

Essais cliniques et prospective législative : vers un "droit à l'essai" pour les malades

Philippe Amiel

► **To cite this version:**

Philippe Amiel. Essais cliniques et prospective législative : vers un "droit à l'essai" pour les malades. Mélanges en l'honneur de Marie-France Callu, LexisNexis, pp.155-170, 2013, 978-2-7110-1829-1. <hal-00849050>

HAL Id: hal-00849050

<https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-00849050>

Submitted on 29 Jul 2013

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

ESSAIS CLINIQUES ET PROSPECTIVE LEGISLATIVE : VERS UN « DROIT A L'ESSAI » POUR LES MALADES

Philippe AMIEL

L'expression « droit à l'essai » a été d'abord utilisée pour désigner la revendication de pouvoir expérimenter sur l'être humain en vertu d'un devoir de participer aux essais biomédicaux qui s'imposerait aux malades. Fondée sur la vieille tradition de l'hôpital-hospice où les pauvres étaient soignés gratuitement, mais prêtaient, dans un système de contrepartie silencieuse, leur corps à l'enseignement et, le cas échéant, à l'expérimentation¹, ce « droit à l'essai » des expérimentateurs a été, en pratique, plus ou moins effectif en France jusqu'à ce que la loi du 20 décembre 1988 assortisse enfin d'un encadrement précis l'autorisation explicite qu'elle accordait de pratiquer les « recherches biomédicales »². Avant la loi, c'est seulement le droit pénal qui, par des décisions qui furent peu nombreuses, bornait les pratiques lorsqu'elles ne pouvaient vraiment plus être assimilées à des actes médicaux plus ou moins curatifs³. La « loi Huriet-Sérusclat » fut une avancée en France parce qu'elle permettait le contrôle social de pratiques qui se déroulaient auparavant dans une semi-clandestinité préjudiciable à la protection des sujets⁴. Par l'institution d'une obligation que les protocoles fussent revus par un comité indépendant (et donc préalablement formalisés – et déjà tout simplement *écrits*), comme le préconisait la déclaration d'Helsinki depuis 1975, elle fit faire de grands progrès à la qualité des essais pratiqués en France⁶. Les grandes révisions de cette loi d'autorisation et de protection, en 2004 puis en 2012, poursuivent la

1 G. CHAMAYOU, *Les corps vils : expérimenter sur les êtres humains aux XVIII^e et XIX^e siècles*, Paris, La Découverte, 2008, p. 197 et s.

2 L. n° 88-1138, 20 déc. 1988 (JO 22 déc. 1988) *relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales*, modifiée, dite loi « Huriet » ou « Huriet-Sérusclat » du nom des sénateurs qui en furent les rapporteurs.

3 La conception juridique française pénale en matière d'expérimentation humaine est exprimée de manière détaillée dans la décision du tribunal correctionnel de Lyon qui, en 1859, alerté par la publication d'un compte rendu dans une revue médicale, s'était saisi de faits d'expérimentation sur un enfant : *D.* 1859, 3, 87-88. Fac-similé en ligne : <http://descobayesetdeshommes.fr>.

4 « Actuellement la société, par une de ces hypocrisies dont elle est coutumière, ferme les yeux et se bouche les oreilles », écrivait déjà P.-Ch. BONGRAND en 1905 au sujet des expérimentations sur les maladies infectieuses : P.-Ch. BONGRAND, *L'expérimentation sur l'homme, sa valeur scientifique, sa légitimité*, présenté par A. FAGOT-LARGEAULT et Ph. AMIEL, Villejuif, Presses de l'Institut Gustave Roussy (IgrPress.fr), 2011, p. 122 ; même idée en conclusion, IV, p. 125.

5 R.-V. CARLSON, K.-M. BOYD et D.-J. WEBB, *The revision of the Declaration of Helsinki : past, present and future*, in *Br J Clin Pharmacol* 2004, 57, 695-713.

6 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, 16 (11), 1198-1202.

tâche d'améliorer le dispositif au bénéfice de la qualité de la recherche biomédicale et de la sécurité des personnes qui s'y prêtent⁷.

Si l'idée d'un droit à l'essai s'est longtemps entendue du droit des expérimentateurs, des signaux forts indiquent qu'elle est en passe de devoir s'entendre désormais du droit des malades qui revendiquent de pouvoir participer aux essais cliniques les concernant sans dépendre du bon vouloir des investigateurs. La situation présente est, en effet, qu'un malade éligible médicalement à un protocole de recherche ouvert au recrutement ne peut se trouver inclus dans l'essai qu'à la condition que l'investigateur le lui propose. Le malade est autonome dès qu'il s'agit de refuser ou de se retirer, mais rien n'est prévu pour lui permettre d'intégrer un essai dont on ne lui aurait pas parlé.

Dans les pathologies où, faute de traitement décisif, l'accès aux essais est compris comme une chance (ce fut le cas dans le VIH-SIDA jusqu'à l'apparition des trithérapies ; c'est encore le cas dans de nombreux types de cancer), les malades réclament non pas seulement d'être protégés contre des essais qui seraient dangereux sans nécessité, inutiles ou mal contrôlés, mais encore d'être garantis de pouvoir accéder, s'ils le souhaitent, aux essais cliniques qui les concernent. Ces revendications nouvelles prennent à contrepied une réglementation conçue essentiellement contre le risque d'atteinte à la liberté des personnes, de dérive totalitaire de l'expérimentation humaine (les expériences nazies) – danger qui s'est éloigné, recouvert par d'autres risques qui émergent à mesure que la technologie des essais progresse et que le rapport social aux essais se modifie.

On examine dans la suite, d'une part, les indices de cette évolution du rapport social aux essais médicaux sur l'être humain (I), et, d'autre part, la réponse législative qui pourrait être apportée pour que se noue un nouveau contrat social en matière de recherche biomédicale, mieux adapté aux réalités de notre temps (II).

I. – UNE ÉVOLUTION DU RAPPORT SOCIAL AUX ESSAIS CLINIQUES : LA REVENDICATION D'UN DROIT DE PARTICIPER AUX ESSAIS

La revendication d'entrer dans des protocoles expérimentaux a d'abord été le fait massif des malades du VIH-SIDA à la fin dans les années 1980, relayés par leurs associations (A). Elle commence à être formulée par les malades dans d'autres pathologies, et cela directement par les personnes, ou par des collectifs ou des associations *ad hoc* lorsque les associations institutionnalisées manquent (B).

A. – Une revendication relayée par les associations

⁷ L. n° 2004-806, 9 août 2004 (JO 11 août 2004). – L. n° 2012-300, 5 mars 2012 *relative aux recherches impliquant la personne humaine* (JO 6 mars 2012), dite loi « Jardé » du nom du député qui la proposa.

Au début de l'épidémie de SIDA, l'accès aux traitements expérimentaux, en l'absence d'alternative thérapeutique, était vital. Les associations ont pris très vite la mesure de l'inégalité d'accès aux protocoles de recherche entre ceux qui avaient les réseaux – et les moyens de se rendre, le cas échéant, aux États-Unis – et ceux qui ne les avaient pas. C'est à cette fin qu'elles ont publié les premiers répertoires d'essais, dès 1992, pour que, au moins, l'information sur les protocoles soit disponible pour tous⁸. Des groupes militants inter-associatifs comme le TRT-5 se sont formés⁹ ; ils ont acquis une expertise remarquable en matière d'essais cliniques et ont pesé pour faciliter l'accès des malades aux essais¹⁰. Ces mêmes groupes sont capables aujourd'hui d'alerter l'administration et de relayer ses messages d'alerte mettant en garde les malades dans des cas de charlatanisme expérimental¹¹.

À ce stade, ce sont essentiellement les associations qui agissent, intervenant auprès des promoteurs et, parfois, directement auprès des investigateurs pour faire accepter des malades dans les essais. Elles sont devenues elles-mêmes, dans certains cas, promoteur ou financeur principaux de recherches – comme l'Association française contre les myopathies (AFM), typiquement¹². En pratique, un malade atteint de myopathie ou porteur du VIH et qui voudrait participer à tel essai ouvert au recrutement qu'on ne lui a pas proposé, mais auquel il est éligible, aurait de bonnes chances, avec l'aide des associations, d'obtenir son inclusion.

Si le résultat pratique est atteint, il n'est pas encore question, à ce stade, d'un droit qui serait attaché en propre à la personne, de participer aux essais ouverts au recrutement, pour lesquelles elle serait éligible. Or la question se pose dans le cas des (nombreuses) pathologies où les associations, soit n'existent pas, soit sont moins bien armées pour peser sur l'organisation des recherches ou sur l'inclusion. C'est le cas du cancer qui, en dépit d'une incidence cinquante fois supérieure à celle de la séropositivité au VIH¹³, n'a longtemps pas eu – et manque sans doute encore – d'associations de malades capables de mobiliser comme le firent les mouvements activistes dès les premiers temps de l'épidémie de SIDA. L'affaire de l'*essai sauvage* organisé par des patients atteints de

8 S. LE COZ, *Le répertoire des essais thérapeutiques en France*, p. 56-59, in *Actes du colloque Recherches thérapeutiques VIH-SIDA : enjeux éthiques*, ARCAT-SIDA, Paris, 21 janv. 2000 ; ARCAT-SIDA, Paris, 2001, p. 56.

9 J. BARBOT, *Les malades en mouvement. La médecine et la science à l'épreuve du SIDA*, Balland, 2002. – V. aussi, en ligne : <http://www.trt-5.org/>.

10 V., S. DALGARRONDO, *SIDA : la course aux molécules*, Paris, EHESS, coll. « Cas de figure », 2004, p. 113 et s.

11 *Sidaventure, remède de Madagascar : mise en garde sur le protocole A72 ou JMAR* (communiqué AFSSAPS, 10 mars 09) », publié le 10 mars 2009 sur le site Internet d'Actions-Traitements ; en ligne (25 oct. 2012) : <http://www.actions-traitements.org/spip.php?article2541>. – V. aussi l'analyse du TRT-5, en ligne (25 oct. 2012) : <http://www.trt-5.org/article235.html>.

12 V. RABEHARISOA et M. CALLON, *The involvement of patients' associations in research : International Social Science Journal* 2002, 171 (special issue : *The Knowledge Society*), 57-65.

13 L'incidence des pathologies cancéreuses était, en France, supérieure à 360 000 nouveaux cas en 2011 (InVS, INCa, *Projection de l'incidence et de la mortalité par cancer en France en 2011*, Rapport technique, Saint-Maurice, Institut de veille sanitaire, 2011). Le chiffre des découvertes de séropositivité au VIH s'établissait à 6 700 cas nouveaux en 2005 (*Bull. Épidemiol. Heb* 2006, 48, 371-378).

cancer aux États-Unis illustre les nouvelles capacités de mobilisation des malades pour un « droit personnel à l'essai » dans les situations où les essais institutionnels ne vont pas assez vite et où les associations existantes ne répondent pas à l'urgence ressentie. Elle est, avec d'autres, symptomatique d'une revendication nouvelle portée par les malades pour un meilleur accès aux essais cliniques.

B. – L'émergence d'une revendication portée directement par les malades

Dans son numéro du 29 mars 2007, la revue *Nature* rendait compte d'un phénomène inédit à cette échelle : pressés d'essayer une molécule très prometteuse, des patients atteints de cancer se sont regroupés autour de deux sites Internet pour accéder à cette molécule par eux-mêmes et échanger leur expérience du produit¹⁴. L'initiateur de ces sites, J. Tassano, est le propriétaire d'une petite entreprise de désinsectisation. Biologiste de formation, fouillant Internet à la recherche de thérapies alternatives pour un ami mourant atteint d'un cancer, il est tombé sur la publication du professeur Michelakis, de l'université d'Alberta à Edmonton, Canada, sur le *dichloroacétate* (DCA), disponible depuis quelques semaines dans *Cancer Cell*, l'une des revues scientifiques qui font référence à l'échelle mondiale dans le domaine. Dans cette publication, les chercheurs rapportent que le DCA pourrait avoir un effet anticancéreux remarquable tout en limitant les effets iatrogènes des chimiothérapies classiques¹⁵. Des résultats ont été établis sur des rats porteurs du cancer du poumon « non à petites cellules » similaire à celui de l'homme ; le DCA a déjà été expérimenté par ailleurs sur l'être humain dans certaines maladies mitochondriales, mais sans avoir fait encore l'objet d'une autorisation de mise sur le marché. L'équipe de Michelakis envisage, après sa découverte sur le rat, de conduire un essai clinique sur l'être humain, ce qui est l'étape indispensable sur le chemin de la validation d'un médicament à usage humain. Ce chemin est, comme l'on sait, long, incertain et coûteux. Mais le DCA est une molécule courante, facile à produire à bon marché ; sa structure est bien connue, elle n'est pas brevetable et l'industrie pharmaceutique n'est pas intéressée pour financer des essais sur le DCA quel que soit son intérêt thérapeutique potentiel. De ce fait, le financement de l'essai envisagé fait problème.

Parallèlement, J. Tassano, aidé par un chimiste et en se fournissant en composants du marché, a mis au point une méthode pour synthétiser lui-même la forme de dichloroacétate convenable qu'il met à disposition à prix coûtant. Le produit est étiqueté pour usage vétérinaire pour tenter de contourner la réglementation de la *Food and Drug Administration* (FDA). Les utilisateurs

¹⁴ H. PEARSON, *Cancer patients opt for unapproved drug*, in *Nature* 2007, 446(7135), 474-5, Mar 29.

¹⁵ S. BONNET, S.-L. ARCHER, J. ALLALUNIS-TURNER, A. HAROMY, C. BEAULIEU, R. THOMPSON, C.-T. LEE, G.-D. LOPASCHUK, L. PUTTAGUNTA, S. BONNET, G. HARRY, K. HASHIMOTO, C.-J. PORTER, M.-A. ANDRADE, B. THEBAUD et E.-D. MICHELAKIS. *A mitochondria-K⁺ channel axis is suppressed in cancer and its normalization promotes apoptosis and inhibits cancer growth*, in *Cancer Cell* Jan. 2007, 11(1), 37-51.

échantent leurs expériences à travers différents forums ; ils envisagent de mettre en place une base de données pour collecter systématiquement les résultats de l'utilisation du DCA. L'idée est de fournir des informations pour ceux qui veulent prendre du DCA, dit l'une des organisatrices qui se défend mollement qu'il s'agisse d'un « vrai essai clinique ». Cela ne trompe personne et lorsque le *Quotidien du Médecin*, en France, rend compte de l'événement, il titre à la une : *Cancer, l'essai sauvage*¹⁶. La démarche provoque une levée de boucliers dans le monde biomédical – la FDA intervient bientôt pour faire cesser la distribution depuis les États-Unis – et chez les bioéthiciens sur deux arguments principaux : les risques pour la santé des auto-expérimentateurs et les faiblesses méthodologiques de la démarche. Les critiques méthodologiques adressées à cette tentative sont justifiées. Mais le point n'est pas là : les faiblesses méthodologiques se corrigent et il est parfaitement envisageable que des malades réunis en collectif se dotent des dispositifs méthodologiques permettant de réaliser ou de faire réaliser des essais de qualité ; et c'est, d'une certaine manière, la voie adoptée par l'AFM.

La question essentielle que pose cette tentative, c'est celle de la perspective dans laquelle les normes encadrant la recherche biomédicale ont été pensées et établies tout au long du XX^e siècle, et particulièrement après le procès des médecins de Nuremberg (1946-1947)¹⁷ pour protéger les personnes, réduites à un rôle de victimes potentielles. Vingt ans après Nuremberg, le Pacte de New York relatif aux droits civils et politiques (1966)¹⁸ exprime parfaitement la conception « victimaire » du sujet d'expérimentation biomédicale qui est le fondement du mouvement normatif international en la matière : c'est ainsi que l'article 7 du traité assimile tout bonnement l'expérimentation humaine à une catégorie de traitements qui comprend la torture, les peines ou traitements cruels, inhumains ou dégradants, dont les essais biomédicaux seraient une forme particulière – sauf, dans le cas des essais, à y consentir (le soupçon pouvant toutefois toujours planer, dans cette conception, sur la qualité du consentement du sujet-victime). Le « modèle de Nuremberg » protège des victimes potentielles contre des bourreaux éventuels¹⁹. C'est cette perspective que la revendication des malades prend complètement à contrepied. « Il me semble, dit Dennis, dans l'un des forums sur le DCA, que si nous avons le droit de refuser les traitements et ainsi de mourir, alors nous devrions avoir le droit de choisir

16 *Cancer : l'essai sauvage* : *Quot. méd.* 30 mars 2007, 8137, 1 et 10.

17 *Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law n° 10*, Washington, US Government Printing Office, 1949-1953, 15 vol. ; le compte rendu du procès des médecins occupe le volume I et la première partie du volume II. Le jugement du procès contient une liste de dix critères de licéité des essais sur l'être humain, qui circula rapidement sous le nom de « code de Nuremberg » : V., P. AMIEL et F. VIALLA, *La vérité perdue du « code de Nuremberg » : réception et déformations du « code de Nuremberg » en France* : *RD sanit. soc.* 2009, 4, p. 673-687.

18 Pacte de New York relatif aux droits civils et politiques, ONU, 6 déc. 1966, art. 7 : « 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 ».

19 P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes : expérimentation sur l'être humain et justice*, Paris, Les Belles Lettres, coll. « Médecine et sciences humaines », 2011, p. 100.

notre traitement et possiblement de vivre. Même si le DCA s'avère inefficace dans les cancers humains, nous aurons fait en quelques mois ce qui prendrait certainement des années aux agences gouvernementales »²⁰. Ce que Dennis appelle à reconnaître, c'est un droit de risquer pour lui-même en connaissance de cause ; mais c'est bien aussi un droit de contribuer à la recherche au bénéfice de la collectivité, que le résultat pour lui-même soit bénéfique ou non. C'est, en somme, un droit personnel à l'essai.

Des revendications plus conventionnelles ont visé l'accès aux molécules innovantes dès les phases d'expérimentation précoces, par le biais de l'essai clinique ou, à défaut, par celui d'une autorisation spéciale d'utilisation. Elles n'en montrent pas moins les difficultés que pose le cadre juridique actuel de l'expérimentation sur l'être humain en biomédecine, construit essentiellement comme un rempart contre les essais compris comme virtuellement abusifs.

L'association *Abigail Alliance*, aux États-Unis, a mené pendant dix ans le débat sur le terrain judiciaire en attirant le directeur de la FDA devant les tribunaux au motif que les règlements limitatifs de l'administration avaient joué comme autant d'obstacles au « droit fondamental d'accéder aux traitements expérimentaux » (selon les termes de la partie plaignante) qui auraient donné à la jeune Abigail Burroughs une chance de survivre à son cancer²¹. La cour d'appel fédérale pour le circuit du District de Columbia, à Washington, réunie en formation restreinte, donna d'abord raison au plaignant ; la même cour réunie cette fois « en banc » (en formation plénière) inversa finalement, en 2007, le jugement. L'arrêt qui mit fin à la procédure en déboutant les plaignants fut assez largement critiqué par les juristes parce qu'il paraissait prendre pour argent comptant les assertions de la FDA sur le manque de sûreté et d'efficacité des médicaments non approuvés, sans que la cour ait évalué juridiquement, comme le contrôle juridictionnel de l'administration le lui permettait, si ces notions devaient s'appliquer de la même manière aux malades en phase terminale et au public général²².

Dans le cancer, encore, il y a peu en France, la démarche de Frédéric Secrétan connut un certain retentissement : il voulait – d'accord avec son médecin, un oncologue de tout premier plan – accéder à une molécule nouvelle qui pourrait lui donner une chance supplémentaire. Faute d'essai en cours à ce moment, il saisit l'administration d'une demande d'autorisation temporaire d'utilisation (ATU). L'administration ne sut faire d'abord qu'une réponse administrative convenue – et négative. F. Secrétan ouvrit un *blog*, alerta les médias, menaça de faire traîner le directeur général de la santé devant la justice

20 Message de « dennis123g », posté le 5 avril 2007. <http://www.thedcasite.com/dcaforum/DCForumID11/5.html> (en ligne 13 juill. 2007).

21 Pour un exposé de l'espèce et de ses enjeux : N.-J. PLONIS, *Right to Access Experimental Drugs : Why the FDA Should Not Deprive the Terminally Ill of a Chance to Live*, in *The Wm & Mary Bill RtsJ* 2007, 16, 901 (favorable à la thèse de l'association). – E.-W. LEONARD, *Right to experimental treatment : FDA new drug approval, constitutional rights, and the public's health : The Journal of Law, Medicine & Ethics : A Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics* 2009, 37(2), 269-279 (favorable à la thèse de la FDA).

22 *Abigail Alliance for Better Access to Developmental Drugs v. von Eschenbach*, 495 F.3d 695 (D.C. Cir. 2007) (en banc), cert. denied, 128 S. Ct. 1069 (2008) : *Harvard Law Review* 2008, 121(6), 1685-1692.

s'il lui arrivait malheur du fait de ce refus. « Pour ma vie, je suis très têtu », écrivait-il sur son *blog*. « Malade en colère » comme le furent les activistes du VIH-SIDA, F. Secrétan obtint gain de cause : une ATU lui fut délivrée à titre personnel et il put bénéficier du traitement (qui ne lui apporta, à vrai dire, qu'un court répit)²³.

Ces signaux que la revendication d'un droit à l'essai ne se limite plus aux malades du VIH-SIDA doivent être pris au sérieux, justifiant qu'on examine si et comment une réponse législative devrait ou pourrait être apportée.

II. – VERS UNE RÉPONSE LÉGISLATIVE

Différents types d'arguments plaident *pro* et *contra* la reconnaissance d'un « droit à l'essai » pour les malades. On les discute (A) avant d'examiner le point de la faisabilité d'une réponse législative (B).

A. – « Droit personnel à l'essai » : arguments *pro* et *contra*

Les arguments *pro* et *contra* la reconnaissance d'un « droit à l'essai » s'organisent à partir des présupposés différents. *Contra*, l'essai est vu essentiellement comme un double risque : risque pour la sécurité des personnes et risque politique ou éthique d'une dérive totalitaire, toujours virtuellement présente, d'une instrumentalisation des corps et des personnes au service d'une puissance – politique, économique ou scientifique – qui les dépasse et qui submerge leur autonomie. C'est la position traditionnelle, prise encore largement pour allant de soi aujourd'hui et qui justifie le régime protecteur actuel – protecteur jusqu'à la surdité face à la demande des malades. *Pro*, l'essai clinique est vu comme une ressource du système « de santé » (et non pas ici « de soins »), qui comporte un niveau élevé de risque ou d'incertitude, le risque de participer pouvant être, dans certains cas, un meilleur risque que celui de ne pas participer ou un risque équivalent. Il est vu également comme une occasion, pour les participants-sujets, de contribuer au développement des connaissances biologiques et/ou médicales qui intéressent le sort d'autrui – communauté, en général, ou autres personnes atteintes de la même maladie que soi, spécifiquement. L'accès à cette ressource ou à cette occasion explicitement licites depuis la loi de 1988, s'il doit être régulé, ne peut, disent les partisans du « droit à l'essai », dépendre du seul bon vouloir de l'expérimentateur. C'est une position seulement émergente, mais qui va, nous semble-t-il, dans le sens du rééquilibrage des positions proprement *politiques* entre usagers et système de santé, entre malades et médecins, entre participants-sujets virtuels et expérimentateurs, qu'accomplit progressivement notre droit en matière de santé, en conformité avec le mouvement général de l'ordre juridique international en la matière.

²³ P. AMIEL et J.-C. SORIA, *Cancer : un « malade en colère »* : *Libération* 8 juin 2010, tribune p. 18.

On procède, dans la suite, d'abord à la présentation du point de vue *pro* (1°), puisque c'est la position la moins évidente, auquel on confrontera les arguments *contra* (2°).

1° Un droit qui améliore l'autonomie et équité

Un premier argument des partisans du « droit à l'essai » porte sur la cohérence de notre droit en matière de respect de l'autonomie des personnes dans le système de santé : il s'agit, ni plus ni moins, de mettre en cohérence, sur ce chapitre, la loi de 1988 avec celle de 2002²⁴ (a). Un deuxième porte sur l'équité (b).

a) **Autonomie : mettre la loi de 1988 en cohérence avec la loi de 2002**

La loi de 2002 sur les droits des malades²⁵ a trouvé de l'inspiration dans différents dispositifs (information préalable, consentement exprès) créés par la loi de 1988 pour garantir l'expression de l'autonomie des personnes se prêtant à la recherche biomédicale. Par un intéressant effet de boomerang, la loi de 2002 éclaire en retour les limites de la loi de 1988 sur ce terrain. Le premier argument qui plaide pour une prise en compte de la revendication des malades à disposer d'un droit de participer aux essais cliniques est celui de la cohérence de notre droit de la santé sur la question de l'autonomie des usagers du système de santé, et des malades en premier lieu.

La loi de 2002 consacre une conception « autonome » (anti-paternaliste) de la relation médicale : il a été bien vu, lors des débats parlementaires, pour s'en inquiéter ou pour s'en féliciter, que le texte de 2002 faisait basculer notre réglementation d'une logique fondée sur les *devoirs des médecins* à une logique fondée sur les *droits des malades*²⁶. Pour B. Kouchner, « le respect de l'autonomie de l'autre devrait être l'un des principaux fondements de l'éthique [médicale] » ; il se demande, lors des débats, « si notre tradition médicale ne l'a pas un peu oublié »²⁷. C'est le paternalisme médical qui est ici en ligne de mire, c'est-à-dire la propension à prendre des décisions à la place des malades, à décider pour eux dans l'intérêt qu'on suppose être le leur²⁸. La loi de 2002 procède de l'idée que c'est à la personne concernée que revient le choix des décisions intéressant sa santé ; sur ce plan, le professionnel de santé « fournit » informations et préconisations, mais il ne choisit pas à la place de la personne²⁹. Sur cette base, la loi multiplie les garanties de principe que « toute

24 L. n° 2002-303, 4 mars 2002 (JO 5 mars 2002) *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*.

25 L. 4 mars 2002 préc.

26 Assemblée nationale, compte rendu intégral, 1^{re} séance mercredi 3 oct. 2001 : JOAN CR 4 oct. 2001, 54, p. 5405.

27 *Ibid.*, p. 5413.

28 P. SUBER, V° *Paternalism*, p. 632-635 in B.-C. GRAY, *The Philosophy of Law. An Encyclopedia*, New York, Garland, 1999. – G. DWORKIN, V° *Paternalism*, *Stanford Encyclopedia of Philosophy*, en ligne (25 oct. 2012) : <http://plato.stanford.edu/entries/paternalism/>, 2002-2005 ; sur la situation médico-juridique française, V., l'analyse éclairante de A. JAUNAIT, *Comment pense l'institution médicale ? Une analyse des codes français de déontologie médicale*, Paris, Dalloz, coll. « Nouvelle bibl. de thèses », 2005.

29 C. santé publ., art. L. 111-4.

personne » a, dans notre collectivité, accès « aux soins les plus appropriés », aux « thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées »³⁰, aux soins palliatifs³¹, à l'information sur les risques³², au dossier médical³³, etc. À cette liste de « droits-créances », qui s'inscrivent dans la continuité du droit fondamental à la protection de la santé³⁴, l'accès aux essais biomédicaux ne figure pas. Cette absence prend aujourd'hui chaque jour davantage l'allure d'une bizarrerie : d'un côté, la participation aux essais est présentée comme une *chance* et l'administration promeut la mise à disposition du public de répertoires d'essais³⁵ ; de l'autre, on continue de ne permettre l'accès aux essais que sur sollicitation préalable d'un investigateur. D'un côté, « toute personne » est reconnue dans sa capacité de décision et elle est appelée à maîtriser les conditions de sa protection sur cette base, y compris dans le cas de situations extrêmes – refuser des soins vitaux, par exemple – où elle est juridiquement en puissance de faire ses choix³⁶. De l'autre, en matière d'essais cliniques, elle n'a jamais l'initiative ; elle ne peut qu'accepter ou refuser une proposition qui lui est faite (si elle lui est faite). À la personne, on donne au fond le droit d'accepter ou de refuser le repas qu'on lui propose, mais sans jamais l'autoriser à réclamer quand elle a faim. Ce paternalisme (juridique) résiduel dans l'encadrement des essais cliniques a des justifications historiques : il fait pièce à l'effroi légitime que provoque le souvenir des atrocités révélées au procès des médecins de Nuremberg. Mais il est en complet décalage avec la réalité contemporaine de la recherche sur l'être humain et avec le centre de gravité de l'encadrement éthique et juridique de cette activité, qui s'est déplacé du risque totalitaire³⁷ vers le risque de confusion sur la situation – l'acte de recherche présenté ou pris pour

30 C. santé publ., art. L. 1110-5.

31 C. santé publ., art. L. 1110-9.

32 C. santé publ., art. L. 1111-2.

33 C. santé publ., art. L. 1111-7.

34 Dans le droit fil de l'alinéa 11 du préambule de la Constitution de 1946, qui stipule que « [la nation] garantit à tous (...) la protection de la santé », l'article principal 1110-1 du Code de la santé publique réaffirme que « le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en œuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne ».

35 Des répertoires partiels d'essais cliniques ont été mis progressivement en ligne par les autorités sanitaires en France ; en 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS, aujourd'hui ANSM) a mis en ligne un répertoire (en réalité non exhaustif) des essais autorisés en France en application de l'article L. 1121-15 du Code de la santé publique, issu de la loi de santé publique n° 2004-806 du 9 août 2004 (*JO* 11 août 2004). À l'échelle européenne (communautaire), bien qu'une base de données des essais ouverts dans les pays membres soit opérationnelle depuis 2004 (base Eudract : <https://eudract.emea.europa.eu/> ; consultée 11 avr. 2009), son accès, réservé aux autorités compétentes des pays membres, n'est pas autorisé au public. En pratique, la base du *National Institute of Health* (NIH) américain (<http://clinicaltrials.gov/>) sert de répertoire public mondial des essais ouverts au recrutement.

36 Cf. C. santé publ., art. L. 1111-4, al. 2 (respect de la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre tout traitement, y compris lorsque cela mettrait sa vie en danger) ; la jurisprudence qui rappelle le caractère impératif cette disposition (notamment, CE, arrêts *Jehovah* : CE, 26 oct. 2001, *M^{me} Senanayake*. – Également, CE, ord. réf., 16 août 2002, *M^{me} Feuillat*) ; l'avis du Comité national d'éthique dans le même sens (CCNE, avis, 14 avr. 2005, n° 87, *Refus de traitement et autonomie de la personne*).

37 Déclaration d'Helsinki, 1964.

un acte de soin – dans les situations où recherche et soins sont combinés³⁸, puis vers le risque pour la santé proprement dite des participants³⁹.

b) Garantir l'équité contre les inégalités du recrutement dans les essais

Valeur fondamentale de nos principes éthiques et juridiques, l'égalité de traitement des personnes, au même titre que d'autres droits fondamentaux comme la dignité, est, en matière de santé, spécifiquement garantie par la loi⁴⁰. S'agissant de recherche clinique, l'équité du partage des risques et des chances de l'expérimentation est un principe fondamental de l'éthique de l'expérimentation sur l'être humain⁴¹. Ce principe est rompu dès que le recrutement dans les essais n'est pas systématique⁴². Or, si notre système d'assurance santé universel est sans doute protecteur sur ce point⁴³, la littérature sur l'organisation des essais en Amérique du Nord abonde en données montrant les disparités de recrutement⁴⁴, au point que l'État fédéral a dû agir par la loi dès 1993 pour forcer les expérimentateurs à améliorer la représentation des femmes et des minorités dans les essais⁴⁵. Souci de justice, sans doute. Mais souci technique également : il faut garantir que les inférences scientifiques à partir des résultats d'essais (la généralisation des résultats à la population, particulièrement) ne sont pas affaiblies par un recrutement biaisé⁴⁶. Bongrand proposait (ironiquement) d'élever la participation aux essais au rang d'un devoir civique, garanti par une conscription de recherche sur le modèle de la conscription militaire, ce qui résoudrait, en effet, le problème de l'inégalité

38 Révision de la déclaration d'Helsinki à Édimbourg, 2000.

39 Loi « Jardé », 5 mars 2012 et réglementation technique internationale.

40 L'article L. 11103 du Code de la santé publique dispose que « Aucune personne ne peut faire l'objet de discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins » ; l'article L. 1110-2 du même code, que « La personne malade a droit au respect de sa dignité ».

41 V., le « Rapport Belmont » (du nom du lieu de conférence où s'était réunie la Commission nationale américaine, instituée par le *National Research Act* de 1974, pour l'établir) qui fait autorité dans le monde entier en matière d'éthique de la recherche clinique, partie B, § 3 : *The Belmont Report : Ethical Principles and Guidelines for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*, 18 avr. 1979 (DHEW OS 78-0012). En ligne : <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>.

42 Par ex., parmi une littérature abondante sur le sujet : H. SORBYE, P. PFEIFFER, N. CAVALLI-BJÖRKMAN, C. QVORTRUP, M.-H. HOLSEN, T. WENTZEL-LARSEN et al., *Clinical trial enrollment, patient characteristics, and survival differences in prospectively registered metastatic colorectal cancer patients*, in *Cancer* 15 oct. 2009, 115(20), 4679-87.

43 Nul besoin, en France, de se prêter à des essais cliniques parce qu'on n'a pas d'assurance sociale et que c'est le moyen d'accéder à des soins de santé gratuits. La participation à des essais biomédicaux en l'absence de couverture par un régime de sécurité sociale était tout à fait impossible jusqu'à la loi Jardé ; il est possible aujourd'hui avec des restrictions (C. santé publ., art. L. 1121-8-1).

44 Par ex., J.-G. FORD, M.-W. HOWERTON, G.-Y. LAI, T.-J. GARY, S. BOLEN, M.-C. GIBBONS et al., *Barriers to recruiting underrepresented populations to cancer clinical trials : A systematic review*, in *Cancer* 15 janv. 2008, 112(2), 228-42.

45 Le *NIH Revitalization Act*, voté en 1993 pour application en 1995. Synthèse in S. EPSTEIN, *Inclusion : The Politics of Difference in Medical Research*, University of Chicago Press, 2007.

46 S. EPSTEIN, *op. cit.*, chap. 4.

d'accès aux essais⁴⁷ ; des éthiciens contemporains n'ont pas craint de reprendre cette idée au nom d'un égalitarisme peut-être un peu radical⁴⁸. À défaut d'une procédure de recrutement totalement égalitaire, qui, au nom de la *démocratie* sanitaire, instaurerait une forme de *dictature* sanitaire, la consécration d'un droit personnel de participer aux essais, la liste des essais conduits dans chaque établissement de santé étant communiquée au public, présenterait l'avantage de permettre à chacun – et non pas seulement aux malades qu'un investigateur aura voulu solliciter ou qu'il aura seulement eu le temps de solliciter – d'accéder aux essais qu'il souhaiterait. Elle mettrait les malades en position de participer à leur propre protection contre l'inégalité de sollicitation et de recrutement.

2° Des objections pratiques et éthiques peu fondées

Différentes objections, pratiques et éthiques, sont opposées au « droit à l'essai » ; mais elles résistent assez mal à la clarification du droit à l'essai comme droit de participer conditionné à l'éligibilité et à l'existence d'essais ouverts au recrutement (a) et à la confrontation avec les faits empiriques (b).

a) *Objection relevant du malentendu sur le contenu du « droit à l'essai »*

La première objection au « droit à l'essai » consiste à dire qu'il instituerait un droit pour quiconque d'essayer n'importe quelle molécule dans n'importe quelle condition. En réalité, le droit de participer aux essais tel qu'on peut le concevoir raisonnablement aujourd'hui se borne à reconnaître un droit d'accès aux essais tels qu'ils sont encadrés par la loi et par tout l'édifice de réglementation technique en vigueur que justifie l'ordre public sanitaire. Le droit d'accéder à un essai s'entend sous réserve d'éligibilité du sujet et pour autant que l'essai soit ouvert au recrutement. Il est seulement question – soit que la participation de la personne à un essai licite soit simplement possible, soit que cette participation puisse être vue comme un meilleur risque que la non-participation (cas des malades en impasse thérapeutique) – qu'il puisse être fait droit à la demande de participer qui serait formulée sans sollicitation préalable de l'investigateur. Ce point clarifié, il reste à traiter des objections sur lesquelles les faits empiriques peuvent parler.

b) *Objections confrontables aux faits empiriques*

Une deuxième objection est ainsi dans le risque d'un afflux de demandes. Mais rien ne paraît fonder une telle inquiétude. La situation réelle est plutôt que les procédures d'inclusion en France sont moins efficaces que dans d'autres pays européens. La France, d'après le LEEM⁴⁹, accusait en 2004 « un retard vis-à-vis des meilleurs pays » sur les critères de productivité de la recherche, notamment : la vitesse de recrutement et le nombre de patients par essai, et « la

47 P.-C. BONGRAND, *op. cit.*, p. 116 : « C'est à titre de simple curiosité que nous émettons l'idée d'une conscription qui fournirait la chair à expérience comme une autre la chair à canon. Une telle hypothèse est pure utopie ».

48 R. RHODES, *Research Ethics : A Decent Proposal*, p. 143-159, in T. TAKALA, P. HERRISON-KELLY et S. Holm (eds), *Cutting Through the Surface : Philosophical Approaches to Bioethics*, Amsterdam, Rodopi, 2009.

participation quasi-systématique de centres inactifs » (« centre dormants », c'est-à-dire ayant accepté de participer, mais ne réalisant aucune inclusion)⁴⁹, situation que confirmait l'enquête LEEM 2010⁵⁰. Les plans de santé publique comme le « Plan cancer » intègrent bien plutôt l'objectif d'une augmentation du taux de malades participant à des essais.

Une dernière objection, plus solide, porte sur le risque d'augmenter le « malentendu thérapeutique » (*therapeutic misconception*), comme on l'appelle depuis un article fameux⁵¹, par lequel un acte de recherche est pris par le patient pour un acte de soins. On a dit ailleurs les difficultés que posent la présentation ou la compréhension des essais comme une chance pour les malades⁵² ; le risque de confusion sur la situation a été identifié comme un risque éthique majeur par les rédacteurs de la révision de la déclaration d'Helsinki en 2000⁵³. Mais la présentation optimiste des essais se justifie, dans certains cas, en raison du progrès des techniques d'identification des molécules les plus prometteuses et les plus sûres à tester⁵⁴. En tenant le plus grand compte de la part de risque attachée à la situation d'essai expérimental, on ne peut guère justifier que ce soit l'investigateur qui devrait continuer à choisir celui ou celle qui sera libre d'accepter ou de refuser de participer et celui ou celle qui ne le sera pas. Le « malentendu thérapeutique » existe ; il s'organise d'ailleurs plutôt dans une sorte d'accord entre investigateurs et malades – on a pu parler de « quiproquo négocié⁵⁵ » – que par une tromperie perverse des expérimentateurs. En tout état de cause, plutôt que de sacrifier le respect de l'autonomie et l'équité au risque d'une augmentation du « malentendu thérapeutique », c'est à la formation même du « malentendu thérapeutique » qu'il conviendrait de s'attaquer. Au reste, en renversant certaines situations, la reconnaissance d'un droit à l'essai aboutirait plus probablement à diminuer ce malentendu qu'à l'augmenter : plutôt que d'avoir à « vendre » l'essai, l'investigateur aurait à expliquer à tel malade insistant pourquoi sa participation

49 LEEM, *Place de la France dans la recherche clinique internationale : résultats de l'enquête 2004*.

50 LEEM, *Place de la France dans la recherche clinique internationale : résultats de l'enquête 2010*, p. 89.

51 P.-S. APPELBAUM, L.-H. ROTH et C. LIDZ, *The therapeutic misconception : informed consent in psychiatric research*, in *Int. J Law Psychiatry* 1982, 5(3-4), 319-29.

52 P. AMIEL, *Enquête sur les pratiques d'information et de recueil du consentement dans la recherche biomédicale : consentir, mais à quoi* : *RF aff. soc.* 2002, 3, 219-234.

53 La révision abandonne la distinction classique entre recherche « thérapeutique » et « non thérapeutique » qui conduisait à accepter, par rapport à la protection des volontaires sains, une sous-protection relative des malades sujets d'expérimentation ; elle identifie, à l'inverse de cette tradition, la recherche conduite dans le cadre des soins de santé comme une situation appelant des précautions particulières en raison du risque de confusion sur la nature de la situation d'expérimentation.

54 C'est le cas des essais précoces « ciblés » en cancérologie qui offrent une stabilisation ou une régression clinique de la tumeur à un patient-sujet sur deux : A. ITALIANO, C. MASSARD, R. BAHLEDA, A.-L. VATAIRE, E. DEUTSCH, N. MAGNE et al., *Treatment outcome and survival in participants of phase I oncology trials carried out from 2003 to 2006 at Institut Gustave Roussy*, in *Ann. Oncol.* avr. 2008, 19(4), 787-92.

55 P. AMIEL, *Enquête sur les pratiques d'information...*, op. cit.

n'est pas possible (il ne remplit pas les critères, l'essai est fermé, etc.) ou pourquoi il la lui déconseille.

Si ces arguments pratiques et éthiques résistent mal aux faits, il reste à examiner si la faisabilité de la reconnaissance d'un tel droit à l'essai est seulement possible juridiquement ?

B. – La faisabilité juridique

Une formulation juridique du « droit à l'essai » a été tentée⁵⁶, qui s'inscrirait dans la continuité des articles principaux du Code de la santé publique, après l'article L. 1110-5, sans bouleversements de notre droit. On la rappelle (1°) avant d'examiner les ouvertures que ménage la loi « Jardé » à la possibilité d'une reconnaissance future de ce droit (2°).

1° Une disposition qui n'apporterait pas de bouleversements juridiques

L'insertion, dans la loi, d'une disposition reconnaissant un droit de participer aux essais pourrait prendre la forme suivante : « Toute personne a le droit, à sa demande, de participer aux recherches impliquant la personne humaine autorisées à l'article L. 1121-1 du Code de la santé publique 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 de non-inclusion de ce protocole. » Il serait précisé par ailleurs : « La liste des recherches biomédicales susceptibles de la concerner, réalisées par le professionnel ou dans l'établissement, réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins, est communiquée à la personne prise en charge qui le demande ».

Ces dispositions n'apporteraient pas de bouleversement dans notre droit. Aucun « effet papillon » en perspective, qui viendrait impacter « l'ordre public du corps humain⁵⁷ » ou notre conception de la dignité : l'expérimentation médicale n'est pas un spectacle de lancer de nains ; ses conditions de licéité ne sont pas affectées ; la protection des sujets vulnérables⁵⁸ reste possible au prix d'une simple modification rédactionnelle de cohérence⁵⁹. Ces dispositions n'entreraient pas plus en conflit avec le réseau de normes interétatiques et supra-étatiques – de la directive « médicament » de 2001⁶⁰ à la déclaration d'Helsinki – qui encadrent l'expérimentation humaine.

Elles ne feraient, en réalité que confirmer un droit-créance qui se dégage tant du « droit fondamental à la protection de la santé », qui « doit être mis en œuvre

56 P. AMIEL, *Des cobayes et des hommes*, op. cit., p. 263 et s.

57 CONSEIL D'ÉTAT, *Sciences de la vie. De l'éthique au droit*, Paris, Doc. fr., 2^e éd. oct. 1988 (« Rapport Braibant »), p. 38.

58 C. santé publ., art. L. 1221-5 à L. 1221-8.

59 Les personnes visées (femmes enceintes, personnes privées de liberté, mineurs, majeurs protégés), dans la rédaction actuelle, « ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 que dans [telles] conditions » ; il suffirait, pour la cohérence, que la loi dispose simplement qu'elles « ne peuvent participer à ».

60 PE et Cons. UE, dir. n° 2001/20/CE, 4 avr. 2001 (JO 1^{er} mai 2001), concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États.

par tous moyens disponibles »⁶¹ que du « droit de recevoir les soins les plus appropriés »⁶². Et qu'améliorer les conditions d'exercice du droit – droit-liberté celui-là, reconnu par ailleurs, comme on l'a dit plus haut, par l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique et par la jurisprudence – de prendre pour soi-même, en matière de santé, un risque raisonnable.

La loi « Jardé » n'a pas intégré une telle disposition sur laquelle le consensus médical, administratif et, plus encore, parlementaire, reste à parfaire. Mais elle a ménagé des ouvertures essentielles.

2° Les ouvertures ménagées par la loi « Jardé »

La première mouture de la proposition de loi d'Olivier Jardé « relative aux recherches sur la personne » affirmait, dans son article premier, que la recherche biomédicale est une « priorité nationale »⁶³. L'affirmation d'une telle priorité tranchait avec la conception de l'encadrement rempart contre les essais, qui habillait la loi d'autorisation de 1988. La reconnaissance d'un droit de participer aux essais n'aurait été qu'un pendant naturel de cette priorité, un « droit de contribuer » dont on voit mal au nom de quoi les malades auraient pu être exclus. Cette assertion a disparu du texte définitif. Les débats ont mis en avant le risque que la participation à la recherche puisse être présentée comme un devoir contraignant les sujets, et les malades-sujets tout particulièrement. Mais la loi « Jardé » a offert par ailleurs une double ouverture.

Une première ouverture est la consécration d'un modèle *pragmatique* de protection des personnes, dont le principe signe l'évolution vers une conception moins crispée sur le dogme d'une protection absolue, inconditionnelle, contre un risque politique qui s'est éloigné (le risque totalitaire). Si la protection des personnes ne diminue pas avec la loi « Jardé », elle s'adapte au risque présent qui est le risque sanitaire⁶⁴. Un risque qui s'est extraordinairement complexifié, mais que la réaction réglementaire aux accidents de parcours (les *horror stories* de la recherche) et l'harmonisation internationale⁶⁵ ont contribué à contrôler de manière extrêmement efficace. De ce point de vue, en tout état de cause, il n'y a pas de différence entre une participation demandée par la personne et une

61 C. santé publ., art. L. 1110-1.

62 C. santé publ., art. L. 1110-5.

63 Prop. de loi de M. Olivier JARDE relative aux recherches sur la personne, n° 1372, Assemblée nationale, 6 janv. 2009.

64 Les « recherches interventionnelles » les plus classiques, celles portant sur le médicament, notamment (C. santé publ., art. L. 1121-1, 1°), réclament un avis de Comité de protection des personnes (CPP) et l'autorisation de l'autorité compétente, le consentement écrit de la personne étant requis pour son inclusion ; pour les recherches interventionnelles avec « risques ou contraintes minimales » (C. santé publ., art. L. 1121-1, 2°), un avis de CPP, et une simple copie de l'avis favorable transmise à l'autorité compétente suffisent (C. santé publ., art. L. 1122-1-1, al. 3), le consentement requis étant « libre, éclairé et exprès », mais pas forcément recueilli par écrit (C. santé publ., art. L. 1122-1-1, al. 3) ; et enfin, pour les « recherches non interventionnelles » (C. santé publ., art. L. 1121-1, 1°), l'autorisation est sur avis du CPP avec copie à l'autorité compétente, mais une simple information préalable et la non-opposition de la personne suffisent pour l'inclusion (C. santé publ., art. L. 1122-1-1, al. 4).

65 Dans le cadre, notamment, de l'*International Conference on Harmonisation* (ICH) qui, depuis 1990, prépare la réglementation technique en matière de recherche clinique, commune à l'Union européenne, aux États-Unis et au Japon (<http://www.ich.org>).

participation sollicitée par l'expérimentateur. Plus fondamentalement, alors que la demande de participer à une expérience est insensée quand la loi présuppose que la recherche est une activité virtuellement abusive et attentatoire aux personnes, elle devient envisageable, pensable comme un acte raisonnable, quand la loi présuppose que la recherche est seulement une activité qui comporte des risques – dont les niveaux de gravité sont d'ailleurs différenciés. En cela, la loi de 2012 construit la figure d'un participant-sujet possiblement plus raisonnable et autonome, qui se rapproche du malade-usager de la loi de 2002. C'est une avancée.

Deuxième ouverture : en invoquant la « personne humaine », la loi de 2012 se place délibérément sous le sceau des droits fondamentaux. La « personne humaine » n'est pas « la personne qui se prête à la recherche », l'acteur plus ou moins neutre envisagé sous l'angle de son seul rôle dans le dispositif expérimental. C'est le titulaire de droits *constitutifs* et de la personne et de l'être humain⁶⁶. Droits opposables par l'État à des tiers, mais droits opposables aussi à l'État par les personnes. Droits dont la justiciabilité prend aujourd'hui une certaine ampleur, y compris en matière de santé⁶⁷. Il n'est pas inconcevable que, sur l'argument que la participation aux recherches biomédicales licite est encadrée comme un droit fondamental, on puisse démontrer que cette participation est elle-même un droit fondamental.

Une autre « loi du 5 mars » – non pas en 2012, mais en 2007 – a consacré la justiciabilité du droit au logement inscrit par ailleurs dans la Constitution⁶⁸. Gageons qu'une disposition législative saura, à un terme point trop lointain, consacrer ce droit de participer aux essais cliniques que la société appelle de ses vœux.

66 X. BLOY a détaillé la complexité de cette articulation entre personne et être humain dans la notion de « personne humaine » : *Le concept de personne humaine en droit public. Recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, Paris, Dalloz-Sirey, 2003, spéc. p. 415 et s.

67 T. GRÜNDLER, *Le droit à la protection de la santé*, p. 212-226, in D. ROMAN (ss dir.), *Droits des pauvres, pauvres droits. Recherches sur la justiciabilité des droits sociaux*, Rapport de recherche, Nanterre, CREDOF, 2010 ; en ligne (8 nov. 2012) : <http://www.droits-sociaux.u-paris10.fr>.

68 L. n° 2007-290, 5 mars 2007 *instituant le droit au logement opposable et portant diverses mesures en faveur de la cohésion sociale*.