La recherche biomédicale, quels enjeux pour le droit ?

par Éric Heilmann (Université Louis Pasteur, Strasbourg)

Introduction

Que des savants, des découvertes ou des avancées techniques suscitent l'inquiétude ou l'effroi, n'est pas un fait nouveau. Dans le cadre de la chrétienté médiévale, la figure du savant fou est incarnée par l'alchimiste qui a pactisé avec le diable et refuse de se soumettre à l'orthodoxie religieuse protégée par l'Inquisition. Au XIX^e^ siècle, quand les perspectives médicales semblent pouvoir empiéter sur les prérogatives divines, le savant « hors la loi » prend les traits dans la littérature populaire d'un médecin épouvantable, Frankenstein, qui prétend donner la vie en raccordant à coup de scalpel des morceaux de cadavres et transgresse ainsi l'ordre déontologique des professions de santé.[1] A l'image du Docteur Folamour porté à l'écran par Stanley Kubrick, le physicien qui menace de faire exploser la planète avec une bombe est sans doute le dernier rejeton de cette lignée d'êtres malfaisants. Le thème du savant fou montre ainsi, comme le souligne Jean-Pierre Baud, que « l'on a perçu très tôt qu'il y avait des dangers à manipuler inconsidérément les composants de la matière inerte et la vie qui animait les êtres ».[2]

1. La naissance de la bioéthique et les droits de l'homme

Les événements survenus au cours de ce siècle témoignent que les craintes exprimées dans la culture populaire n'étaient pas infondées. Il

[1] D. Lecourt, *Prométhée, Faust, Frankenstein. Fondements imaginaires de l'éthique* (Paris : Synthelabo, 1996).

[2] J.-P. Baud, « Le savant fou », in E. Heilmann (éd.), *Science ou justice ? Les savants, l'ordre et la loi* (Paris : Autrement, 1994), 122-131, içi p. 130.

suffit d'évoquer les expérimentations menées au cours de la seconde guerre mondiale par les médecins nazis dans les camps d'extermination ou par des biologistes japonais dans les camps de prisonniers, pour s'en convaincre.[3]

De fait, une conscience critique s'est éveillée au lendemain de la guerre : la science n'est plus nécessairement associée à l'idée de progrès. Les représentations du public oscillent entre l'indignation et les craintes générées par l'expérimentation humaine sous le national-socialisme ou les dévastations de la bombe atomique et les bienfaits de la découverte de la pénicilline pendant la seconde guerre mondiale. On commence à considérer que la recherche ne peut pas être laissée à la seule initiative de la communauté scientifique et encore moins à des individus isolés dans leur laboratoire. On n'hésite pas à condamner (ou à défendre) l'utilisation de l'énergie nucléaire, des engrais chimiques, des nouvelles techniques de procréation ou des organismes génétiquement modifiés. Plus fondamentalement, l'idée de soumettre l'activité scientifique à un contrôle est perçue comme une nécessité.

Il faudra néanmoins attendre la fin des années 1960 pour que des organismes de contrôle soient mis en place, comme aux États-Unis par exemple, où les premiers comités d'éthique (*Institutional Review Boards*) sont établis au sein de structures hospitalières afin d'examiner les conditions dans lesquelles pouvaient être conduites des recherches biomédicales sur l'homme. C'est d'ailleurs un américain, V. R. Potter, qui forge le terme « bioéthique » à cette époque : l'expression est composée des mots grecs bios (vie) et ethos (éthique) pour désigner l'étude de la moralité des conduites humaines dans le domaine des sciences de la vie.[4]

Reste que la bioéthique s'édifie alors dans le contexte d'une « idéologie de l'autorégulation ».[5] Le contrôle de l'activité relève en effet de la compétence exclusive des scientifiques, la puissance publique ayant décidé de se dessaisir aux profits des « pairs » dont l'autorité

---

[3] Voir à ce sujet : R. Kimura, « Crimes against humanity : The forgotten history of Japan », in U. Troehler, S. Reiter-Theil et E. Herych (éds.), *Ethics codes in medicine. Foundations and achievements of codification since 1947* (Aldershot: Ashgate, 1998), 119-126.

[4] V.R. Potter, « Bioethics : the Science of Survival », *Perspectives in Biology and Medecine,* 14 (1970), 127-153. Voir pour une histoire de la bioéthique : D. Rothman, *Strangers at the bedside* (New York : Basic Books, 1992).

[5] F.-A. Isambert, « Révolution biologique ou réveil éthique ? », *Cahiers STS*, 11 (1986), p. 23 et suivantes.

morale est jugée suffisamment grande pour définir un code de bonne conduite et en imposer le respect à toute la profession médicale.

L'irruption du droit dans le champ de la bioéthique – à la fin des années 1980 en France – marque donc une véritable rupture par rapport à la situation antérieure. L'intervention du législateur a pour effet immédiat d'aboutir à la création d'un corpus de règles qui s'impose à l'ensemble du monde médical et qui comprend notamment un arsenal de sanctions pénales destinées à garantir leur respect dans la pratique. En cas de litige, c'est donc aux juges et non plus aux scientifiques eux-mêmes qu'il appartient de déterminer le caractère licite ou non d'une recherche ou d'une intervention biomédicale.

Par ailleurs, la principale source d'inspiration du législateur n'est plus l'éthique médicale mais la philosophie des droits de l'homme. Les normes juridiques qui encadrent la recherche et les pratiques biomédicales s'inspirent en effet des grands principes consacrés par le droit international et le droit constitutionnel des États démocratiques à l'issue de la seconde guerre mondiale. Principe cardinal du droit de la bioéthique, la sauvegarde de la dignité de la personne humaine figure par exemple dans le préambule de la Déclaration universelle des droits de l'homme adoptée par les Nations Unies en 1948 et dans le Pacte international relatif aux droits civils et politiques signé en 1966.[6] C'est aussi de ce principe directeur que découlent tous les droits reconnus aux citoyens en matière de bioéthique : respect du corps humain, respect de la vie privée, droit au respect de la famille, droit de ne pas être soumis à des traitements cruels, inhumains ou dégradants, etc.

Il n'en demeure pas moins que l'émergence du droit de la bioéthique est demeurée longtemps problématique. Après le jugement du tribunal de Nuremberg des 19 et 20 août 1947 qui constitue le véritable acte de naissance de la bioéthique, il a fallu en effet attendre près de quarante ans pour que la première loi de bioéthique (loi du 20 décembre 1988 sur l'expérimentation humaine) soit adoptée en France. Et quelques années seront encore nécessaires avant que ne soit élaboré un nouveau corpus de règles juridiques (lois du 1er juillet et du 29 juillet 1994).[7] Comment expliquer que l'émergence du droit de la bioéthique soit demeurée aussi longtemps problématique ? Quels sont les enjeux associés à l'émergence du droit de la bioéthique ?

---

[6] N. Lenoir et B. Mathieu, *Les normes internationales de la bioéthique* (Paris : PUF Que-sais-je, 1998), p. 97 et suivantes.

[7] Voir à ce sujet les textes de P. Weindling et de G. Maio dans ce livre.

2. *Un enjeu symbolique*

La recherche biomédicale constitue d'abord pour le droit un enjeu symbolique. La question se pose en effet de savoir si des règles juridiques ont ou non à définir quel est le mode légitime d'exercice de la recherche. Le droit a-t-il vocation à régir l'activité scientifique et l'usage qui peut être fait de ses applications ?

Les opposants à l'intervention du législateur répondent par la négative en invoquant le principe de la liberté de la recherche, inhérente à la liberté de pensée. Le procès de Galilée n'est-il pas là pour rappeler que l'activité scientifique ne peut plus être créatrice lorsqu'elle est soumise à l'ordre du pouvoir (qu'il s'agisse de l'Église ou de l'État) ? Cet argument de principe repose en fait sur l'idée que la science n'est pas une activité sociale comme les autres : universelle, objective et neutre, elle serait détachée des contingences sociales et n'obéirait qu'aux lois de la nature pour mener à bien sa quête de la vérité. Les adversaires de l'intervention ne sont pas hostiles à toutes formes de régulation mais à condition qu'elle s'appuie sur l'édiction de règles morales formulées par la communauté scientifique elle-même et non de règles de droit contraignantes et imposées de manière extérieure à la communauté. Cette approche s'inscrit dans un modèle d'autorégulation par les pairs qui seraient seuls compétents pour veiller au respect de la morale professionnelle. Un autre argument est encore avancé pour placer la recherche hors du champ d'intervention du droit : les progrès de la science sont si rapides que toute réglementation juridique serait très vite obsolète. L'inadaptation du droit face au développement scientifique est soulignée ici pour justifier l'abstention du législateur, alors que dans le camp adverse elle est pointée du doigt pour justifier son intervention de façon à combler les lacunes du droit.

Plus fondamentalement les partisans de l'intervention sont opposés à ce système d'autorégulation et considèrent qu'il n'appartient pas aux scientifiques de définir le contenu des lois sociales : « on ne peut laisser à une organisation professionnelle seule le soin de régler des questions aussi graves, qui intéressent la société tout entière ».[8] La recherche scientifique est analysée comme une activité humaine parmi d'autres, tributaire du politique et de l'économique, et devant respecter les mêmes règles que celles qui assurent le maintien de l'ordre social. De fait elle ne peut échapper aux exigences d'un contrôle démocratique. L'exercice d'un tel contrôle (voire d'une sanction) ne va pas de soi, mais

[8] G. Braibant, « Pour une grande loi », *Pouvoirs*, 56 (1991), p. 111.

à défaut, rappellent-ils, des savants peuvent très bien commettre des crimes odieux, comme en témoignent les expérimentations conduites autrefois par des médecins et biologistes nazis dans les camps d'extermination.

À cet argument historique s'ajoute un autre de nature sociologique : la recherche scientifique a des incidences qui dépassent le cadre strictement médical (technique de procréation, thérapie génique, etc.) et remet en cause un certain nombre de valeurs culturelles et sociales (famille, liberté individuelle, etc.). Est affirmée alors la nécessité d'une réflexion collective sur les orientations et les applications de la recherche biomédicale : « la science joue un rôle social trop considérable pour pouvoir se passer longtemps d'une conscience ».[9] Mais cette réflexion ne doit pas aboutir à la simple énonciation de règles morales par tel ou tel comité d'experts ou de sages. Ils appellent de leurs vœux l'intervention de la loi pour donner à ses principes la force du droit. En définitive, la régulation par le droit de la recherche biomédicale et de ses applications fut considérée comme légitime en France par la majorité parlementaire.

3. Un enjeu axiologique

La recherche biomédicale et ses applications techniques constituent également un enjeu axiologique qui pose le problème de la transformation de valeurs sociales en normes juridiques. Quelles valeurs le droit de la bioéthique doit-il garantir ?

Affirmer que l'État garantit à chacun, sans discrimination, la protection de la santé ne suffit pas, il faut encore appréhender les conflits de valeurs qui peuvent surgir dans des situations concrètes. En matière de recherche par exemple, on s'est demandé s'il fallait autoriser une expérimentation sur des malades tout en sachant par avance qu'ils ne pouvaient en attendre aucun bénéfice thérapeutique direct, ou encore s'il fallait autoriser des expérimentations sur des personnes incapables d'y consentir personnellement (comme les malades mentaux).[10] Dans la pratique médicale traditionnelle, l'acte médical est centré sur la personne soignée et en fonction de ses seuls intérêts. Et jusqu'à l'adoption de la loi de 1988 sur l'expérimentation humaine, seules les expérimentations accomplies dans un but thérapeutique, c'est-

[9] J.-M. Lévy-Leblond, « La science en manque », *Magazine Littéraire*, 239-240 (1987), p. 59.
[10] A. Retault, *La loi Huriet et la protection du malade mental* (Thèse de médecine n°118 : Université Louis Pasteur Strasbourg, 1995).

à-dire des essais en rapport avec des soins prodigués à un patient, sont considérées comme licites par les tribunaux.

Pour les chercheurs, cette situation est difficilement acceptable dans la mesure où un essai sans but thérapeutique peut permettre de comprendre les mécanismes du vivant et servir à autrui : la volonté de savoir doit parfois primer sur la volonté de soigner. Pour d'autres en revanche, la légalisation de ce type de recherches, sur des malades ou des sujets sains, ne répond qu'aux attentes de l'industrie pharmaceutique et transforme les citoyens en cobayes : « l'hôpital devient progressivement un espace économique productif et le malade consentant un nouveau produit ».[11] Ces craintes sont exprimées clairement depuis le début du siècle notamment dans le cadre de l'essor de la médecine expérimentale moderne et de la production pharmaceutique industrielle comme le démontre clairement le développement du Salvarsan par P. Ehrlich ou encore le procès de Lübeck.[12] De ce fait, l'opposition entre la quête d'un savoir scientifique et la protection de la personne humaine semble inhérente à la démarche même de la médecine moderne expérimentale. La critique comporte deux volets, d'une part la question générale du bien-fondé et des limites de la recherche biologique et médicale, et d'autre part la protection minimale nécessaire en particulier des personnes les plus faibles et marginales d'une société. En soumettant la réalisation des recherches sans bénéfice individuel direct à des conditions restrictives, le législateur tentera finalement de concilier l'intérêt individuel des personnes (protéger la santé et les droits des individus soumis à des expériences) avec l'intérêt général (soutenir la recherche supposée conforme au bien commun).

4. Un enjeu pragmatique

La recherche biomédicale constitue enfin un enjeu pragmatique pour les fonctions du droit de la bioéthique. Quels sont les problèmes à traiter en priorité ? Faut-il des lois générales affirmant des grands principes ou bien suffit-il de légiférer au cas par cas ?

La construction des textes de loi témoigne d'abord des difficultés rencontrées par les autorités publiques et les parlementaires pour appréhender de façon globale les problèmes soulevés par le développe-

[11] B. Edelman, « Expérimentation sur l'homme : une loi sacrificielle », *La Recherche*, 235 (1991), p. 1058.

[12] Voir pour plus de détails les contributions de L. Sauerteig, C. Bonah et P. Menut dans ce livre.

ment des sciences de la vie dans notre société. Ainsi, au cours de l'année 1988, alors même que des débats sont engagés au Parlement en vue de l'adoption d'une loi sur l'expérimentation humaine, le gouvernement demande à un groupe d'experts de travailler à la rédaction d'un grand texte de loi sur la bioéthique. Rendu public l'année suivante, le projet fait l'objet de telles critiques que l'idée d'un texte unique est rapidement abandonnée.[13] Plusieurs rapports et études sont alors réalisés pour déterminer les domaines dans lesquels l'intervention du législateur paraît la plus souhaitable et avancer la préparation de la réglementation à mettre en œuvre. La priorité est donnée aux problèmes juridiques posés par la procréation médicalement assistée, le diagnostic prénatal, les prélèvements d'organes, la recherche sur l'embryon et les registres épidémiologiques. Une attention spécifique sera accordée par la suite aux problèmes posés par le développement de la génétique (tests prédictifs, protection du patrimoine génétique, etc.).

Au terme de ces travaux, trois projets de loi, rédigés par trois ministères différents, sont déposés à l'Assemblée nationale en mars 1992. Ce découpage sera maintenu jusqu'à l'adoption définitive des textes par le Parlement deux ans plus tard : la première loi est consacrée à l'énoncé des principes généraux destinés à garantir le respect du corps humain et protéger l'identité génétique des personnes (loi n°94-653 du 29 juillet 1994) ; la seconde vise de façon spécifique certaines activités médicales, à savoir l'utilisation des éléments et des produits du corps humain, l'assistance médicale à la procréation et le diagnostic prénatal (loi n°94-654 du 29 juillet 1994) ; la troisième fixe un cadre légal de fonctionnement aux fichiers nominatifs ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé (loi n°94-548 du 1er juillet 1994).

La lecture croisée de ces lois témoigne de la difficulté rencontrée par le législateur pour trancher entre les intérêts contradictoires en jeu dans le domaine de la bioéthique. Les nouvelles dispositions insérées dans le code civil par la loi n°94-653 du 29 juillet 1994 tendent en effet à accorder à l'individu une protection absolue en reconnaissant à chacun un « droit au respect de son corps » (art. 16-1 du code civil) qui commande le principe de son « inviolabilité » - on ne peut toucher au corps sans y être autorisé - et de son « indisponibilité » - on ne peut en faire un objet de commerce. Ainsi, dans le domaine médical, les interventions sur le corps humain ne sont autorisées par la loi qu'en cas

[13] Sur le contenu de « l'avant-projet de loi sur les sciences de la vie et les droits de l'homme », voir : Braibant, « Pour une grande loi », pp. 114-119.

de nécessité thérapeutique et après avoir recueilli le consentement de l'intéressé (art. 16-3 du code civil).

Pour autant, ces grands principes destinés à protéger l'intégrité physique des personnes sont remis en cause par la loi n°94-654 du 19 juillet 1994 qui introduit de nouvelles dispositions dans le code de la santé publique. Ainsi il est prévu que des interventions sur le corps d'une personne peuvent être effectuées sans qu'elles présentent un intérêt thérapeutique pour elle – c'est le cas notamment pour les prélèvements d'organe. Et dans l'hypothèse où cet intérêt existe, le consentement de la personne peut ne pas être recueilli lorsqu'un médecin décide de la maintenir dans l'ignorance de ce qui lui est fait, comme le prévoit la loi en matière d'examens génétiques. De même, si aucune rémunération ne peut être allouée à la personne qui se prête au prélèvement ou à la collecte de produits de son corps, rien n'interdit à un service hospitalier de se les approprier (comme le font les maternités avec le placenta) sans obtenir le consentement préalable de l'intéressé (art. L 672-1 du code la santé publique) et d'en tirer le cas échéant quelques bénéfices.[14]

Conclusion.

Ces quelques exemples montrent que la fonction essentielle du droit de la bioéthique n'est pas tant de consacrer l'existence de règles intangibles – comme le droit au respect du corps humain – que de fixer les limites qui peuvent être apportées à la protection de la personne humaine. On a pu justement observer que « tous ces textes sont fondés peu ou prou sur l'idée de solidarité entre catégories de personnes, les droits de certaines pouvant être limités au bénéfice des autres ».[15] C'est dire que les médecins thérapeutes et/ou chercheurs disposent d'une certaine marge d'autonomie pour agir et répondre aux demandes des personnes qui souhaitent bénéficier des recherches ou des pratiques organisées par la loi. Ceci revient à considérer que la codification éthique universelle par la voie législative laisse un espace important à ce qui a été défini comme l'ethos dans ce livre. En retour, les modifications des perceptions et des habitudes de la société dans son ensemble mobilisent les instances politiques et législatives pour procéder à la réévaluation et la réécriture permanente de règles qui ne peuvent pas être considérées comme

[14] Riche en albumine, le placenta est un produit qui intéresse particulièrement l'industrie pharmaceutique.

[15] D. Thouvenin, « Les lois du 1er et du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique », *Revue Dalloz*, 1995, Commentaire législatif, 20e cahier, p. 215.

immuables et détachées du développement général du champ social dans lequel elles sont pertinentes.