*, Déc. n°2021-911/919 QPC.

Cons. Constit., 29 juillet 2021, *Loi relative à la bioéthique,* Déc. n°2021-821 DC.

Cons. Constit., 21 janvier 2022, *Loi renforçant les outils de gestion de la crise sanitaire et modifiant le Code de la santé publique*, Déc. n°2022-835 DC.

Cons. Constit., 10 novembre 2022, *Mme Zohra M. et autres*, Déc. n°2022-1022 QPC.

Cour de cassation

Cass. civ., 20 mai 1936, *Nicolas c/ Mme Mercier.*

Ch. Req., 28 janvier 1942, *Parcelier c/ Teyssier*.

Cass. 1re civ., 31 mai 1988, n°86-17.495, Bull. civ. I, n°163.

Cass. 1re civ., 19 avril 1988, n°86-15. 607, Bull. civ. I, n°107.

Cass. 1re civ., 3 mars 1998, n°96-11.054, Inédit.

Cass. 1re civ., 7 février 1990, n°88-14.797, Bull. civ. I, n°39.

Cass. 1re civ., 23 octobre 1990, n°89-13.163, Bull. civ. I, n°222.

Cass., Ass. Plen., 31 mai 1991, n°90-20.105, Bull. ass. plén., n°4.

Cass. Crim., 19 mars 1992, n°92-80.066, Inédit.

Cass. Crim., 8 juillet 1992, n°92-82.268, Bull. crim., n°268.

Cass., Ass. Plen., 11 décembre 1992, n°91-11.900, Bull. ass. plén., n°13.

Cass. 1re civ., 5 novembre 1996, n°94-14.798, Bull. civ. I, n°378.

Cass. 1re civ., 8 juillet 1997, n°95-17.076, Bull. civ. I, n°239.

Cass. 1re civ., 14 octobre 1997, n°95-19.609, Bull. civ. I, n°278.

Cass. 1re civ., 27 mai 1998, n°96-19.161, *Société Médicale de France et autres c/ Consorts X. et autres*, Bull. civ. I, n°187.

Cass. 1re civ., 6 octobre 1998, n°96-13.600, Bull. civ. I, n°274.

Cass. 1re civ., 7 octobre 1998, n°97-10.267, Bull. civ. I, n°291.

Cass. Crim., 1er juin 1999, n°98-86.907, Inédit.

Cass. 1re civ., 29 juin 1999, n°97-14.254, Bull. civ. I, n°220.

Cass. 1re civ., 30 mai 2000, n°98-14.610, Bull. civ. I, n°167.

Cass. 1re civ., 20 juin 2000, n°98-23.046, Bull. civ. I, n°193.

Cass. 1re civ., 8 novembre 2000, n°99-11.735, Bull. civ. I, n°287.

Cass. 1re civ., 9 octobre 2001, n°00-14.564, Bull. civ. I, n°249.

Cass. Crim., 15 octobre 2002, n°02-85.608, Inédit.

Cass. 1re civ., 13 novembre 2002, n°01-02.592, Bull. civ. I, n°266.

Cass. 2e civ., 5 juin 2003, n°02-12.853, Bull. civ. II, n°175.

Cass. 1re civ., 15 juin 2004, n°02-12.192, Inédit.

Cass. 1re civ., 21 mars 2006, n°05-16.817, Bull. civ. I, n°170.

Cass. 1re civ., 21 novembre 2006, n°05-15.674, Bull. civ. I, n°498.

Cass. 1re civ., 4 juin 2007, n°05-20.213, Bull. civ. I, n°217.

Cass. Crim., 6 novembre 2007, n°06-85.821, Inédit.

Cass. 1re civ., 6 décembre 2007, n°06-19.301, Bull. civ. I, n°380.

Cass. 1re civ., 6 décembre 2007, n°06-13.572, Inédit.

Cass. 2e civ., 19 février 2009, n°08-11.959, Bull. civ. II, n°62.

Cass. Crim., 24 février 2009, n°08-84.436, Bull. crim., n°45.

Cass. 1re civ., 3 juin 2010, n°09-13.591, *Seurt c/ Piechaud*, Bull. civ. I, n°128.

Cass. 1re civ., 14 janvier 2010, n°08-21.683, Inédit.

Cass. 1re civ., 14 octobre 2010, n°09-69.195, Bull. civ. I, n°200.

Cass. 1re civ., 4 novembre 2010, n°09-15.302, Bull. civ. I, n°218.

Cass. 1re civ., 12 juin 2012, n°11-18.327, Bull. civ. I, n°129.

Cass. 1re civ., 12 juillet 2012, n°11-17.510, Bull. civ. I, n°165.

Cass. 1re civ., 6 février 2013, n°12-17.423, Bull. civ. I, n°10.

Cass. 1re civ., 13 février 2013, n°11-14.515, Bull. civ. I, n°13.

Cass. 1re civ., 23 janvier 2014, n°12-22.123, Bull. civ. I, n°13.

Cass. 1re civ., 10 septembre 2015, n°14-24.691, Inédit.

Cass. 1re civ., 25 février 2016, n°15-12.403, Bull. civ. I, n°48.

Cass. 1re civ., 15 juin 2016, n°15-16.824, Bull. civ. I, n°138.

Cass. 1re civ., 25 janvier 2017, n°15-27.898, Bull. civ. I, n°23.

Cass. 1re civ., 8 février 2017, n°15-19.716, Bull. civ. I, n°40.

Cass. 1re civ., 24 mai 2017, n°16-16.890, Bull. civ. I, n°124.

Cass. 1re civ., 23 janvier 2019, n°18-10.706, Bull. civ. I, n°55.

Cass. 1re civ., 6 avril 2022, n°21-15.600, Inédit.

Cass. 1re civ., 1 juin 2022, n°20-16.909, Inédit.

Cass. 1re civ., 6 avril 2022, n°20-21.645, Inédit.

Cass. 1re civ., 15 juin 2022, n°21-12.320, Inédit.

Conseil d'État

CE., 3ème - 5ème ss-sections, 20 mars 1991, n°53128, *Centre hospitalier régional de Toulouse c/ Consorts Oulié*, Inédit.

CE., ass., 9 avril 1993, n°69336, *Bianchi*, Lebon.

CE., ass., 2 juillet 1993, n°124960, *Milhaud*, Lebon.

CE., ass., 27 octobre 1995, n°126727, *Commune de Morsang-sur-Orge,* Lebon.

CE., 3ème - 5ème ss-sections, 20 mai 1996, n°167694, *Société Vortex*, Lebon.

CE., sect., 5 janvier 2000, n°198530, *Assistance publique – Hôpitaux de Paris c/ M/ Guilbot et Consorts Telle*, Inédit.

CE., réf., 16 août 2002, n°249552, *Mme F. et Mme F*., *épouse G,* Lebon.

CE., 5ème - 7ème ss-sections, 25 juin 2003, n° 236377, *M. D.*, Inédit.

CE., 4ème - 5ème ss-sections, 10 octobre 2005, n° 254284, *M. G. c/ Centre hospitalier du Val-d'Oise*, Inédit.

CE., réf., 8 septembre 2005, n°284803, *Garde des sceaux c. M. X*., Lebon.

CE., 4ème - 5ème ss-sections, 8 février 2006, n°223002, *CPAM des Ardennes,* Inédit.

CE., sect., 21 décembre 2007, n° 289328, *Centre hospitalier de Vienne c/ M. Joncart*, Lebon.

CE., 10ème et 9ème ss-sections, 30 déc. 2009, *Association SOS Racisme*, n°312051, Lebon.

CE., ass., 26 octobre 2011, n°317827, *Association pour la promotion de l'image*, Lebon.

CE., 4ème - 5ème ss-sections, 10 octobre 2012, n°350426, *Beaupère c/ CHRU de Rouen*, Lebon.

CE., réf., 9 janvier 2014, n°os374508, 374528, 374552, *Société Les Productions de la Plume*, Lebon.

CE., 4ème - 5ème ss-sections, 29 avril 2015, n°369473, *AP-HP et a.,* Lebon.

CE., 1re- 6e ch. réunies, 8 juin 2016, n°388719, *Société Laboratoires Genévrier*, Inédit.

CE., 4ème - 5ème ch. réunies, 16 juin 2016, n°382479, *M. AB*, tables.

CE., 4ème - 5ème ch. réunies, 27 juin 2016, n°386165, *Centre hospitalier de Poitiers*, Lebon.

CE., 4ème - 5ème ch. réunies, 10 mai 2017, n°397840, *CHU de Nice*, tables.

CE., 5ème - 6ème ch. réunies, 8 juillet 2020, n°425229, *M. B*., tables.

CE., réf., 19 août 2022, n°466082, *Mme. B.,* Inédit.

Cour d’appel, Cour administrative d’appel

CA., Aix-en-Provence, 22 octobre 1906.

CA., Paris, 12 mars 1931, *Le Guen c/ Dujarrier*.

CA., Paris, 9 mai 1937, *Chavonin*.

CA., Dijon, ch. soc., 23 mars 2004, n°02/01449, *Axa France Iard / Assistance Publique Hôpitaux de Paris*.

CAA., Paris, ch. 03, 28 mars 2007, n°03PA02197, *Carla X. c/ Sainte-Anne et Poissy*.

CA., Paris, ch. 01, 17 octobre 2008, JurisData n°2008-373383.

CA., Grenoble, ch. 01, 2 février 2009, n°07/03706, *Centre Léon-Bérard c/ Caisse prévoyance SNCF*.

CA., Paris, ch. 02, 16 septembre 2011, n°09/07216, *Axa France Iard c/ CPAM Val d’Oise*.

CA., Versailles, ch. 03, 5 janvier 2023, n°20/04851.

CA., Bordeaux, ch. civ. 01, 23 février 2023, n°20/02307.

CA., Douai, ch. 06, 6 avril 2023, n°22/01673.

CA., Aix-en-Provence, ch.-r. 01/06, 8 juin 2023, n°19/13328.

CA., Metz, ch. 01, 20 juin 2023, n°22/00553.

CA., Aix-en-Provence, ch.-r. 01/06, 6 juillet 2023, n°22/00235.

Tribunaux

T., corr. Lyon, 15 décembre 1859, *Bouyon contre Gynénot-Gailleton*.

TGI., Paris, ch. 31, 15 septembre 2010, n°0816890105, *Ministère public c/ Docteur X et Assistance publique des hôpitaux de Paris.*

Autres

ANSM, Décision du 19 septembre 2019 portant interdiction d'une recherche impliquant la personne humaine, non autorisé par l'ANSM, et mise en œuvre par l'association "Fonds Josefa" et la société SODEVAL.

ANSM, Décision du 27 septembre 2019 portant suspension de la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, l'utilisation, la prescription, la délivrance et l'administration de patchs transdermiques contenant de la Valentonine eU ou du 6- Méthoxy-Harmalan, par l'association "Fonds Josefa".

CNIL, *Délibération n°2008-163 prononçant une sanction pécuniaire à l'encontre de la société X*, 12 juin 2008.

CNIL, *Délibération n°2012-213 portant sanction pécuniaire à l'encontre de la société X*, 22 juin 2012.

Jurisprudences européennes

CEDH

Commission européenne des droits de l'homme, 2 mars 1983, *X., c/ Danemark*, req. n°9974/82.

CEDH., 7 décembre 1976, *Handyside c/ Royaume-Uni,* req. n°5493/72.

CEDH., 22 novembre 1995, *S. W c/ Royaume-Uni*, req. n° 20166/92.

CEDH., 22 novembre 1995, *C. R. c/ Royaume-Uni,* req. n°20190/92.

CEDH., 25 février 1997, *Z. c./ Finlande*, req. n°22009/93.

CEDH., 25 août 1998, *Hertel c/ Suisse,* req. n°25181/94.

CEDH., 29 avril 2002, *Pretty c/ Royaume-Uni,* req. n°2346/02.

CEDH., 11 juillet 2002, *Goodwin c/ Royaume Uni*, req. n°28957/95.

CEDH., 11 juillet 2002, *I. c./ Royaume Uni*, req. n°25680/94.

CEDH., 12 juin 2003, *Van Kurk c/ Allemagne*, req. n°35968/97.

CEDH., 13 janvier 2005, *Elberte c/ Lettonie*, req. n°61243/08.

CEDH., 17 février 2005, *K.A et A. D. c./ Belgique,* req., n°42758/98.

CEDH., 31 mai 2005, *Antunes Rocha c./ Portugal, req.* n°64330/01.

CEDH., 29 juin 2006, *Panteleyenko c./ Ukraine*, req. n°11901/02.

CEDH., 7 décembre 2006, *Van Der Velden c./ Pays-Bas, req.* n°29514/05.

CEDH., 16 septembre 2008, *Pay c/ Royaume Uni*, req. n°32792/05.

CEDH., 4 décembre 2008, *Marper c./ RU,* req. n°30562/04.

CEDH., 28 avril 2009, *Haralambie c./ Roumanie,* req. n°21737/03.

CEDH., 23 juin 2009, *Sorguç c./ Turquie*, req. n°17089/03.

CEDH., 16 décembre 2010, *A, B et C. c./ Irlande,* req. n°25579/05.

CEDH., 3 novembre 2011, *S.H. autres c./ Autriche*, req. n°57813/00.

CEDH., 3 novembre 2011, *Hass c./ Suisse*, req. n°31322/07.

CEDH., 8 novembre 2011, *V. C. c/ Slovaquie*, req. n°18968/07.

CEDH., 18 janvier 2011, *MGN Limitated c./ Royaume-Uni*, req. n°39401/04.

CEDH., 19 juillet 2012, *Koch c./ Allemagne*, req. n°497/09

CEDH., 19 juillet 2012, *Koch c./ Allemagne*, req. n°497/09.

CEDH., 14 mai 2013, *Gross c/ Suisse,* req. n°67810/10.

CEDH., 10 mars 2015, *Y. Y. c./ Turquie*, req. n°14793/08.

CEDH., 23 juillet 2015, *Bataliny c./ Russie*, req. n°10060/07.

CEDH., 4 octobre 2022, *Mortier c/ Belgique*, req. n°78017/17.

CJCE

CJCE., 17 décembre 1970, *Internationale Handelsgesellschaft,* aff. 11/70, ECLI:EU:C:1970:114.

CJCE., 31 octobre 1974, *Centrafarm BV e.a. c./ Sterling Drug,* aff. 16/74, ECLI:EU:C:1974:115.

CJCE., 26 juin 1980, *National Panasonic (UK) Limited c./ Commission des communautés européennes*, aff. 136/79, ECLI:EU:C:1980:169.

CJCE., 23 avril 1986, *Parti écologiste « les verts » c./ Parlement européen,* aff. 294/83, ECLI:EU:C:1986:166.

CJCE., 8 avril 1992, *Commission des communautés européennes c./ République fédérale d'Allemagne*, Aff. C-62/90, ECLI:EU:C:1992:169.

CJCE., 5 octobre 1994, *X c./ Commission des communautés européennes*, aff. C-404/92, ECLI:EU:C:1994:361.

CJCE., 9 octobre 2001, *Royaume des Pays-Bas c./ Parlement européen et Conseil de l'Union européenne*, aff. C-377/98, ECLI:EU:C:2001:523.

CJCE., 6 novembre 2003, *Bodil Lindqvist,* aff. C-101/01, ECLI:EU:C:2003:596.

CJCE., 14 octobre 2004, *Oméga*, aff. C-36/02, ECLI:EU:C:2004:614.

CJUE

CJUE., 9 décembre 2010, *Humanplasma GmbH c./* Republik Österreich*,* aff. C-421/09, ECLI:EU:C:2010:760.

CJUE., 18 octobre 2011, *Olivier Brüstle c./ Greenpeace eV*, aff. C-34/10, ECLI:EU:C:2011:669.

CJUE., 6 octobre 2015, *Maximillian Schrems c./ Data protection Commissioner,* aff. C-362/14, ECLI:EU:C:2015:650.

CJUE., 21 décembre 2016, *Tele2 Sverige AB,* aff. C-203/15, ECLI:EU:C:2016:970.

Pages internet

CNIL., « Recherches dans le domaine de la santé : ce qui change avec les nouvelles méthodologies de référence », 16 juillet 2018, [en ligne].
https://www.cnil.fr/fr/recherches-dans-le-domaine-de-la-sante-ce-qui-change-avec-les-nouvelles-methodologies-de-reference.

Inserm, « Des volontaires recherchés pour un essai vaccinal innovant contre le VIH », 25 février 2021, [en ligne].
https://presse.inserm.fr/des-volontaires-recherches-pour-un-essai-vaccinal-innovant-contre-le-vih/42287/.

L'Express, « Didier Raoult, l'IHU et l'essai clinique sauvage : l'Agence du médicament va saisir la justice », 3 juin 2023, [en ligne].
https://www.lexpress.fr/sciences-sante/sante/didier-raoult-lihu-et-lessai-clinique-sauvage-lagence-du-medicament-va-saisir-la-justice-52AMLZHD7JBYNAQK2H3HJSWJPU/

Le Monde, « Interdiction d'un essai clinique sauvage sur des malades atteints de Parkinson et d'Alzheimer », 19 septembre 2019, [en ligne].
https://www.lemonde.fr/societe/article/2019/09/19/l-ansm-interdit-un-essai-clinique-sauvage-sur-des-malades-atteints-de-parkinson-et-d-alzheimer_6012309_3224.html.

Le Monde, « Essais cliniques "sauvages" : une information judiciaire ouverte par le parquet de Paris », 27 septembre 2019, [en ligne].
https://www.lemonde.fr/societe/article/2019/09/27/essais-cliniques-sauvages-une-information-judiciaire-ouverte-par-le-parquet-de-paris_6013378_3224.html.

Le Monde, « Recherche clinique à l'IHU de Marseille : Didier Raoult se défend d'avoir réalisé un "essai thérapeutique" », 30 mai 2023, [en ligne].
https://www.lemonde.fr/planete/article/2023/05/30/recherche-clinique-a-l-ihu-de-marseille-didier-raoult-se-defend-d-avoir-realise-un-essai-therapeutique_6175444_3244.html.

LEEM, « Bilan économique 2020 des entreprises du médicament. Édition 2021 », [en ligne]. https://www.leem.org/sites/default/files/2021-10/BilanEco2021.pdf.

LEEM, « Enquête complète LEEM 2022 – Attractivité de la France pour la recherche clinique », [en ligne].
https://www.leem.org/sites/default/files/2022-11/Enquete-RC_complete_NOV22_Leem.pdf.

Annexes

Annexe 1. Directives concernant les nouveaux traitements médicaux et l'expérimentation scientifique sur l'être humain.

Source : « Annexe. Les *Richtlinien* du Conseil de santé de l'Empire allemand de 1931, *JIB*., vol. 12, 2001, n°02, pp. 73-75.

Annexe 2. Le code de Nuremberg traduit de l'anglais au français par P. Amiel.

Source : P. Amiel, *Des cobayes et des hommes : expérimentations sur l'être humain et justice*, Paris, Les belles lettres, 2011, version électronique :

https://philippeamiel.fr/DocsCobayes/NurembergTrad.pdf

Annexe 3. Versions françaises des différentes versions de la Déclaration d'Helsinki (1964-2008).

Source : P. Amiel, *Des cobayes et des hommes : expérimentations sur l'être humain et justice*, Paris, Les belles lettres, 2011, version électronique :

https://philippeamiel.fr/DocsCobayes/032-HelsinkiVersions1964-2008.pdf

Annexe 4. Dernière version de la Déclaration d'Helsinki (octobre 2013).

Source : AMM, Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, [en ligne] :
file:///Users/chevreau/Downloads/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains.pdf

Annexe 5. Propositions de modification du code de la santé publique.

Annexe 1. Directives concernant les nouveaux traitements médicaux et l'expérimentation scientifique sur l'être humain

Journal international de bioéthique, 2001, vol. 12, n° 2

Annexe

LES *RICHTLINIEN* DU CONSEIL DE SANTÉ DE L'EMPIRE ALLEMAND DE 1931

1re proposition 14.03.1930
Parution définitive : 28 février 1931

Le conseil de la Santé du Reich a tenu spécialement à ce que des mesures soient prises pour que tous les médecins prennent connaissance des directives ci-dessous énoncées. Dans ce but, il a adopté à l'unanimité une résolution selon laquelle tous les médecins, lors de leur entrée en fonction dans les établissements dispensant des traitements ou des soins médicaux sont tenus de signer un formulaire selon lequel ils s'engagent à respecter ces directives.

Projet final concernant les nouveaux traitements médicaux et l'expérimentation scientifique sur l'homme.

1 – La science médicale ne peut pas, si elle veut progresser, renoncer à entreprendre, dans certains cas appropriés, un traitement avec des moyens et procédés nouveaux, non encore suffisamment expérimentés. Elle ne peut non plus s'abstenir de toute expérience scientifique sur l'homme, car les progrès dans le diagnostic, la guérison et la prévention des maladies seraient entravés ou même exclus. De ces droits découlent pour le médecin l'obligation particulière de demeurer constamment conscient de sa grande responsabilité quant à la vie et à la santé de chaque individu qu'il traite de manière nouvelle ou sur lequel il procède à l'expérience.

2 – Par nouveau traitement, dans le sens de ces directives, on entend : des interventions et des modes de traitement sur l'homme aux fins d'un traitement médical d'un cas particulier, à savoir, le diagnostic, la guérison ou la prévention d'une maladie ou d'un trouble ou encore l'élimination physique d'un défaut physique, bien que les effets et les conséquences d'un tel traitement ne puissent pas être suffisamment prévus, compte tenu de l'expérience acquise.

3 – Par expérience scientifique, dans le sens de ces directives, on entend : des interventions et des modes de traitement qui sont effectués sur l'homme dans des buts de recherche, qui ne serviront pas au traitement d'un cas particulier et dont les effets et les conséquences ne peuvent pas être suffisamment prévus, compte tenu de l'expérience acquise.

4 – Tout nouveau traitement doit être, dans sa justification et son exécution en conformité avec les règles de l'art et de la science médicale. En tout temps, il faut examiner et évaluer consciencieusement les préjudices afin de déterminer s'ils sont proportionnels au bien escompté. Dans la mesure du possible, on ne doit expérimenter un nouveau traitement que s'il a été expérimenté sur un animal auparavant.

5 – On ne doit pas appliquer de nouveau traitement sans que la personne concernée ou son représentant juridique aient, comme suite à des renseignements préalables adéquats, déclaré son consentement de manière non équivoque.

> À défaut de consentement, on doit entreprendre de nouveau traitement que s'il s'agit d'une mesure d'urgence pour sauvegarder la vie ou prévenir une grave atteinte à la santé et si, en raison de la situation et des circonstances, il était impossible d'obtenir le consentement préalable.

6 – L'application d'un nouveau traitement doit être considérée avec un soin tout spécial lorsqu'il s'agit d'enfants et d'adolescents de moins de 18 ans.

7 – L'éthique médicale rejette toute exploitation de la situation sociale d'un patient afin de procéder à un nouveau traitement.

8 – Lors d'un traitement avec des micro-organismes vivants, en particulier avec des agents pathogènes vivants, une prudence accrue s'impose. Un tel traitement n'est admissible que si le procédé suppose une innocuité relative et si, compte tenu des circonstances, on ne peut s'attendre à obtenir des résultats équivalents avec d'autres moyens.

9 – Un nouveau traitement ne doit être exécuté dans les cliniques, les polycliniques, les hôpitaux ou autres établissements pour le traitement des malades, que par un médecin-chef ou par un autre médecin expressément mandaté qui agira sous l'entière responsabilité du médecin-chef.

10 – Un rapport doit être établi sur tout nouveau traitement, indiquant le but de cette mesure, ses motifs ainsi que le mode d'exécution. Le rapport doit aussi mentionner, en particulier, que la personne concernée, ou le cas échéant, son représentant juridique, ont préalablement reçu les renseignements appropriés et exprimé leur

consentement. Si un traitement a été entrepris, sans consentement, selon les conditions au point 5, §2, une annotation détaillée doit être jointe au rapport.

11 – La publication des résultats d'un nouveau traitement doit se faire de telle manière que, à tous points de vue, on tienne compte et des égards dus aux malades et des préceptes d'humanité.

12 – Les points 4 à 11 des présentes directives sont applicables *mutatis mutandis* à l'expérimentation scientifique (point 3). En outre, les dispositions suivantes sont applicables à ce type d'expérimentation :

- l'expérimentation est interdite dans tous les cas où le consentement n'a pas été obtenu ;
- toute expérimentation sur l'homme doit être évitée lorsqu'elle peut être remplacée par l'expérience sur l'animal. Une expérimentation sur l'homme ne peut être entreprise qu'après avoir réuni toute la documentation qui peut être obtenue par les méthodes biologiques (essai de laboratoire et expérience sur l'animal) dont dispose la science médicale pour expliquer et confirmer la validité de l'expérimentation. Dans ces conditions, toute expérimentation sur l'homme, sans motif ou sans planification, est naturellement interdite ;
- l'expérimentation sur des enfants ou des personnes de moins de 18 ans est interdite même si elle ne devait les exposer qu'à un très faible danger ;
- l'expérimentation sur des personnes mourantes est incompatible avec les principes de l'éthique, et donc interdite.

13 – Si, d'une part, on peut s'attendre du corps médical, et, en particulier des chefs responsables des hôpitaux qu'ils se laissent guider par un fort sentiment de responsabilité à l'égard de leurs malades, on ne voudra pas, d'autre part, lorsque selon leur conviction médicale les moyens connus menacent d'échouer, ne pas retrouver chez eux le désir intense d'assumer la responsabilité de soulager les malades et de les guérir par de nouveaux moyens.

14 – Dès l'enseignement universitaire, on indiquera à chaque occasion appropriée les devoirs particuliers qui incombent au médecin lors de l'exécution d'un nouveau traitement ou d'une expérience scientifique, de même que lors de la publication de leurs résultats.

Annexe 2. Le code de Nuremberg traduit de l'anglais au français par P. Amiel

« EXPERIENCES MEDICALES ACCEPTABLES

La grande force des faits présentés est de nous apprendre que certains types d'expériences médicales sur l'être humain, quand elles sont inscrites dans des limites raisonnablement bien définies, sont conformes à l'éthique de la profession médicale en général. Les protagonistes de la pratique de l'expérimentation humaine justifient leurs vues sur le fondement de ce que de telles expériences produisent des résultats pour le bien de la société, qui sont impossibles à obtenir par d'autres méthodes ou moyens d'étude. Tous s'accordent, quoi qu'il en soit, sur ceci que certains principes fondamentaux doivent être observés afin de répondre aux notions morales, éthiques et légales :

1. Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne concernée doit avoir la capacité légale de consentir ; qu'elle doit être placée en situation d'exercer un libre pouvoir de choix, sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de contrainte, de supercherie, de duperie ou d'autres formes sournoises de contrainte ou de coercition ; et qu'elle doit avoir une connaissance et une compréhension suffisantes de ce que cela implique, de façon à lui permettre de prendre une décision éclairée. Ce dernier point demande que, avant d'accepter une décision positive par le sujet d'expérience, il lui soit fait connaître : la nature, la durée, et le but de l'expérience ; les méthodes et moyens par lesquels elle sera conduite ; tous les désagréments et risques qui peuvent être raisonnablement envisagés ; et les conséquences pour sa santé ou sa personne, qui pourraient possiblement advenir du fait de sa participation à l'expérience. L'obligation et la responsabilité d'apprécier la qualité du consentement incombent à chaque personne quiprend l'initiative de, dirige ou travaille à, l'expérience. Il s'agit d'une obligation et d'une responsabilité personnelles qui ne peuvent pas être déléguées impunément.

2. L'expérience doit être telle qu'elle produise des résultats avantageux pour le bien de la société, impossibles à obtenir par d'autres méthodes ou moyens d'étude, et pas aléatoires ou superflus par nature.

3. L'expérience doit être construite et fondée de façon telle sur les résultats de l'expérimentation animale et de la connaissance de l'histoire naturelle de la maladie ou autre problème à l'étude, que les résultats attendus justifient la réalisation del'expérience.

4. L'expérience doit être conduite de façon telle que soient évitées toute souffrance et toute atteinte, physiques et mentales, non nécessaires.

5. Aucune expérience ne doit être conduite lorsqu'il y a une raison a priori de croire que la mort ou des blessures invalidantes surviendront ; sauf, peut-être, dans ces expériences où les médecins expérimentateurs servent aussi de sujets.

6. Le niveau des risques devant être pris ne doit jamais excéder celui de l'importance humanitaire du problème que doit résoudre l'expérience.

7. Les dispositions doivent être prises et les moyens fournis pour protéger le sujet d'expérience contre les éventualités, même ténues, de blessure, infirmité ou décès.

8. Les expériences ne doivent être pratiquées que par des personnes scientifiquement qualifiées. Le plus haut degré de compétence professionnelle doit être exigé tout au long de l'expérience, de tous ceux qui la dirigent ou y participent.

9. Dans le déroulement de l'expérience, le sujet humain doit être libre de mettre un terme à l'expérience s'il a atteint l'état physique ou mental où la continuation de l'expérience lui semble impossible.

10. Dans le déroulement de l'expérience, le scientifique qui en a la charge doit être prêt à l'interrompre à tout moment, s'il a été conduit à croire — dans l'exercice de la bonne foi, de la compétence du plus haut niveau et du jugement prudent qui sont requis de lui — qu'une continuation de l'expérience pourrait entraîner des blessures,l'invalidité ou la mort pour le sujet d'expérience.

Sur les dix principes énoncés, ce qui nous intéresse judiciairement, bien entendu, ce sont les exigences qui sont de nature purement juridique — ou qui, au moins, sont si clairement liés aux questions juridiques qu'elles nous aideront à déterminer laculpabilité et la sanction criminelles. Aller au-delà nous conduirait sur un terrain qui excède notre sphère de compétence. En tout état de cause, il n'y a pas lieu de s'étendre sur ce point.

On dégage des faits que, dans les expériences médicales qui ont été avérées, ces dix principes ont été plus fréquemment reconnus par l'infraction que par l'observance. Un grand nombre des détenus de camps de concentration, qui furent victimes de ces atrocités étaient des citoyens d'autres pays que le Reich allemand. Ils étaient des nationaux non allemands, incluant des Juifs et des « asociaux », prisonniers de guerre ou civils, qui avaient été emprisonnés et forcés de subir ces tortures et barbaries sansmême un semblant de procès. Dans chaque espèce apparaissant dans le dossier, des sujets furent utilisés qui n'avaient pas consenti à l'expérience ; bien plus, pour ce qui est de certaines de ces expériences, il n'est même pas avancé par les accusés que les sujets avaient le statut de volontaire. En aucun cas le sujet d'expérience n'eut la liberté de choisir de quitter une expérience. Dans beaucoup de cas, les expériences furent réaliséespar des personnes non qualifiées, conduites au hasard, sans raison scientifique précise, et dans des conditions matérielles révoltantes. Toutes les expériences furent conduites avec des souffrances et des blessures inutiles et seulement de très faibles précautions furent prises, quand elles le furent, pour protéger les sujets humains des risques de blessure, incapacité ou décès. Dans chacune de ces expériences, les sujets subirent une douleur ou une torture extrêmes, et dans la plupart d'entre elles, ils souffrirent delésions permanentes, de mutilation ou moururent du fait des expériences, directement ou à cause de l'absence de soins de suite appropriés.

De toute évidence, des expériences furent pratiquées avec le plus grand mépris des conventions internationales, des lois et coutumes de la guerre, et des principes généraux du Droit criminel de toutes les nations civilisées, et de la loi n° 10 du Conseil de Contrôle. Ces expériences furent réalisées dans des conditions contraires aux principes juridiques des nations, tels qu'ils résultent chez les peuples civilisés, des usages établis du droit des gens, et des commandements de la conscience publique.

À l'évidence, toutes ces expériences impliquant brutalités, tortures, blessures incapacitantes et décès furent conduites au mépris absolu des conventions internationales, des lois et coutumes de la guerre, des principes généraux du droit pénal tels qu'ils dérivent des lois pénales de toutes les nations civilisées, et de la loi n° 10 du Conseil de Contrôle. Manifestement, les expérimentations humaines dans de telles

conditions sont contraires aux “principes du droit des gens, tels qu'ils résultent des usages établis entre nations civilisées, des lois de l'humanité et des exigences de la conscience publique[10]”.

Si un quelconque des accusés dans le box est coupable de ces atrocités est, bien entendu, une autre question.

Dans le système juridique anglo-saxon, chaque accusé dans une affaire criminelle est présumé innocent des charges qui lui sont imputées jusqu’à ce l’accusation, par des preuves recevables et crédibles, ait montré sa culpabilité sans qu’il subsiste aucun doute raisonnable. Et cette présomption dure, s’agissant des accusés, à travers chaque étape deson procès jusqu’à ce qu’un tel degré de preuve ait été apporté. Un « doute raisonnable », comme son nom l’indique, est un doute compatible avec la raison, — un doute qu’un homme raisonnable peut envisager. Présenté autrement, c’est un état de l’affaire qui, après une comparaison et un examen de tous les faits, laisserait une personne impartiale, sans préjugés, réfléchie, à qui est confiée la responsabilité de décider, dans l’état d’esprit dans lequel elle ne pourrait pas dire qu’elle éprouve une conviction constante équivalant à la certitude morale de la véracité de l’inculpation.

Si l’un des accusés doit être déclaré coupable du chef d’accusation II ou III, il doitl’être parce que les preuves ont montré au-delà de tout doute raisonnable que cet accusé, sans préjudice de sa nationalité ou de la qualité au titre de laquelle il a agi, a participé à titre principal ou accessoire, a ordonné, encouragé, accepté, ou a été lié aux plans ou aux initiatives impliquant la commission d’au moins quelques unes des expériences médicales et autres atrocités qui sont l’objet de ces chefs d’accusation. En aucun autre cas ils ne sauraient être condamnés.

Avant d’examiner les faits que nous devons considérer pour déterminer les culpabilités individuelles, un bref exposé a paru utile concernant quelques agences officielles du gouvernement allemand et du parti nazi auxquelles il sera fait référence dans ce jugement » …

(Traduction : Philippe Amiel)

[10] (Note du traducteur.) L’expression entre guillemets cite *verbatim* la traduction en anglais d’un paragraphe du préambule de la Convention de La Haye sur les lois de la guerre sur terre : *Convention (IV) concernant les lois et coutumes de la guerre sur terre et son Annexe : Règlement concernant les lois et coutumes de la guerre sur terre. La Haye, 18 octobre 1907.* Voir Mechelynck A., *La Convention de La Haye, op. cit*. Le texte complet (version initiale en français) du paragraphe est le suivant : « En attendant qu'un Code plus complet des lois dela guerre puisse être édicté, les Hautes Parties contractantes jugent opportun de constater que, dans les cas non compris dans les dispositions réglementaires adoptées par Elles, les populations et les belligérantsrestent sous la sauvegarde et sous l'empire des *principes du droit des gens, tels qu'ils résultent des usages établis entre nations civilisées, des lois de l'humanité et des exigences de la conscience publique.* » (Soulignementajouté.)

Annexe 3. Versions françaises des différentes versions de la Déclaration d'Helsinki (1964-2008)

1964 : Texte en français : World Medical Journal, septembre 1964

DÉCLARATION D'HELSINKI

RECOMMANDATIONS POUR GUIDER LES RECHERCHES PORTANT SUR L'HOMME

Adoptée par la 18ème Assemblée Médicale Mondiale, Helsinki, Finlande, 1964

World Medical Journal, septembre 1964

La fonction sociale et naturelle du médecin est de veiller à la santé de l'homme. I1 exerce cette fonction dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.

Le Serment de Genève de l'Association Médicale Mondiale engage le médecin à "considérer la santé du patient comme son premier souci" et le Code International d'Éthique Médicale "interdit au médecin de donner un conseil ou de poser un acte médical prophylactique, diagnostic ou thérapeutique qui ne soit pas justifié par l'intérêt direct du patient et notamment d'affaiblir la résistance physique ou mentale d'un être humain, à moins de nécessité thérapeutique". Comme il s'est avéré indispensable pour le progrès de la science et pour le bien de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats des expériences de laboratoire à l'homme, l'Association Médicale Mondiale a rédigé les "Recommandations pour guider les recherches portant sur l'Homme". Il est relevé qu'un tel code est destiné à être un élément pour éclairer la conscience des médecins du monde entier.

Ceux-ci ne sont pas exonérés de leur responsabilité pénale, civile et déontologique à l'égard des lois et règles internes de leur propre pays.

Il convient d'établir une distinction fondamentale dominant tout le problème entre:

– d'une part, l'expérimentation sur l'homme à but essentiellement thérapeutique à l'égard du patient, et

– d'autre part, l'expérimentation sur l'homme dont l'objet essentiel est purement scientifique, c'est-à-dire sans finalité thérapeutique à l'égard du sujet de l'expérience.

I. Dispositions communes

1. L'expérience sur un être humain doit respecter les principes moraux et scientifiques" qui justifient la recherche en médecine humaine.

L'expérience sur un être humain doit être basée sur des examens de laboratoire, des essais sur des animaux ou sur toute autre donnée scientifiquement établie.

2. L'expérience sur un être humain doit être menée par des personnes scientifiquement qualifiées et sous la surveillance d'un médecin qualifié.

3. L'expérience ne peut être tentée légitimement que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet.

4. Avant d'entreprendre une expérience, il faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres.

5. Le médecin doit user d'une prudence particulière lors qu'il entreprend une expérience au cours de laquelle la personnalité du sujet peut être altérée par les médicaments ou les procédés d'expérimentation.

II. Expérimentation thérapeutique

I. Au cours du traitement, le médecin doit avoir la liberté de recourir à une nouvelle méthode thérapeutique s'il juge que celle-ci offre un sérieux espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou de soulager les souffrances du malade.

Il doit, dans la mesure du possible et compte tenu de la psychologie du patient, se procurer son consentement libre et éclairé et, en cas d'incapacité juridique, celui de son représentant légal. En cas d'incapacité physique, le consentement du représentant légal remplacera celui du malade.

2. Le médecin ne peut associer l'expérimentation sur l'être humain à la médecine de soins en vue de l'acquisition de connaissances médicales nouvelles que dans la mesure où cette expérimentation se justifie par une utilité thérapeutique à l'égard de son malade.

III. Expérimentation non-thérapeutique

1. Dans l'application d'expérience purement scientifique entreprise sur l'homme, la fonction du médecin en tant que tel consiste à rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet de l'expérience.

2. La nature, le motif et les risques sur la vie et la santé du sujet de l'expérience doivent lui être expliqués par le médecin.

3a. L'expérimentation sur un être humain ne peut être entreprise qu'avec le consentement libre et éclairé du sujet et, s'il est juridiquement incapable, celui de son représentant légal.

3b. Le sujet soumis à l'expérience doit être dans un état physique, mental et juridique tel qu'il puisse exercer pleinement sa faculté de choisir.

3c. Le consentement doit, dans la règle, être donné par écrit. La responsabilité d'une expérience sur un être humain incombe toujours à l'homme de science, elle n'incombe jamais au sujet qui se soumet de plein gré à l'expérience.

4a. Le droit de chaque individu à sauvegarder l'intégrité de sa personne doit être respecté par l'expérimentateur, spécialement si le sujet se trouve dans un état de dépendance vis-à-vis de l'expérimentateur

4b. Le sujet ou ses représentants légaux doivent être libres a tout moment de suspendre l'expérience.

L'expérimentateur et ses collaborateurs doivent arrêter l'expérience si, à leur avis, sa poursuite risque d'exposer le sujet expérimenté à des dangers.

1975 : Texte en français (source AMM)

Novembre 1975

GA 17C/75R

ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE

13, chemin du Levant - 01210 - Ferney--Voltaire, France

DECLARATION D'HELSINKI

Recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches biomédicales

Adoptée par la 18ème Assemblée Médicale Mondiale d'Helsinki, Finlande, 1964, et révisée par la 29ème Assemblée Médicale Mondiale, Tokyo, Japon, 1975

Introduction

La mission du médecin est de veiller à la santé de l'homme. I1 exerce cette mission dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.

Le Serment de Genève engage le médecin à "considérer la santé du patient comme son premier souci" et le Code international d'Ethique Médicale "interdit au médecin de donner un conseil ou de poser un acte médical prophylactique, diagnostique ou thérapeutique qui ne soit pas justifié par l'intérêt direct du patient et notamment d'affaiblir la résistance physique ou mentale d'un être humain, à moins de nécessité thérapeutique".

L'objet de la recherche biomédicale doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques et la compréhension de l'étiologie et de la pathologenèse des maladies.

Dans la pratique médicale courante toute méthode diagnostique, thérapeutique ou prophylactique comporte des risques : ceci s'applique *a fortiori* à la recherche biomédicale.

Le progrès de la médecine est fondé sur la recherche qui, en définitive, doit s'appuyer sur l'expérimentation portant sur l'homme.

Comme il s'est avéré indispensable pour le progrès de la science et pour le bien de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats des expériences de laboratoires à l'homme, l'Association Médicale Mondiale a rédigé les recommandations qui suivent en vue de servir de guide à tout médecin procédant à des recherches biomédicales. Ces recommandations devront être revues périodiquement dans l'avenir. Il est souligné que ces règles ont été rédigées seulement pour éclairer la conscience des médecins du monde entier. Ceux-ci ne sent pas exonérés de leur responsabilité pénale, civile et déontologique à l'égard des lois et règles internes de leur propre pays.

I1 convient dans de domaine de la recherche biomédicale d'établir un distinction fondamentale entre :

– d'une part une recherche à but essentiellement diagnostique ou thérapeutique à l'égard du patient.

– d'autre part une recherche dont l'objet essentiel est purement scientifique et sans finalité diagnostique ou thérapeutique directe à l'égard du patient.

Les précautions spéciales doivent être prises dans la conduite de recherches pouvant porter atteinte à l'environnement.

Le bien-être des animaux employés au cours des recherches doit être protégé.

I. Principes de base

1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus et doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécutés de manière adéquate ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.

2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis à un comité indépendant désigné spécialement à cet effet, pour avis et conseils.

3. L'expérience sur l'être humain doit être menée par des personnes scientifiques qualifiées et sous la surveillance d'un clinicien compétent.

La responsabilité à l'égard du sujet de l'expérimentation doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et ne peut jamais incomber au sujet lui-même s'il a donné son consentement.

4. L'expérience ne peut être tentée légitimement que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet.

5. Avant d'entreprendre une expérience, il faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres.

Les intérêts du sujet doivent toujours passer avant ceux de la science ou de la société.

6. Le droit du sujet à sauvegarder son intégrité et sa vie privée doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale du sujet, ou sur sa personnalité.

7. Un médecin ne doit entreprendre un projet de recherche que s'il estime être en mesure d'en prévoir les risques potentiels. Un médecin doit arrêter l'expérience si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés.

8. Lors de la publication des résultats de la recherche, le médecin doit veiller à ce qu'il ne soit pas porté atteinte à l'exactitude des résultats. Des rapports sur une expérimentation non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne devront pas être publiés.

9. Lors de toute recherche sur l'homme, le sujet éventuel sera informé de manière adéquate des objectifs, méthodes, bénéfices escompté[s] ainsi que des risques potentiels de l'étude et des désagréments qui pourraient en résulter pour lui. I1 (elle) devra également être informé(e) qu'il (qu'elle) est libre de revenir sur son consentement à tout moment. Le médecin devra obtenir le consentement libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit.

10. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé, du sujet au projet da recherche, le médecin devra prendre des précautions particulières si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance, ou doit donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, il serait préférable que le consentement soit sollicité par un médecin non engagé dans l'expérience en cause et qui soit complètement étranger à la relation médecin-sujet.

11. En cas d'incapacité légale et notamment s'il s'agit d'un mineur, le consentement devra être sollicité auprès du représentant légal, compte tenu des législations nationales. Au cas où une incapacité physique ou mentale rend impossible l'obtention d'un consentement éclairé, l'autorisation des proches parents responsables remplace, sous la même réserve, celle du sujet.

12. Le protocole de la recherche devra toujours contenir une déclaration sur les considérations éthiques impliquées dans cette recherche et devra indiquer que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.

II Recherche médicale associée avec des soins médicaux (recherche clinique)

1. Lors du traitement d'un malade, le médecin doit être libre de recourir à une nouvelle méthode diagnostique ou thérapeutique, s'il (si elle) juge que celle-ci offre un espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou soulager les souffrances du malade.

2. Le médecin devra peser les avantages, les risques et inconvénients potentiels d'une nouvelle méthode par rapport aux méthodes courantes de diagnostique et de thérapeutique les meilleures.

3. Lors de toute étude clinique - avec ou sans groupe témoin - le malade devra bénéficier des meilleurs moyens diagnostiques et thérapeutiques disponibles.

4. Le refus du patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations existant entre le médecin et le malade.

5. Si le médecin estime qu'il est essentiel de ne pas demander le consentement éclairé du sujet, les raisons spécifiques de cette proposition devront être contenues dans le protocole de l'expérimentation envisagée transmis préalablement à un comité indépendant, selon la procédure prévue au I-2 ci-dessus.

6. Le médecin ne peut associer la recherche biomédicale avec des soins médicaux, en vue de l'acquisition de connaissances médicales nouvelles, que dans la mesure où cette recherche biomédicale est justifié par une utilité diagnostique ou thérapeutique potentielle à l'égard de son malade.

III. Recherche biomédicale non thérapeutique

1. Dans l'application d'expériences purement scientifiques entreprises sur l'homme, le devoir du médecin est de rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet de l'expérience.

2. Les sujets doivent être des volontaires en bonne santé ou des malades atteints d'une affection étrangère à l'étude.

3. L'expérimentateur ou l'équipe de recherche doivent arrêter l'expérience si, à leur avis, sa poursuite peut être dangereuse pour le sujet.

4. Dans la recherche médicale les intérêts de la science et ceux de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.

1983 : Texte en français (source AMM)

L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE, INC.
28, AVENUE DES ALPES • 01210 FERNEY VOLTAIRE • FRANCE

Adresse télégraphique : WOMEDAS, FERNEY-VOLTAIRE Téléphone: (50) 40 75 75 Telex: 385755F WMASFVF

Novembre 1983 17.C
Original: **anglais**

DECLARATION D'HELSINKI

Recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches biomédicales.

Adoptée par la 18ème Assemblée Médicale Mondiale d'Helsinki, Finlande, juin 1964, amendée par la 29ème Assemblée Médicale Mondiale, Tokyo, Japon, octobre 1975 et par la 35ème Assemblée Médicale Mondiale, Venise, Italie, octobre 1983.

Introduction

La mission du médecin est de veiller à la santé de l'homme. Il (elle) exerce cette mission dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.

Le Serment de Genève oblige le médecin dans les termes suivants: "la santé de mon patient sera mon premier souci" et le Code International d'Éthique Médicale stipule que le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale.

L'objet de la recherche biomédicale sur des sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques, et la compréhension de l'étiologie et de la pathogenèse.

Dans la pratique médicale courante, toute méthode diagnostique, thérapeutique ou prophylactique comporte des risques: ceci s'applique spécialement à la recherche biomédicale.

Le progrès de la médecine est fondé sur la recherche qui, en définitive, doit s'appuyer sur l'expérimentation portant sur l'homme.

Il convient, dans le domaine de la recherche biomédicale, d'établir une distinction fondamentale entre d'une part, une recherche à but essentiellement diagnostique ou thérapeutique à l'égard du patient et d'autre part, une recherche dont l'objet essentiel est purement scientifique et sans finalité diagnostique ou thérapeutique directe à l'égard du patient.

Des précautions spéciales doivent être prises dans la conduite de recherches pouvant porter atteinte à- l'environnement. Le bien-ê des animaux employés au cours des recherches doit être protégé.

Comme il s'est avéré indispensable pour le progrès de la science et pour le bien de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats. des expériences de laboratoires à l'homme, l'Association Médicale Mondiale a rédigé les recommandations qui suivent en vue de servir de guide à tout médecin procédant â des recherches biomédicales.

Ces recommandations devront être revues périodiquement dans l'avenir. Il est souligné que ces règles ont été rédigées seulement pour éclaire la conscience des médecins du monde entier. Ceux-ci ne sont pas exemptés de leur responsabilité pénale, civile et déontologique à l'égard des lois et règles internes de leur propre pays.

I. Principes de base

1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus et doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécutée de manière adéquate ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.

2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis â un comité indépendant désigné spécialement à cet effet, pour avis et conseils.

3. L'expérience sur l'être humain doit être menée par des personnes scientifiques qualifiées et sous la surveillance d'un clinicien compétent. La responsabilité à l'égard du sujet de l'expérimentation doit toujours incomber â une personne médicalement qualifiée et ne peut jamais incomber au sujet lui-même s'il a donné son consentement.

4. L'expérience ne peut être tentée légitimement que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet.

5. Avant d'entreprendre une expérience, i1 faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres Les intérêts du sujet doivent toujours passer avant ceux de la science ou de la société.

6. Le droit du sujet â sauvegarder son intégrité et sa vie privée doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale du sujet, ou sur sa personnalité.

7. Un médecin ne doit entreprendre un projet de recherche que s'il estime être en mesure d'en prévoir les risques potentiels. Un médecin doit arrêter l'expérience si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés.

8. Lors de la publication des résultats de la recherche, le médecin doit veiller à ce qu'il ne soit pas porté atteinte à l'exactitude des résultats. Des rapports sur une expérimentation non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne devront pas être publiés.

Lors de toute recherche sur l'homme, le sujet éventuel sera 'informé de manière adéquate des objectifs, méthodes, bénéfices escomptés ainsi que des risques potentiels de l'étude et des désagréments qui pourraient en résulter pour lui. Il (elle) devra être informé (e) qu'il (elle) a le privilège de ne pas participer à. l'expérience et qu'il (elle) est libre de revenir sur son consentement à tout moment. Le médecin devra obtenir le consentement libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit.

10. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé du sujet au projet de recherche, le médecin devra prendre des précautions particulières si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou doit donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, il serait préférable que le consentement soit sollicité par un médecin non engagé

dans l'expérience en cause et qui soit complètement étranger à la relation médecin-sujet.

11. En cas d'incapacité légale et notamment s'il s'agit d'un mineur, le consentement devra être sollicité auprès du représentant légal, compte tenu des législations nationales. Au cas où une incapacité physique ou mentale rend impossible l'obtention d'un consentement éclairé, l'autorisation des proches parents responsables remplace, sous la même réserve, celle du sujet. Lorsque l'enfant mineur est capable de donner son consentement, celui-ci devra être obtenu en plus du consentement de ses responsables légaux.

12. Le protocole de la recherche devra toujours contenir une déclaration sur les considérations éthiques impliquées dans cette recherche et devra indiquer que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.

II. Recherche médicale associée avec des soins médicaux (recherche clinique)

1. Lors du traitement d'un malade, le médecin doit être libre de recourir à une nouvelle méthode diagnostique ou thérapeutique, s'il (elle) juge que celle-ci offre un espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou soulager les souffrances du malade.

2. Le médecin devra peser les avantages, 'es risques et inconvénients potentiels d'une nouvelle méthode par rapport aux meilleures méthodes diagnostiques et thérapeutiques en usage.

3. Lors de toute étude clinique - avec ou sans groupe témoin - le malade devra bénéficier des meilleurs moyens diagnostiques. et thérapeutiques disponibles.

4. Le refus du patient de participer à une étude ne devra en aucun ca: porter atteinte aux relations existant entre le médecin et ce patient.

5. Si le médecin estime qu'il est essentiel de ne pas demander le consentement éclairé du sujet, les raisons spécifiques de cette proposition devront être contenues dans le protocole de l'expérimentation envisagée transmis préalablement au comité indépendant , selon la procédure prévue au I-2 ci-dessus.

6. Le médecin ne peut associer la recherche biomédicale avec des soins médicaux en vue de l'acquisition de connaissances médicales nouvelles que dans la mesure où cette recherche biomédicale est justifiée par une utilité diagnostique ou thérapeutique potentielle pour le patient.

II. Recherche biomédicale non thérapeutique impliquant des sujets humains. (Recherche biomédicale non clinique).

1. Dans l'application d'expériences purement scientifiques entreprises sur l'homme, le devoir du médecin est de rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet de l'expérience.

2. Les sujets doivent être des volontaires en bonne santé ou des malades atteints d'une affection étrangère à l'étude.

3. L'expérimentateur ou l'équipe de recherche doivent arrêter l'expérience si, à leur avis, sa poursuite peut être dangereuse pour le sujet.

4. Dans la recherche médicale, les intérêts de la science et ceux de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.

1989 : Texte en français (source AMM)

L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE, INC.
28, AVENUE DES ALPES • 01210 FERMEY VOLTAIRE • FRANCE

Adresse télégraphique : Téléphone: (50) 40 75 75
WOMEDAS, FERNEY-VOLTAIRE Télex: 385755F WMASFVF

Septembre 1989 17.C

Original: **anglais**

DECLARATION D'HELSINKI
de
L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE
Adoptée par la 18e Assemblée Médicale Mondiale Helsinki, Finlande, Juin 1964
Amendée par les
29e Assemblée Médicale Mondiale Tokyo, Japon, Octobre 1975
35e Assemblée Médicale Mondiale Venise, Italie, Octobre 1983
et la
41e Assemblée Médicale Mondiale Hong-Kong, Septembre 1989

Introduction

La mission du médecin est de veiller à la santé de l'être humain. I1 (elle) exerce cette mission dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.

Le Serment de Genève oblige le médecin dans les termes suivants: "la santé de mon patient sera mon premier souci" et le Code International d'Éthique Médicale stipule que le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale.

L'objet de 1a recherche biomédicale sur des sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques, et la compréhension de l'étiologie et de la pathogénèse.

Dans la pratique médicale courante, toute méthode diagnostique, thérapeutique ou prophylactique comporte des risques: ceci s'applique spécialement à la recherche biomédicale.

Le progrès de la médecine est fondé sur la recherche qui, en définitive, doit s'appuyer sur l'expérimentation portant sur l'homme.

I1 convient, dans le domaine de la recherche biomédicale, d'établir une distinction fondamentale entre, d'une part, une recherche à but essentiellement diagnostique ou thérapeutique à l'égard du patient et d'autre part, une recherche dont l'objet essentiel

est purement scientifique et sans finalité diagnostique ou thérapeutique directe à l'égard du patient.

Des précautions spéciales doivent être prises dans la conduite de recherches pouvant porter atteinte à l'environnement. Le bien-être des animaux employés au cours des recherches doit être protégé.

Comme il s'est avéré indispensable pour le progrès de la science et pour le bien de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats des expériences de laboratoires à l'homme, l'Association Médicale Mondiale a rédigé les recommandations qui suivent en vue de servir de guide

à tout médecin procédant à des recherches biomédicales. Ces recommandations devront être revues périodiquement dans l'avenir. Il est souligné que ces règles ont été rédigées seulement pour éclairer la conscience des médecins du monde entier. Ceux-ci ne sont pas exemptés de leur responsabilité pénale, civile et déontologique à l'égard des lois et règles internes de leur propre pays.

I. Principes de base

La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus et doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécutée de manière adéquate ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.

2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis pour

examen, commentaire et conseil à un comité désigné spécialement à cet effet, indépendant du chercheur et du sponsor, à condition que la création de ce comité indépendant soit conforme aux lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches expérimentales.

3. L'expérience sur l'être humain doit être menée par des personnes scientifiques qualifiées et sous la surveillance d'un clinicien compétent. La responsabilité à l'égard du sujet de l'expérimentation doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et ne peut jamais incomber au sujet lui-même s'il a donné son consentement.

4. L'expérience ne peut être tentée légitimement que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet.

5. Avant d'entreprendre une expérience, il faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres. Les intérêts du sujet doivent toujours passer avant ceux de la science ou de la société.

6. Le droit du sujet à sauvegarder son intégrité et sa vie privée doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale du sujet, ou sur sa personnalité.

7. Un médecin ne doit entreprendre un projet de recherche que s'il estime être en mesure d'en prévoir les risques potentiels. Un médecin doit arrêter l'expérience si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés.

Lors de la publication des résultats de la recherche, le médecin doit veiller à ce qu'il ne soit pas porté atteinte à l'exactitude des résultats. Des rapports sur une expérimentation non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne devront pas être publiés.

9. Lors de toute recherche sur l'homme, le sujet éventuel sera informé de manière adéquate des objectifs, méthodes, bénéfices escomptés ainsi que des risques potentiels de l'étude et des désagréments qui pourraient en résulter pour lui. Il (elle) devra être informé(e) qu'il (elle) a le privilège de ne pas participer à l'expérience et qu'il (elle) est libre de revenir sur son consentement à tout moment. Le médecin devra obtenir le consentement libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit.

10. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé du sujet au projet de recherche, le médecin devra prendre des précautions particulières si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou doit donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, il serait préférable que le consentement soit sollicité par un médecin non engagé dans l'expérience en cause et qui soit complètement étranger à la relation médecin-sujet.

11, En cas d'incapacité légale et notamment s'il s'agit d'un mineur, le consentement devra être sollicité auprès du représentant légal, compte tenu des législations nationales. Au cas où une incapacité physique ou mentale rend impossible l'obtention d'un consentement éclairé, l'autorisation des proches parents responsables remplace, sous la même réserve, celle du sujet. Lorsque l'enfant mineur est capable de donner son consentement, celui-ci devra être obtenu en plus du consentement de ses responsables légaux.

12. Le protocole de la recherche devra toujours contenir une déclaration sur les considérations éthiques impliquées dans cette recherche et devra indiquer que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.

II. Recherche médicale associée aux soins médicaux (recherche clinique)

1. Lors du traitement d'un malade, le médecin doit être libre de recourir à une nouvelle méthode diagnostique ou thérapeutique, s'il juge que celle-ci offre un espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou soulager les souffrances du malade.

2. Le médecin devra peser les avantages, les risques et inconvénients potentiels d'une nouvelle méthode par rapport aux meilleures méthodes diagnostiques et thérapeutiques en usage.

3. Lors de toute étude clinique — avec ou sans groupe témoin — le malade devra bénéficier des meilleurs moyens diagnostiques et thérapeutiques disponibles.

4. Le refus du patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations existant entre le médecin et ce patient.

5. Si le médecin estime qu'il est essentiel de ne pas demander le consentement éclairé du sujet, les raisons spécifiques de cette proposition devront être contenues dans le protocole de l'expérimentation envisagée transmis préalablement au comité indépendant, selon la procédure prévue au I-2 ci-dessus.

6. Le médecin ne peut associer la recherche biomédicale à des soins médicaux en vue de l'acquisition de connaissances médicales nouvelles que dans la mesure où cette recherche biomédicale est justifiée par une utilité diagnostique ou thérapeutique potentielle pour le patient.

II. Recherche biomédicale non thérapeutique impliquant des sujets humains. (Recherche biomédicale non clinique).

1. Dans l'application d'expériences purement scientifiques entreprises sur l'homme, le devoir du médecin est de rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet de l'expérience.

2. Les sujets doivent être des volontaires en bonne santé ou des malades atteints d'une affection étrangère à l'étude.

3. L'expérimentateur ou l'équipe de recherche doivent arrêter l'expérience si, à leur avis, sa poursuite peut être dangereuse pour le sujet.

4. Dans la recherche médicale, les intérêts de la science et ceux de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.

1996 : Texte en français (source AMM)

THE WORLD MEDICAL ASSOCIATION, INC.

B. P. 63 - 01212 FERNEY-VOLTAIRE Cedex, France
28, avenue des Alpes - 01210 FERNEY-VOLTAIRE, France

Telephone : 04 50 40 75 75 Cable Address :
Fax : 04 50 40 59 37 WOMEDAS, Ferney-Voltaire

Octobre 1996 17.C

Original: anglais

DECLARATION D'HELSINKI DE L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE

Recommandations à l'adresse des médecins dans le domaine de la recherche biomédicale portant sur des sujets humains

Adoptée par la 18e Assemblée Médicale Mondiale Helsinki (Finlande), Juin 1964

et amendée par les 29e Assemblée Médicale Mondiale, Tokyo (Japon), Octobre 1975

35e Assemblée Médicale Mondiale Venise (Italie), Octobre 1983

41 e Assemblée Médicale Mondiale Hong Kong, Septembre 1989 et 48e Assemblée générale Somerset West (République d'Afrique du Sud), Octobre 1996

Introduction

La mission du médecin est de veiller à la santé de l'être humain. Il (elle) exerce cette mission dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.

Le serment de Genève oblige le médecin dans les termes suivants : "La santé de mon patient sera mon premier souci" et le Code International d'Éthique Médicale stipule que le médecin devra agir uniquement dans l'intérêt de son patient lorsqu'il lui procure des soins qui peuvent avoir pour conséquence un affaiblissement de sa condition physique ou mentale.

L'objet de la recherche biomédicale sur des sujets humains doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques, et la compréhension de l'étiologie et de la pathogenèse.

Dans la pratique médicale courante, toute méthode diagnostique, thérapeutique ou prophylactique comporte des risques: ceci s'applique spécialement à la recherche biomédicale.

Le progrès de la médecine est fondé sur la recherche qui; en définitive, doit s'appuyer sur l'expérimentation portant sur l'homme.

Il convient, dans le domaine de la recherche biomédicale, d'établir une distinction fondamentale entre, d'une part, une recherche à but essentiellement diagnostique ou thérapeutique à l'égard du patient, et d'autre part, une recherche dont l'objet essentiel est purement scientifique et sans finalité diagnostique directe à l'égard du patient.

Des précautions spéciales doivent être prises dans la conduite de recherches pouvant porter atteinte à l'environnement. Le bien-être des animaux employés au cours des recherches doit être protégé.

Comme il s'est avéré indispensable pour le progrès de la science et pour le bien de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats des expériences de laboratoires à l'homme, l'Association Médicale Mondiale a rédigé les recommandations qui suivent en vue de servir de guide à tout médecin procédant à des recherches biomédicales. Ces recommandations devront être revues périodiquement dans l'avenir. Il est souligné que ces règles ont été rédigées seulement pour éclairer la conscience des médecins du monde entier. Ceux-ci ne sont pas exemptés de leur responsabilité pénale, civile et déontologique à l'égard des lois et des règles internes de leur propre pays.

I. PRINCIPES DE BASE

1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus et doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécutée de manière adéquate, ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.

2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis pour examen, commentaire et conseil à un comité désigné spécialement à cet effet, indépendant du chercheur et du sponsor, à condition que la création de ce comité indépendant soit conforme aux lois et règlements en vigueur dans le pays où s'effectuent les recherches expérimentales.

3. L'expérience sur l'être humain doit être menée par des personnes scientifiques qualifiées et sous la surveillance d'un clinicien compétent. La responsabilité à l'égard du sujet de l'expérimentation doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée et ne peut jamais incomber au sujet lui-même même s'il a donné son consentement.

4. L'expérience ne peut être tentée légitimement que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet.

5. Avant d'entreprendre une expérience, il faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres. Les intérêts du sujet doivent toujours passer avant ceux de la science ou de la société.

6. Le droit du sujet à sauvegarder son intégrité et sa vie privée doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale du sujet, ou sur sa personnalité.

7 Un médecin ne doit entreprendre un projet de recherche que s'il estime être en mesure d'en prévoir les risques potentiels. Un médecin doit arrêter l'expérience si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés.

8. Lors de la publication des résultats de la recherche, le médecin doit veiller à ce qu'il ne soit pas porté atteinte à l'exactitude des résultats. Des rapports sur une expérimentation non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne devront pas être publiés.

9. Lors de toute recherche sur l'homme, le sujet éventuel sera informé de manière adéquate des objectifs, méthodes, bénéfices escomptés ainsi que des risques potentiels de l'étude et des désagréments qui pourraient en résulter pour lui. Il (elle) devra être

informée qu'il (elle) a le privilège de ne pas participer à l'expérience et qu'il (elle) est libre de revenir sur son consentement à tout moment. Le médecin devra obtenir le consentement libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit.

10. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé du sujet au projet de recherche, le médecin devra prendre des précautions particulières si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance ou doit donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, il serait préférable que le consentement soit sollicité par un médecin non engagé dans l'expérience en cause et qui soit complètement étranger à la relation médecin-sujet.

11. En cas d'incapacité légale et notamment s'il s'agit d'un mineur, le consentement devra être sollicité auprès du représentant légal, compte tenu des législations nationales. Au cas où une incapacité physique ou mentale rend impossible l'obtention d'un consentement éclairé, l'autorisation des proches parents responsables remplace, sous la même réserve, celle du sujet. Lorsque l'enfant mineur est capable de donner son consentement, celui-ci devra être obtenu en plus du consentement de ses responsables légaux.

12. Le protocole de la recherche devra toujours contenir une déclaration sur les considérations éthiques impliquées dans cette recherche et devra indiquer que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.

II. RECHERCHE MÉDICALE ASSOCIÉE AUX SOINS MÉDICAUX (recherche clinique)

1. Lors du traitement d'un malade, le médecin doit être libre de recourir à une nouvelle méthode diagnostique ou thérapeutique, s'il juge que celle-ci offre un espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou soulager les souffrances du malade.

2. Le médecin devra peser les avantages, les risques et les inconvénients potentiels d'une nouvelle méthode par rapport aux meilleures méthodes diagnostiques ou thérapeutiques en usage.

3. Lors d'un examen clinique — avec ou sans groupe témoin — le malade devra bénéficier des meilleurs moyens diagnostiques et thérapeutiques disponibles. Cela n'exclut pas l'utilisation du placebo pour les examens pour lesquels il n'existe pas de méthode thérapeutique ou diagnostique prouvée.

4. Le refus du patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations existant entre le médecin et ce patient.

5. Si le médecin estime qu'il est essentiel de ne pas demander le consentement éclairé du sujet, les raisons spécifiques de cette proposition devront être contenues dans le protocole de l'expérimentation envisagée transmis préalablement au comité indépendant, selon la procédure prévue au I-2 ci-dessus.

6. Le médecin ne peut associer la recherche biomédicale à des soins médicaux en vue de l'acquisition de connaissances médicales nouvelles que dans la mesure où cette recherche est justifiée par une utilité diagnostique ou thérapeutique potentielle pour le patient.

II. RECHERCHE BIOMÉDICALE NON THÉRAPEUTIQUE IMPLIQUANT DES SUJETS HUMAINS. (Recherche biomédicale non clinique).

1. Dans l'application d'expériences purement scientifiques entreprises sur l'homme, le devoir du médecin est de rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet de l'expérience.

2. Les sujets doivent être des volontaires en bonne santé ou des malades atteints d'une affection étrangère à l'étude.

3. L'expérimentateur ou l'équipe de recherche doivent arrêter l'expérience si, à leur avis, sa poursuite peut être dangereuse pour le sujet.

4. Dans la recherche médicale, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.

Déclaration d'Helsinki de l'Association Médicale Mondiale : texte en vigueur (2000-2008)

Texte en français

ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE
DECLARATION D'HELSINKI
Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains

Adoptée par la 18e Assemblée générale de l'AMM, Helsinki, Finlande, Juin 1964 et amendée par les
29e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, Octobre 1975
35e Assemblée générale de l'AMM, Venise, Octobre 1983
41e Assemblée générale de l'AMM, Hong Kong, Septembre 1989
48e Assemblée générale de l'AMM, Somerset West (Afrique du Sud), Octobre 1996
52e Assemblée générale de l'AMM, Edimbourg, Ecosse, Octobre 2000
53e Assemblée générale de l'AMM, Washington, Etats Unis, 2002 (ajout d'une note de clarification pour le paragraphe 29)
55e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, Japon 2004 (ajout d'une note de clarification concernant le paragraphe 30)
59e Assemblée générale de l'AMM, Séoul, Corée, Octobre 2008

A. INTRODUCTION

1. L'Association Médicale Mondiale (AMM) a élaboré la Déclaration d'Helsinki comme un énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables.

   La Déclaration est conçue comme un tout indissociable. Aucun paragraphe ne peut être appliqué sans tenir compte de tous les autres paragraphes pertinents.

2. Cette Déclaration s'adresse principalement aux médecins. L'AMM invite cependant les autres participants à la recherche médicale impliquant des êtres humains à adopter ces principes.

3. Le devoir du médecin est de promouvoir et de sauvegarder la santé des patients, y compris celles des personnes impliquées dans la recherche médicale. Le médecin consacre son savoir et sa conscience à l'accomplissement de ce devoir.

4. La Déclaration de Genève de l'AMM engage les médecins en ces termes: «La santé de mon patient prévaudra sur toutes les autres considérations » et le Code International d'Ethique Médicale déclare qu'un «médecin doit agir dans le meilleur intérêt du patient lorsqu'il le soigne».

5. Le progrès médical est basé sur la recherche qui, en définitive, doit comprendre des études impliquant des êtres humains. Des possibilités appropriées de participer à la recherche médicale devraient être offertes aux populations qui y sont sous-représentées.

6. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, le bien-être de chaque personne impliquée dans la recherche doit prévaloir sur tous les autres intérêts.

7. L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des êtres humains est de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les

interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques (méthodes, procédures et traitements). Même les meilleures interventions courantes doivent être évaluées en permanence par des recherches portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité.

8. Dans la pratique médicale et la recherche médicale, la plupart des interventions comprennent des risques et des inconvénients.

9. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui promeuvent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits. Certaines populations faisant l'objet de recherches sont particulièrement vulnérables et ont besoin d'une protection spéciale. Celles-ci incluent les personnes qui, d'elles-mêmes, ne sont pas en mesure de donner ou de refuser leur consentement et celles qui peuvent être vulnérables à la coercition ou à des influences indues.

10. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, les médecins devraient tenir compte des normes et standards éthiques, légaux et réglementaires applicables dans leur propre pays ainsi que des normes et standards internationaux. Les protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche ne peuvent être restreintes ou exclues par aucune disposition éthique, légale ou réglementaire, nationale ou internationale.

B. PRINCIPES APPLICABLES A TOUS LES TYPES DE RECHERCHE MEDICALE

11. Il est du devoir des médecins participant à la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'auto-détermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche.

12. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement acceptés, se baser sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique, sur d'autres sources pertinentes d'informations et sur des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur les animaux. Le bien être des animaux utilisés dans la recherche doit être respecté.

13. Une prudence particulière s'impose dans la conduite de recherches susceptibles de nuire à l'environnement.

14. La conception et la conduite de toutes les études impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites dans un protocole de recherche. Ce protocole devrait contenir une déclaration sur les enjeux éthiques en question et indiquer comment les principes de la présente Déclaration ont été pris en considération. Le protocole devrait inclure des informations concernant le financement, les promoteurs, les affiliations institutionnelles, d'autres conflits d'intérêts potentiels, les incitations pour les personnes impliquées dans la recherche et les mesures prévues pour soigner et/ou dédommager celles ayant subis un préjudice en raison de leur participation à l'étude. Le protocole devrait mentionner les dispositions prévues après l'étude afin d'offrir aux personnes impliquées un accès aux interventions identifiées comme bénéfiques dans le cadre de l'étude ou à d'autres soins ou bénéfices appropriés.

15. Le protocole de recherche doit être soumis à un comité d'éthique de la recherche pour évaluation, commentaires, conseils et approbation avant que l'étude ne commence. Ce comité doit être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute autre influence indue. Il doit prendre en considération les lois et réglementations du ou des pays où se déroule la recherche, ainsi que les normes et standards internationaux, mais ceux-ci ne doivent pas permettre de restreindre ou exclure l'une des protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche. Le comité doit avoir un droit de suivi sur les études en cours. Le chercheur doit fournir au comité des informations sur le suivi, notamment concernant tout évènement indésirable grave. Aucune modification ne peut être apportée au protocole sans évaluation et approbation par le comité.

16. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conduite uniquement par des personnes scientifiquement qualifiées et expérimentées. La recherche impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé nécessite la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié et compétent. La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement.

17. La recherche médicale impliquant une population ou une communauté défavorisée ou vulnérable se justifie uniquement si la recherche répond aux besoins et priorités sanitaires de cette population ou communauté et si, selon toute vraisemblance, les résultats de la recherche seront bénéfiques à cette population ou communauté.

18. Toute recherche médicale impliquant des êtres humains doit préalablement faire l'objet d'une évaluation soigneuse des risques et des inconvénients prévisibles pour les personnes et les communautés impliquées dans la recherche, par rapport aux bénéfices prévisibles pour elles et les autres personnes ou communautés affectées par la pathologie étudiée.

19. Tout essai clinique doit être enregistré dans une banque de données accessible au public avant que ne soit recruté la première personne impliquée dans la recherche.

20. Les médecins ne sont pas autorisés à participer à une recherche impliquant des êtres humains sans avoir la certitude que les risques inhérents ont été correctement évalués et pourront être gérés de manière satisfaisante. Les médecins doivent cesser immédiatement une étude dès que les risques s'avèrent dépasser les bénéfices potentiels ou dès l'instant où des résultats positifs et bénéfiques ont été démontrés.

21. Une recherche médicale impliquant des êtres humains ne peut être conduite que si l'importance de l'objectif dépasse les risques et inconvénients inhérents pour les personnes impliquées dans la recherche.

22. La participation de personnes capables à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Bien qu'il puisse être opportun de consulter les membres de la famille ou les responsables de la communauté, aucune personne capable ne peut être impliquée dans une étude sans qu'elle ait donné librement son consentement.

23. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée et la confidentialité des informations personnelles concernant les personnes impliquées dans la recherche, et pour minimiser l'impact de l'étude sur leur intégrité physique, mentale et sociale.

24. Dans la recherche médicale impliquant des personnes capables, toute personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être correctement informé des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d'intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques potentiels de l'étude, des désagréments qu'elle peut engendrer et de tout autre aspect pertinent de l'étude. La personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être informé de son droit de refuser de participer à l'étude ou de s'en retirer à tout moment sans mesure de rétorsion. Une attention particulière devrait être accordée aux besoins d'informations spécifiques de chaque personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche ainsi qu'aux méthodes adoptées pour fournir les informations. Lorsque le médecin ou une autre personne qualifiée en la matière a la certitude que la personne concernée a compris les informations, il doit alors solliciter son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Si le consentement ne peut pas être donné par écrit, le consentement non écrit doit être formellement documenté en présence d'un témoin.

25. Pour la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d'origine humaine, les médecins doivent normalement solliciter le consentement pour le prélèvement, l'analyse, le stockage et/ou la réutilisation. Il peut se présenter des situations où il est impraticable, voire impossible d'obtenir le consentement ou que cela mettrait en péril la validité de la recherche. Dans de telles situations, la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation d'un comité d'éthique de la recherche.

26. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne pour sa participation à une recherche, le médecin devrait être particulièrement attentif lorsque cette dernière est dans une relation de dépendance avec lui ou pourrait donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, le consentement éclairé devrait être sollicité par une personne qualifiée en la matière et complètement indépendante de cette relation.

27. Lorsque la recherche implique des personnes incapables, le médecin doit solliciter le consentement éclairé de leur représentant légal. Les personnes incapables ne doivent pas être inclues dans une étude qui n'a aucune chance de leur être bénéfique sauf si cette étude vise à améliorer la santé de la population qu'elles représentent, qu'elle ne peut pas être réalisée avec des personnes capables et qu'elle ne comporte que des risques et des inconvénients minimes.

28. Lorsqu'une personne considérée comme incapable est en mesure de donner son assentiment concernant sa participation à la recherche, le médecin doit solliciter cet assentiment en complément du consentement de son représentant légal. Le refus de la personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche devrait être respecté.

29. La recherche impliquant des personnes physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement, par exemple des patients inconscients, peut être menée uniquement si l'état physique ou mental empêchant de donner un consentement éclairé

est une caractéristique nécessaire de la population sur laquelle porte cette recherche. Dans de telles circonstances, le médecin devrait solliciter le consentement éclairé du représentant légal. En l'absence d'un représentant légal et si la recherche ne peut pas être retardée, l'étude peut être lancée sans le consentement éclairé. Dans ce cas, le protocole de recherche doit mentionner les raisons spécifiques d'impliquer des personnes dont l'état les rend incapables de donner leur consentement éclairé et l'étude doit être approuvée par un comité d'éthique de la recherche. Le consentement pour maintenir la personne concernée dans la recherche devrait, dès que possible, être obtenu de la personne elle-même ou de son représentant légal.

30. Les auteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication des résultats de recherche. Les auteurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches sur les êtres humains. Ils ont la responsabilité de fournir des rapports complets et précis. Ils devraient se conformer aux directives acceptées en matière d'éthique pour la rédaction de rapports. Les résultats aussi bien négatifs et non concluants que positifs devraient être publiés ou rendus publics par un autre moyen. La publication devrait mentionner les sources de financement, les affiliations institutionnelles et les conflits d'intérêts. Les rapports de recherche non-conformes aux principes de la présente Déclaration ne devraient pas être acceptés pour publication.

C. PRINCIPES ADDITIONNELS POUR LA RECHERCHE MEDICALE ASSOCIEE A DES SOINS MEDICAUX

31. Le médecin peut associer la recherche médicale à des soins médicaux uniquement dans la mesure où la recherche se justifie par sa valeur potentielle en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement et si le médecin a de bonnes raisons de penser que la participation à l'étude ne portera pas atteinte à la santé des patients concernés.

32. Les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à ceux de la meilleure intervention courante avérée, sauf dans les circonstances suivantes :
    - L'utilisation de placebo, ou le fait de ne pas administrer de traitement, est acceptable lorsqu'il n'existe pas d'intervention courante avérée; ou
    - l'utilisation d'un placebo afin de déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention est nécessaire pour des raisons de méthodologie incontournables et scientifiquement fondées, et les patients recevant le placebo ou aucun traitement ne courent aucun risque de préjudices graves ou irréversibles. Le plus grand soin doit être apporté afin d'éviter tout abus de cette option.

33. A la fin de l'étude, les patients impliqués ont le droit d'être informés des conclusions de l'étude et de profiter de tout bénéfice en résultant, par exemple, d'un accès aux interventions identifiées comme bénéfiques dans le cadre de l'étude ou à d'autres soins ou bénéfices appropriés.

34. Le médecin doit fournir des informations complètes au patient sur la nature des soins liés à la recherche. Le refus d'un patient de participer à une étude ou sa décision de s'en retirer ne doit jamais interférer avec la relation patient-médecin.

35. Dans le cadre du traitement d'un patient, faute d'interventions avérées ou faute d'efficacité de ces interventions, le médecin, après avoir sollicité les conseils d'experts et avec le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal, peut recourir à une intervention non avérée si, selon son appréciation professionnelle, elle offre une chance de sauver la vie, rétablir la santé ou alléger les souffrances du patient. Dans toute la mesure du possible, cette intervention devrait faire l'objet d'une recherche pour en évaluer la sécurité et l'efficacité. Dans tous les cas, les nouvelles informations devraient être enregistrées et, le cas échéant, rendues publiques.

Annexe 4. Dernière version de la Déclaration d'Helsinki (octobre 2013).

DÉCLARATION D'HELSINKI DE L'AMM – PRINCIPES ÉTHIQUES APPLICABLES A LA RECHERCHE MEDICALE IMPLIQUANT DES ETRES HUMAINS

Adoptée par la 18e Assemblée générale de l'AMM, Helsinki, Finlande, Juin 1964 et amendée par les :
29e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, Japon, Octobre 1975
35e Assemblée générale de l'AMM, Venise, Italie, Octobre 1983
41e Assemblée générale de l'AMM, Hong Kong, Septembre 1989
48e Assemblée générale de l'AMM, Somerset West, Afrique du Sud, Octobre 1996
52e Assemblée générale de l'AMM, Edimbourg, Ecosse, Octobre 2000
53e Assemblée générale de l'AMM, Washington DC, Etats-Unis d'Amérique, Octobre 2002 (ajout d'une note de clarification)
55e Assemblée générale de l'AMM, Tokyo, Japon, Octobre 2004 (ajout d'une note de clarification)
59e Assemblée générale de l'AMM, Séoul, République de Corée, Octobre 2008
64e Assemblée générale de l'AMM, Fortaleza, Brésil, Octobre 2013

PRÉAMBULE

1. L'Association Médicale Mondiale (AMM) a élaboré la Déclaration d'Helsinki comme un énoncé de principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, y compris la recherche sur du matériel biologique humain et sur des données identifiables.

La Déclaration est conçue comme un tout indissociable. Chaque paragraphe doit être appliqué en tenant compte de tous les autres paragraphes pertinents.

2. Conformément au mandat de l'AMM, cette Déclaration s'adresse en priorité aux médecins. L'AMM invite cependant les autres personnes engagées dans la recherche médicale impliquant des êtres humains à adopter ces principes.

PRINCIPES GÉNÉRAUX

3. La Déclaration de Genève de l'AMM engage les médecins en ces termes: «La santé de mon patient prévaudra sur toutes les autres considérations » et le Code International d'Ethique Médicale déclare qu'un «médecin doit agir dans le meilleur intérêt du patient lorsqu'il le soigne».

4. Le devoir du médecin est de promouvoir et de sauvegarder la santé, le bien-être et les droits des patients, y compris ceux des personnes impliquées dans la recherche médicale. Le médecin consacre son savoir et sa conscience à l'accomplissement de ce devoir.

5. Le progrès médical est basé sur la recherche qui, en fin de compte, doit impliquer des êtres humains.

6. L'objectif premier de la recherche médicale impliquant des êtres humains est de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques (méthodes, procédures et traitements). Même les meilleures interventions éprouvées doivent être évaluées en permanence par des recherches portant sur leur sécurité, leur efficacité, leur pertinence, leur accessibilité et leur qualité.

7. La recherche médicale est soumise à des normes éthiques qui promeuvent et assurent le respect de tous les êtres humains et qui protègent leur santé et leurs droits.

8. Si l'objectif premier de la recherche médicale est de générer de nouvelles connaissances, cet objectif ne doit jamais prévaloir sur les droits et les intérêts des personnes impliquées dans la recherche.

9. Il est du devoir des médecins engagés dans la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'autodétermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche. La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé, et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement.

10. Dans la recherche médicale impliquant des êtres humains, les médecins doivent tenir compte des normes et standards éthiques, légaux et réglementaires applicables dans leur propre pays ainsi que des normes et standards internationaux. Les protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées

dans la recherche ne peuvent être restreintes ou exclues par aucune disposition éthique, légale ou réglementaire, nationale ou internationale.

11. La recherche médicale devrait être conduite de sorte qu'elle réduise au minimum les nuisances éventuelles à l'environnement.

12. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conduite uniquement par des personnes ayant acquis une éducation, une formation et des qualifications appropriées en éthique et en science. La recherche impliquant des patients ou des volontaires en bonne santé nécessite la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé qualifié et compétent.

13. Des possibilités appropriées de participer à la recherche médicale devraient être offertes aux groupes qui y sont sous-représentés.

14. Les médecins qui associent la recherche médicale à des soins médicaux devraient impliquer leurs patients dans une recherche uniquement dans la mesure où elle se justifie par sa valeur potentielle en matière de prévention, de diagnostic ou de traitement et si les médecins ont de bonnes raisons de penser que la participation à la recherche ne portera pas atteinte à la santé des patients concernés.

15. Une compensation et un traitement adéquats doivent être garantis pour les personnes qui auraient subi un préjudice en raison de leur participation à une recherche.

Risques, contraintes et avantages

16. Dans la pratique médicale et la recherche médicale, la plupart des interventions comprennent des risques et des inconvénients.

Une recherche médicale impliquant des êtres humains ne peut être conduite que si l'importance de l'objectif dépasse les risques et inconvénients pour les personnes impliquées.

17. Toute recherche médicale impliquant des êtres humains doit préalablement faire l'objet d'une évaluation soigneuse des risques et des inconvénients prévisibles pour les personnes et les groupes impliqués, par rapport aux bénéfices prévisibles pour eux et les autres personnes ou groupes affectés par la pathologie étudiée.

Toutes les mesures destinées à réduire les risques doivent être mises en œuvre. Les risques doivent être constamment surveillés, évalués et documentés par le chercheur.

18. Les médecins ne peuvent pas s'engager dans une recherche impliquant des êtres humains sans avoir la certitude que les risques ont été correctement évalués et pourront être gérés de manière satisfaisante.

Lorsque les risques s'avèrent dépasser les bénéfices potentiels ou dès l'instant où des conclusions définitives ont été démontrées, les médecins doivent évaluer s'ils continuent, modifient ou cessent immédiatement une recherche.

Populations et personnes vulnérables

19. Certains groupes ou personnes faisant l'objet de recherches sont particulièrement vulnérables et peuvent avoir une plus forte probabilité d'être abusés ou de subir un préjudice additionnel.

Tous les groupes et personnes vulnérables devraient bénéficier d'une protection adaptée.

20. La recherche médicale impliquant un groupe vulnérable se justifie uniquement si elle répond aux besoins ou aux priorités sanitaires de ce groupe et qu'elle ne peut être effectuée sur un groupe non vulnérable. En outre, ce groupe devrait bénéficier des connaissances, des pratiques ou interventions qui en résultent.

Exigences scientifiques et protocoles de recherche

21. La recherche médicale impliquant des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques généralement acceptés, se baser sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique, sur d'autres sources pertinentes d'informations et sur des expériences appropriées en laboratoire et, le cas échéant, sur les animaux. Le bien-être des animaux utilisés dans la recherche doit être respecté.

22. La conception et la conduite de toutes les recherches impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites et justifiées dans un protocole de recherche.

Ce protocole devrait contenir une déclaration sur les enjeux éthiques en question et indiquer comment les principes de la présente Déclaration ont été pris en considération. Le protocole devrait inclure des informations concernant le financement, les promoteurs, les affiliations institutionnelles, les conflits d'intérêts potentiels, les incitations pour les personnes impliquées dans la recherche et des informations concernant les mesures prévues pour soigner et/ou dédommager celles ayant subi un préjudice en raison de leur participation à la recherche.

Dans les essais cliniques, le protocole doit également mentionner les dispositions appropriées prévues pour l'accès à l'intervention testée après l'essai clinique.

Comités d'éthique de la recherche

23. Le protocole de recherche doit être soumis au comité d'éthique de la recherche concerné pour évaluation, commentaires, conseils et approbation avant que la recherche ne commence. Ce comité doit être transparent dans son fonctionnement, doit être indépendant du chercheur, du promoteur et de toute autre influence indue et doit être dûment qualifié. Il doit prendre en considération les lois et réglementations du ou des pays où se déroule la recherche, ainsi que les normes et standards internationaux, mais ceux-ci ne doivent pas permettre de restreindre ou exclure l'une des protections garanties par la présente Déclaration aux personnes impliquées dans la recherche.

Le comité doit avoir un droit de suivi sur les recherches en cours. Le chercheur doit fournir au comité des informations sur le suivi, notamment concernant tout événement indésirable grave. Aucune modification ne peut être apportée au protocole sans évaluation et approbation par le comité. A la fin de la recherche, les chercheurs doivent soumettre au comité un rapport final contenant un résumé des découvertes et des conclusions de celle-ci.

Vie privée et confidentialité

24. Toutes les précautions doivent être prises pour protéger la vie privée et la confidentialité des informations personnelles concernant les personnes impliquées dans la recherche.

Consentement éclairé

25. La participation de personnes capables de donner un consentement éclairé à une recherche médicale doit être un acte volontaire. Bien qu'il puisse être opportun de consulter les membres de la famille ou les responsables de la communauté, aucune personne capable de donner un consentement éclairé ne peut être impliquée dans une recherche sans avoir donné son consentement libre et éclairé.

26. Dans la recherche médicale impliquant des personnes capables de donner un consentement éclairé, toute personne pouvant potentiellement être impliquée doit être correctement informée des objectifs, des méthodes, des sources de financement, de tout éventuel conflit d'intérêts, des affiliations institutionnelles du chercheur, des bénéfices escomptés et des risques potentiels de la recherche, des désagréments qu'elle peut engendrer, des mesures qui seront prises après à l'essai clinique et de tout autre aspect pertinent de la recherche. La personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche doit être informée de son droit de refuser d'y participer ou de s'en retirer à tout moment sans mesure de rétorsion. Une attention particulière devrait être accordée aux besoins d'informations spécifiques de chaque personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche ainsi qu'aux méthodes adoptées pour fournir les informations. Lorsque le médecin ou une autre personne qualifiée en la matière a la certitude que la personne concernée a compris les informations, il doit alors solliciter son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Si le consentement ne peut pas être donné par écrit, le consentement non écrit doit être formellement documenté en présence d'un témoin.

Toutes les personnes impliquées dans des recherches médicales devraient avoir le choix d'être informées des conclusions générales et des résultats de celles-ci.

27. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne pour sa participation à une recherche, le médecin doit être particulièrement attentif lorsque cette dernière est dans une relation de dépendance avec lui ou pourrait donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, le consentement éclairé doit être sollicité par une personne qualifiée en la matière et complètement indépendante de cette relation.

28. Lorsque la recherche implique une personne incapable de donner un consentement éclairé, le médecin doit solliciter le consentement éclairé de son représentant légal. Les personnes incapables ne doivent pas être incluses dans une recherche qui n'a aucune chance de leur être bénéfique sauf si celle-ci vise à améliorer la santé du groupe qu'elles représentent, qu'elle ne peut pas être réalisée avec des personnes capables de donner un consentement éclairé et qu'elle ne comporte que des risques et des inconvénients minimes.

29. Lorsqu'une personne considérée comme incapable de donner un consentement éclairé est en mesure de donner son assentiment concernant sa participation à la recherche, le médecin doit solliciter cet assentiment en complément du consentement de son représentant légal. Le refus de la personne pouvant potentiellement être impliquée dans la recherche devrait être respecté.

30. La recherche impliquant des personnes physiquement ou mentalement incapables de donner leur consentement, par exemple des patients inconscients, peut être menée uniquement si l'état physique ou mental empêchant de donner un consentement éclairé est une caractéristique nécessaire du groupe sur lequel porte cette recherche.

Dans de telles circonstances, le médecin doit solliciter le consentement éclairé du représentant légal. En l'absence d'un représentant légal et si la recherche ne peut pas être retardée, celle-ci peut être lancée sans le consentement éclairé. Dans ce cas, le protocole de recherche doit mentionner les raisons spécifiques d'impliquer des personnes dont l'état les rend incapables de donner leur consentement éclairé et la recherche doit être approuvée par le comité d'éthique de la recherche concerné. Le consentement pour maintenir la personne concernée dans la recherche doit, dès que possible, être obtenu de la personne elle-même ou de son représentant légal.

31. Le médecin doit fournir des informations complètes au patient sur la nature des soins liés à la recherche. Le refus d'un patient de participer à une recherche ou sa décision de s'en retirer ne doit jamais nuire à la relation patient-médecin.

32. Pour la recherche médicale utilisant des tissus ou des données d'origine humaine, telles que les recherches sur tissus et données contenues dans les biobanques ou des dépôts similaires, les médecins doivent solliciter le consentement éclairé pour leur analyse, stockage et/ou réutilisation. Il peut se présenter des situations exceptionnelles où il est impraticable, voire impossible d'obtenir le consentement. Dans de telles situations, la recherche peut être entreprise uniquement après évaluation et approbation du comité d'éthique de la recherche concerné.

Utilisation de placebo

33. Les bénéfices, les risques, les inconvénients, ainsi que l'efficacité d'une nouvelle intervention doivent être testés et comparés à ceux des meilleures interventions avérées, sauf dans les circonstances suivantes :

lorsqu'il n'existe pas d'intervention avérée, l'utilisation de placebo, ou la non-intervention, est acceptable ; ou

lorsque pour des raisons de méthodologie incontournables et scientifiquement fondées l'utilisation de toute intervention moins efficace que la meilleure éprouvée, l'utilisation d'un placebo, ou la non-intervention, est nécessaire afin de déterminer l'efficacité ou la sécurité d'une intervention,

et lorsque les patients recevant une intervention moins efficace que la meilleure éprouvée, un placebo, ou une non-intervention, ne courent pas de risques supplémentaires de préjudices graves ou irréversibles du fait de n'avoir pas reçu la meilleure intervention éprouvée.

Le plus grand soin doit être apporté afin d'éviter tout abus de cette option.

Conditions de l'accès à l'intervention testée après l'essai clinique

34. En prévision d'un essai clinique, les promoteurs, les chercheurs et les gouvernements des pays d'accueil devraient prévoir des dispositions pour que tous les participants qui ont encore besoin d'une intervention identifiée comme bénéfique dans l'essai puissent y accéder après celui-ci. Cette information doit également être communiquée aux participants au cours du processus de consentement éclairé.

Enregistrement des recherches, publication et dissémination des résultats

35. Toute recherche impliquant des êtres humains doit être enregistrée dans une banque de données accessible au public avant que ne soit recrutée la première personne impliquée dans la recherche.

36. Les chercheurs, auteurs, promoteurs, rédacteurs et éditeurs ont tous des obligations éthiques concernant la publication et la dissémination des résultats de la recherche. Les chercheurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les résultats de leurs recherches impliquant des êtres humains. Toutes les parties ont la responsabilité de fournir des rapports complets et précis. Ils devraient se conformer aux directives acceptées en matière d'éthique pour la rédaction de rapports. Les résultats aussi bien négatifs et non concluants que positifs doivent être publiés ou rendus publics par un autre moyen. La publication doit mentionner les sources de financement, les affiliations institutionnelles et les conflits d'intérêts. Les rapports de recherche non conformes aux principes de la présente Déclaration ne devraient pas être acceptés pour publication.

Interventions non avérées dans la pratique clinique

37. Dans le cadre du traitement d'un patient, faute d'interventions avérées ou faute d'efficacité de ces interventions, le médecin, après avoir sollicité les conseils d'experts et avec le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal, peut recourir à une intervention non avérée si, selon son appréciation professionnelle, elle offre une chance de sauver la vie, rétablir la santé ou alléger les souffrances du patient. Cette intervention devrait par la suite faire l'objet d'une recherche pour en évaluer la sécurité et l'efficacité. Dans tous les cas, les nouvelles informations doivent être enregistrées et, le cas échéant, rendues publiques.

Annexe 5. Propositions de modifications du code de la santé publique

Proposition n°01 : ajout d'un nouvel alinéa à l'article L. 1122-2 du code de la santé publique :

« Les personnes privées de libertés par une décision judiciaire ou administrative, les personnes faisant l'objet de soins psychiatriques, mais qui ne sont pas hors d'état d'exprimer leur consentement, les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celles de la recherche et personnes non affiliées ou non bénéficiaires d'un régime de sécurité sociale, reçoivent, lorsque leur participant à une recherche impliquant la personne humaine est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension. Leur consentement en vue de leur participation à la recherche impliquant la personne humaine est recherché et attesté, en tant que de besoin, par un témoin impartial ».

Proposition n°02 : ajout d'un nouvel alinéa à l'article L. 1122-2 du code de la santé publique :

« Lorsqu'une recherche impliquant la personne humaine sur une personne dont la particulière vulnérabilité, due à son âge, à une maladie, à une infirmité, à une déficience physique ou psychique est envisagée, l'information qui lui est délivrée est adaptée à sa capacité de compréhension et de nature à garantir son consentement libre et éclairé. Celui-ci peut, en tant que de besoin, être renouvelé et attesté par un témoin impartial ».

Proposition n°03 : ajout d'un nouvel article L. 1111-11-1 du code de la santé publique :

« Toute personne majeure peut également rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté afin d'attester de sa volonté d'être incluse dans une recherche impliquant sa personne.
Ces directives sont, à tout moment, révisables et révocables.
Les directives anticipées s'imposent à l'investigateur d'une recherche ».

Proposition n°04 : ajout d'un nouvel alinéa à l'article L. 1111-6 du code de la santé publique :

« Dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine mises en œuvre sur une personne hors d'état d'exprimer son consentement dans le cadre de l'article L. 1121-8, la personne de confiance est destinataire de l'information délivrée par l'investigateur de la recherche, assiste la personne lors de la délivrance de son consentement ou, le cas échéant, donne son autorisation à la réalisation de la recherche ».

Proposition n°05 : modification de l'article L. 1122-2. III alinéa 4 du code de la santé publique :

« Lorsqu'une recherche impliquant la personne humaine satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche s'il retrouve sa capacité à consentir. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles. **En l'absence de désignation d'une personne de confiance, la famille, ou à défaut, une personne entretenant avec le participant des liens étroits et stables doit être consultée** »[2511].

Proposition n°06 : modification de l'article L. 1122-1-3 du code de la santé publique :

« En cas de recherches impliquant la personne humaine à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, lorsqu'il est requis, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que **seule est recherchée l'autorisation de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1 si elle est présente. En l'absence de personne de confiance, la famille ou, à défaut, les proches doivent être consultés, s'ils sont présents.** Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité. **L'intéressé ou, le cas échéant, la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou les proches, est informé dès que possible. Le cas échéant, le consentement de l'intéressé ou l'autorisation de la personne de confiance, est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche.** Ils peuvent également s'opposer à l'utilisation des données concernant la personne dans le cadre de cette recherche »[2512].

[2511] La proposition de modification porte sur les éléments en gras.

[2512] *Ibid.*

Proposition n°07 : ajout d'un nouvel alinéa à l'article L. 1124-1 du code de la santé publique :

« V. Pour les essais cliniques de médicaments relevant de l'article 35, la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 et désignée par le participant est le représentant légal ».

Proposition n°08 : ajout d'un nouvel alinéa à l'article L. 1125-1 du code de la santé publique :

« V. Pour les investigations cliniques relevant de l'article 68, la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 et désignée par le participant est le représentant légal ».

Proposition n°09 : ajout d'un nouvel alinéa à l'article L. 1126-1 du code de la santé publique :

« V. Pour les études de performances relevant de l'article 64, la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 et désignée par le participant est le représentant légal ».

Proposition n°10 : modification de l'article L. 1121-14 du code de la santé publique :

« Aucune recherche ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant **ou par sa volonté attestée par la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6** »[2513].

Proposition n°11 : modification de l'article L. 1125-13 du code de la santé publique :

« Aucune investigation clinique ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant **ou par sa volonté attestée par la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6** »[2514].

[2513] *Ibid.*

[2514] *Ibid.*

Proposition n°12 : modification de l'article L. 1126-12 du code de la santé publique :

« Aucune étude des performances ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant **ou par sa volonté attestée par la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6** »[2515].

Proposition n°13 : ajout d'un nouvel article L. 1110-14 du code de la santé publique :

« Toute personne a le droit de participer à une recherche impliquant la personne humaine, un essai clinique de médicaments, une investigation clinique ou une étude de performances dès lors que sa participation est conforme aux articles L. 1121-1 à L. 1128-12 ».

Proposition n°14 : ajout d'un nouvel alinéa à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique :

« Toute personne a le droit de recevoir, à sa demande et dans un délai raisonnable, une information claire et adaptée à sa capacité de compréhension sur les recherches impliquant la personne humaine, essais cliniques de médicaments, investigations cliniques ou études de performances susceptibles de la concerner. Un décret prit en Conseil d'État précise le délai dans lequel l'information doit être transmise ainsi que ses modalités ».

[2515] *Ibid.*

Index

***** A *****

ANSM §167-168 ; §173-194 ; §202-216 ; §322

Assistance médicale à la procréation §40 ; §174 ; §207 ; §732 ; §739 ; §762-765

Autodétermination corporelle, autonomie personnelle §833-862

***** B*****

Brevet

- Brevetabilité du corps humain : §718-721
- Condition d'obtention : §707-710
- Champ d'application : §715-721
- Effet : §711-714
- Prolongation : §723-725
- Prorogation : §726-728

***** C *****

Charte des droits fondamentaux §108-110 ; §281 ; §297 ; §358-359 ; §402 ; §427-428 ; §543 ; §689

Clonage §291-295 ; §717

Code de Nuremberg §12 ; §69-73 ; §338-339 ; §368

Collection biologique §546 ; §661 ; §663-665

Convention d'Oviedo §100-103 ; §277 ; §296 ; §356 ; §777

Convention EDH, CEDH §96-99 ; §279 ; §350-357 ; §405 ; §425 ; §543 ; §836-844

CJCE, CJUE §105-107 ; §402 ; §405 ; §427 ; §599

CPP §159-160 ; §167-168 ; §186-205 ; §322 ; §466 ; §480 ; §520 ; §569 ; §617 ; §640 ; §663 ; §669-670 ; §755-759

Crime contre l'espèce humaine

- Crimes d'eugénisme : §287
- Crime de clonage reproductif : §288

Crime contre l'humanité §44 ; §67

***** D *****

Déclaration

- DDHC : §57 ; §260 ; §266 ; §277 ; §398
- Déclaration d'Helsinki : §87-91 ; §155 ; §186 ; §295 ; §343-347 ; §355 ; §669
- Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme: §92 ; §273 ; §295
- Déclaration universelle des droits de l'homme : §80 ; §272
- Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme : §92

Diagnostic préimplantatoire §287 ; §766

Don d'éléments et de produits du corps humain §855

Données

- Anonymisation des données : §588-591
- CNIL : §432-433 ; §437 ; §551 ; §593-595
- Donnée de santé : §433 ; §537 ; §564 ; §566 ; §571 ; §573 ; §590 ; §650 ; §655

- Donnée génétique : §537 ; §556 ; §567 ; §571 ; §573 ; §593 ; §650
- Méthodologie de référence : §586 ; §593-594 ; §755 ;
- Pseudonymisation des données : §562 ; 585-586 : §651

Droit à la protection de la santé §679 ; §682-692 §728 ; §748

Droit à la participation à la recherche §683-874.

***** E *****

Évènements indésirables §165 ; §207

***** F *****

Fin de vie

- Directive anticipées : §623 ; §793-794 ; §848
- Sédation profonde et continue jusqu'au décès : §847-849
- Suicide assisté : §835-840

***** I *****

Intérêt thérapeutique §121 ; §132 ; §244-245 ; §434 ; §453 ; §660 ; §846 ; §855 ;

***** N *****

Nécessité médicale §132 ; §244-245 ; §353-354 ; §369 ; §496 ; §606 ; §608 ; §616 ; §618 ; §660 ; §846 ; §855.

***** O *****

ONIAM §325-327

***** P *****

Personne

- Personne âgée : §780-781 ; §790-792 ; §816
- Personne de confiance : §520 ; §609 ; §613-614 ; §617 ; §623 ; §674 ; §789 ; §798-811
- Personne en état de mort cérébrale : §117 ; §619-624 ; §752 ; §809-812
- Personne hors d'état d'exprimer son consentement : §623 ; §674 ; §757 ; §785-800 ; §848
- femmes enceintes, allaitantes, parturientes : §752 ; §777-778 ; §782
- Majeure protégée : §475 ; §479-480 ; §494-495 ; §521 ; §757 ; §777
- Mineure : §475-478 ; §491-493 ; §521 ; §633-637 ; §757 ; §777 ; §816
- Personne non bénéficiaire de la sécurité sociale : §752 ; §786-787
- Personne privée de liberté : §778 ; §785 ; §787

PIDCP §82

PIDESC §273

Préjudice

- Impréparation : §499 ; §505-515
- Perte de chance : §499-504 ; §511-513

Principe

- anonymat : §855
- gratuité : §855
- matriciel : §237-240
- non patrimonialité du corps humain : §109 ; §122 ; §238 ; §246 ; §253

***** R *****

Recherche

- attractivité et compétitivité de la recherche : §630 ; §643 ; §693-703 ; §751 ; §759 ; §763 ; §813 ; §881
- recherche sur les cellules souches embryonnaires : §292 ; §733-736 ; §739-741 ; §746 ; §761
- recherche sur les embryons : §292 ; §730-747 ; §761-765
- recherche en situation d'urgence : §520 ; §608-619 ; §752 ; §768 ; §777 ; §802-808
- recherche translationnelle : §766-767

***** S *****

Secret professionnel §408-416

***** T *****

Traitements inhumains et dégradants §109 ; §351 ; §354 ; §358

Table des matières

REMERCIEMENTS 9

AVERTISSEMENT 11

LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS 13

SOMMAIRE 17

INTRODUCTION 19
Section 1. L'appréhension juridique progressive des recherches scientifiques portant sur la personne humaine 22
Section 2. La détermination du champ d'application de cette étude 33
§1. Définitions 33
§2. Délimitation du sujet 42
Section 3. L'intérêt renouvelé d'une étude portant sur les droits fondamentaux dans les recherches scientifiques portant sur la personne humaine 44

PARTIE I : DES DROITS FONDAMENTAUX PROTECTEURS DE LA PERSONNE HUMAINE DANS LES RECHERCHES SCIENTIFIQUES 53

Titre 1. Une protection du participant garantie par la dignité de la personne humaine 57
Chapitre 1. Un droit fondamental protecteur de l'essence de l'homme 59
Section 1. Les prémisses de la consécration juridique de la dignité de la personne humaine 61
§1. Le passage d'une fonction sociale à une qualité de la personne 62
A. La dignité dans la période antique : une qualité rattachée à une fonction sociale 62
B. La dignité dans la philosophie des Lumières : une qualité rattachée à la personne humaine . 65
§2. Le tournant du procès de Nuremberg 68
A. Du procès au code de Nuremberg 69
B. Un code intrinsèquement lié au procès de Nuremberg 72
Section 2. La consécration juridique de la dignité de la personne humaine 74
§1. Dans le droit international et européen 75
A. La consécration de la dignité par le droit international 75
1. La dignité dans les normes à vocation universelle 76
2. La dignité dans les normes spécifiques aux recherches scientifiques 80
B. Dans le droit européen et de l'Union européenne 84
1. Dans le droit européen 85
a. L'absence explicite de la dignité de la personne humaine dans la Convention EDH 85
b. La place centrale de la dignité de la personne humaine dans la Convention d'Oviedo ... 88
2. Dans le droit de l'Union européenne 91
a. Dans la jurisprudence du droit de l'UE 92
b. Dans le droit primaire et dérivé de l'UE 94
§2. Dans le droit national 98
A. La reconnaissance légale de la dignité de la personne humaine 98
1. La reconnaissance implicite de la dignité à travers la loi Huriet-Sérusclat 99
2. La reconnaissance explicite de la dignité dans les lois relatives à la bioéthique 103
B. La consécration de la valeur constitutionnelle de la dignité de la personne humaine 105
Chapitre 2. Un régime juridique protecteur du droit à l'intégrité du participant à une recherche 111
Section 1. Une protection assurée par de nombreuses obligations mises à la charge du promoteur 113
§1. Des obligations générales relatives au protocole de la recherche 114

A. La détermination des prérequis scientifiques de la recherche 114
1. La nécessité d'établir la finalité scientifique de la recherche 115
2. La nécessité d'établir la méthodologie de la recherche 117
B. La détermination des conditions du déroulement de la recherche 118
1. La nécessité d'effectuer la recherche dans des lieux appropriés 118
2. La nécessité de garantir la compétence des investigateurs 121
§2. Des obligations spécifiques visant à garantir la protection des participants à la recherche 123
A. La protection du participant en amont de la recherche 124
1. L'exigence d'une balance favorable entre les bénéfices et les risques 125
2. La limitation du nombre de participations aux recherches 126
B. La protection du participant tout au long de la recherche 129
1. Le rôle de l'investigateur dans la surveillance du participant 130
2. La réaction du promoteur face aux évènements 132
Section 2. Une protection garantie par un rôle actif des institutions de la recherche 133
§1. La nécessité d'obtenir un accord préalable à la mise en œuvre de la recherche 134
A. L'autorisation de l'autorité compétente 134
1. Une autorisation limitée à certaines recherches 135
2. Des éléments de divergences et de convergences dans les procédures d'autorisation 138
a. Une divergence dans la procédure d'autorisation 139
b. Une convergence dans les éléments analysés conduisant à l'autorisation 141
B. L'avis favorable du CPP 142
1. Le rôle pivot des CPP dans la mise en œuvre des recherches 143
2. Un rôle déterminant de la protection des participants 146
a. La procédure d'évaluation 146
b. Les éléments analysés par les CPP 148
§2. La nécessité de maintenir la protection des participants tout au long de la recherche 150
A. L'accord préalable à la mise en œuvre des modifications substantielles 150
B. Le pouvoir de police administrative de l'ANSM 153
1. Un pouvoir de police administrative reposant en partie sur la déclaration par le promoteur des évènements indésirables 153
2. La mise en œuvre du pouvoir de police administrative par l'autorité compétente 156

Titre 2. Une protection du participant renforcée par une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux 165
Chapitre 1. Une hiérarchie matérielle dominée par la dignité de la personne humaine 169
Section 1. Une hiérarchie matérielle née de la prééminence de la dignité de la personne humaine 171
§1. La dignité de la personne humaine, fondement de la hiérarchie matérielle 172
A. La reconnaissance d'une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux 172
1. Le rejet d'une hiérarchie formelle entre les droits fondamentaux 173
2. L'admission d'une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux 174
B. Un instrument efficace de résolution des conflits entre les droits 176
1. La dignité de la personne humaine, principe constitutionnel absolu 177
2. La dignité de la personne humaine, un principe constitutionnel matriciel 180
§2. Une hiérarchie garantissant la primauté de la personne humaine 182
A. Des principes législatifs fondateurs d'un statut juridique protecteur du corps humain 182
B. Des principes législatifs garants de la dignité de la personne humaine 187
Section 2. Une hiérarchie matérielle limitant la mise en œuvre de la liberté de la recherche scientifique 192
§1. Une limitation liée au caractère relatif de la liberté de la recherche 193
A. Une liberté fondamentale consacrée au plus haut niveau de la hiérarchie des normes 194
1. Une consécration implicite en droit interne 194
a. Une consécration explicite de la liberté de la recherche académique 195
b. Une consécration implicite de la liberté de la recherche scientifique 196
2. Une consécration explicite en droit international et européen 200
a. Dans le droit international 200
b. Dans le droit européen et de l'Union européenne 202
i. Dans le droit du Conseil de l'Europe 202

ii. Dans le droit de l'Union européenne 203
B. Une liberté fondamentale relative 205
1. Une relativité protectrice de l'intégrité de l'espèce humaine dans les recherches portant sur les embryons 205
a. Les crimes contre l'espèce humaine 206
b. Les infractions en matière d'éthique biomédicale 208
2. Une relativité protectrice de la primauté du participant dans les recherches scientifiques portant sur la personne humaine 210
§2. Une limitation de la liberté de la recherche par le droit de la responsabilité 215
A. Un régime de responsabilité défavorable au promoteur de la recherche 216
1. Un régime de responsabilité pour faute présumée 216
2. Une difficile exonération du promoteur 220
B. Un régime de réparation et d'indemnisation favorable à la victime 223
1. La réparation de la victime par le promoteur fautif et son assureur 224
2. L'indemnisation de la victime par la solidarité nationale 228
Chapitre 2. Une hiérarchie matérielle consolidée par les droits subjectifs du participant 235
Section 1. Une consolidation permise par la consécration des droits à l'information et au consentement du participant 237
§1. L'information et le consentement du participant en droit international et européen 238
A. Dans le droit international 239
1. Le consentement libre et éclairé, une condition de licéité de la recherche scientifique portant sur la personne humaine 240
2. Le consentement libre et éclairé, un droit fondamental du participant à la recherche 243
B. Dans le droit européen et de l'Union européenne 245
1. Dans le droit européen 245
2. Dans le droit de l'Union européenne 249
§2. L'information et le consentement du participant en droit interne, une fondamentalisation progressive 252
A. L'information et le consentement, des conditions de licéité de l'activité expérimentale 253
1. Une condition initialement imposée par la jurisprudence 254
2. Une condition ultérieurement imposée par la loi 256
B. L'information et le consentement, des droits fondamentaux du participant à la recherche 258
1. La consécration légale des droits à l'information et au consentement des patients 258
2. L'application extensive des droits fondamentaux des patients aux participants d'une recherche 263
Section 2. Une consolidation permise par la complémentarité du droit au respect de la vie privée et du droit à la protection des données à caractère personnel 266
§1. La protection du participant par le droit au respect de la vie privée 268
A. Un droit subjectif du participant protecteur de son intimité 269
1. Un droit de la personnalité reconnu comme fondamental 269
2. Un droit protecteur des informations relatives à la santé du participant 273
B. Le secret professionnel au soutien de l'effectivité du droit au respect de la vie privée 274
1. Un large champ d'application du secret professionnel 275
2. Une effectivité garantie par des sanctions 278
§2. La protection de l'intimité du participant par le droit à la protection des données à caractère personnel 280
A. La consécration du droit à la protection des données à caractère personnel 281
1. Le rôle décisif du droit européen dans la consécration autonome du droit à la protection des données à caractère personnel 282
a. Les prémisses de la consécration du droit à la protection des données à caractère personnel 283
b. La consécration du droit à la protection des données à caractère personnel 286
2. L'absence d'autonomisation du droit à la protection des données à caractère personnel dans le droit interne 288
a. La loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 289
b. La loi du 1er juillet 1994 292
B. L'insuffisante protection apportée par le droit au respect de la vie privée 294

1. Les limites du droit au respect de la vie privée 295
2. Le large champ d'application du droit à la protection des données à caractère personnel 297

PARTIE II. DES DROITS FONDAMENTAUX MIS A L'EPREUVE PAR LES RECHERCHES SCIENTIFIQUES 307

Titre 1. Une effectivité relative des droits fondamentaux du participant 309
Chapitre 1. Des droits fondamentaux en apparence pleinement effectifs 311
Section 1. Un cadre juridique garantissant l'effectivité des droits à l'information et au consentement .. 313
§1. Une effectivité permise par la détermination précise de leurs conditions de mise en œuvre 313
A. La mise en œuvre du droit à l'information 314
1. À l'égard de toute personne 314
2. À l'égard des personnes juridiquement protégées 318
a. L'adaptation de l'information à la capacité de compréhension de la personne juridiquement protégée 319
b. L'adaptation de l'information à l'égard des personnes protectrices 323
B. La mise en œuvre du droit au consentement 324
1. À l'égard de toute personne 325
2. À l'égard des personnes juridiquement protégées 327
§2. Une effectivité garantie par la sanction de la méconnaissance des droits à l'information et au consentement 330
A. Les sanctions civiles 331
1. La caractérisation des préjudices nés de la méconnaissance du droit à l'information et au consentement 331
2. L'applicabilité des préjudices nés de la méconnaissance du droit à l'information et au consentement 339
B. Les sanctions pénales 342
1. L'infraction d'expérimentation illégale sur la personne humaine 342
2. Une infraction contribuant à l'effectivité du droit à l'information et au consentement ... 348
Section 2. Un cadre juridique garantissant l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel 350
§1. Une effectivité assurée par la consécration de nombreux droits du participant dans la protection des données à caractère personnel 351
A. Les droits du participant antérieurs au traitement des données à caractère personnel 352
1. Le droit à l'information préalable sur l'existence d'un traitement de données à caractère personnel 352
2. Les droits au consentement et à l'opposition du participant au traitement de ses données à caractère personnel 354
B. Les droits du participant postérieurs au traitement de ses données à caractère personnel . 356
1. Les droits "originels" du participant à une recherche 357
2. Les droits "nouveaux" 361
§2. Une effectivité assurée par un principe de responsabilité du promoteur dans la protection des données à caractère personnel du participant 363
A. La nécessité pour le promoteur de rendre le traitement de données licite 364
1. Le respect des principes relatifs au traitement de données à caractère personnel 364
a. Les principes applicables à tout traitement de données 365
b. Les principes applicables au traitement des données à caractère sensible 369
2. L'indispensable détermination d'une base juridique de traitement 372
B. La nécessité pour le promoteur de prendre des mesures techniques et organisationnelles . 377
1. Les mesures relatives à la protection de l'identité du participant 378
a. La pseudonymisation des données 378
b. L'anonymisation des données 380
2. Les mesures relatives à la sécurisation des données du participant 382
a. La protection des données à caractère personnel non transférées 382
b. La protection des données à caractère personnel des participants lors des transferts . 386

Chapitre 2. Des droits fondamentaux en réalité affaiblis 393
Section 1. Un affaiblissement de l'effectivité des droits du participant lors de son implication dans la recherche 395
§1. L'incapacité de fait du participant, source d'affaiblissement de l'effectivité de ses droits 396
A. Une effectivité des droits affaiblie dans les recherches en situation d'urgence 396
1. Un affaiblissement en apparence limité par la recherche d'un consentement substitué 397
2. Un affaiblissement provoquant une confusion entre l'acte de soin et de recherche 401
B. Une effectivité des droits affaiblie dans les recherches sur une personne en état de mort cérébrale 404
1. Un affaiblissement inexistant en cas de consentement préalable du participant 405
2. Un affaiblissement existant en l'absence de consentement préalable du participant 407
§2. Le niveau de risque encouru par le participant, source d'affaiblissement de l'effectivité de ses droits 408
A. Une effectivité affaiblie dans les recherches à risques et des contraintes minimes 409
1. Un affaiblissement justifié par l'objectif et la méthodologie de la recherche 409
2. Un affaiblissement justifié par le niveau de risques et de contraintes subies par le mineur 412
B. Une effectivité affaiblie dans les recherches non interventionnelles 415
1. La création d'une présomption de consentement à la recherche 416
2. L'insuffisante protection des droits fondamentaux des participants 417
Section 2. Un affaiblissement de l'effectivité des droits du participant à l'issue de la recherche 419
§1. Un affaiblissement provoqué par un régime juridique favorisant la réutilisation des données collectées 420
A. Une réutilisation des données facilitée au regard de la finalité ultérieure poursuivie 421
1. Une réutilisation en principe conditionnée à l'existence d'une finalité ultérieure compatible 422
2. Une réutilisation possible en l'absence de finalité ultérieure compatible 423
B. Une réutilisation des données facilitée par un traitement nécessaire à des fins de recherche scientifique 424
§2. Un affaiblissement provoqué par un régime juridique favorisant la réutilisation des échantillons biologiques prélevés 426
A. Des droits pleinement effectifs au stade du prélèvement de la ressource 427
1. Le recueil de l'échantillon biologique soumis au consentement 428
2. La mise en collection de l'échantillon biologique à des fins de recherches scientifiques soumise au consentement 430
B. L'échantillon biologique, une ressource scientifique aisément réutilisable 431
1. Un régime juridique en apparence protecteur des droits des personnes 432
2. Un régime juridique en réalité très favorable à la recherche scientifique 433

Titre 2. Une hiérarchie matérielle entre les droits fondamentaux déséquilibrée 441
Chapitre 1. Un déséquilibre provoqué par la poursuite d'un intérêt étranger à l'intérêt du participant 443
Section 1. La poursuite d'un intérêt collectif d'amélioration de la santé humaine 445
§1. Un intérêt dépendant de la mise en œuvre de la liberté de la recherche 445
A. Une liberté mise au service du droit à la protection de la santé 446
1. Le droit à la protection de la santé, un droit collectif au service de l'amélioration de la santé individuelle 446
2. La complémentarité de la liberté de la recherche et du droit à la protection de la santé 450
B. Une indispensable recherche d'attractivité et de compétitivité 453
1. Des objectifs poursuivis par le droit de l'Union européenne 454
2. Des objectifs poursuivis par le droit national 457
§2. Un intérêt justifiant un cadre juridique protecteur de l'innovation 460
A. Une recherche scientifique conditionnée à l'obtention d'un brevet d'invention 461
1. Le brevet d'invention, un instrument de rentabilité de l'invention 461
2. Le champ d'application de la brevetabilité, un instrument de stimulation de la recherche 467
B. Un levier incitatif à l'égard de certaines recherches 471
1. La prolongation du brevet, un outil stimulant la recherche sur les maladies orphelines 472
2. La prorogation du brevet, un outil stimulant la recherche pédiatrique 473

Section 2. Un intérêt collectif nécessitant le renforcement progressif du champ d'application de la liberté de la recherche 475
§1. Un renforcement de la liberté de la recherche en apparence limité à la recherche portant sur l'embryon 476
A. D'un principe d'interdiction à une autorisation conditionnée 477
1. D'une interdiction absolue à une interdiction relative 478
2. D'une interdiction relative à une autorisation conditionnée 480
B. Un régime juridique favorable à la liberté de la recherche 482
1. Des recherches conditionnées au don des embryons surnuméraires 482
2. Des conditions favorables à l'exercice de la liberté de la recherche 483
§2. Un renforcement de la liberté de la recherche étendu aux recherches sur la personne humaine 486
A. Un assouplissement du cadre juridique en faveur de la liberté de la recherche 487
1. L'élargissement du champ d'application de la liberté de la recherche portant sur la personne humaine 488
2. L'assouplissement des conditions de mise en œuvre de la recherche 490
B. Un effacement progressif de certaines frontières protectrices des participants 493
1. Un effacement de la frontière entre la recherche sur l'embryon et sur la personne humaine 494
2. Un effacement de la frontière entre la recherche et le soin 498
Chapitre 2. La recherche d'un nouvel équilibre entre les droits fondamentaux 505
Section 1. Un nouvel équilibre permis par le renforcement de l'effectivité des droits subjectifs du participant à la recherche 507
§1. Un renforcement nécessaire de l'effectivité des droits des participants vulnérables 508
A. Une approche catégorielle de la vulnérabilité insatisfaisante 509
1. Une approche catégorielle large 509
2. Une approche catégorielle inadaptée 511
B. Une nécessaire adaptation des dispositions législatives à la vulnérabilité décisionnelle 515
1. À l'égard des personnes en mesure de consentir par elles-mêmes 515
2. À l'égard des personnes qui ne sont pas en mesure de consentir par elles-mêmes 522
a. Pour les personnes hors d'état d'exprimer leur consentement 522
b. Pour les personnes en situation d'urgence 523
c. Pour les personnes en état de mort cérébrale 526
§2. Un renforcement nécessaire de l'effectivité des droits de l'ensemble des participants 527
A. Le renforcement de l'effectivité du droit à l'information et au consentement 528
1. Une meilleure effectivité des droits permise par le recours aux outils numériques 529
2. Une solution imparfaite 530
B. Le renforcement de l'effectivité du droit à la protection des données à caractère personnel 531
1. Un renforcement nécessaire du fait de la dématérialisation et décentralisation des recherches 532
2. Une meilleure effectivité permise par le recours au "consentement dynamique" 534
Section 2. Un nouvel équilibre permis par la reconnaissance d'un nouveau droit subjectif : le droit à la participation à une recherche 537
§1. Le droit à l'autodétermination corporelle, un droit subjectif renforçant l'autonomie de la personne humaine 538
A. La consécration du droit à l'autodétermination corporelle par la CEDH 539
1. Dans le domaine de la fin de vie 540
2. Dans le cadre de la libre détermination de son sexe et de ses pratiques sexuelles 542
B. La consécration du droit à l'autodétermination corporelle en droit français 545
1. Dans le cadre de la fin de vie 545
2. L'obtention de son changement de son sexe sur les actes de l'état civil 548
§2. Le droit à la participation à une recherche scientifique, manifestation du droit à l'autodétermination corporelle 550
A. La nécessité de renforcer l'autonomie personnelle du participant à une recherche 551
1. L'existence d'une faculté d'autodétermination pour les volontaires sains 551
2. La subsistance d'un paternalisme restreignant l'autonomie des volontaires malades 555
B. La nécessité de reconnaître un droit à la participation à la recherche 558

1. La nécessité de circonscrire le droit à la participation à la recherche 558
2. La nécessité de rendre effectif le droit à la participation à la recherche..... 561

CONCLUSION GENERALE..... 571

BIBLIOGRAPHIE..... 575

ANNEXES 651

INDEX 693

TABLE DES MATIERES..... 699