



**HAL**  
open science

## Les avis des comités de protection des personnes dans la loi du 9 août 2004

Joël Moret-Bailly

► **To cite this version:**

Joël Moret-Bailly. Les avis des comités de protection des personnes dans la loi du 9 août 2004. La Lettre du Pharmacologue, 2005, pp.95-97. hal-01571146

**HAL Id: hal-01571146**

**<https://hal.science/hal-01571146v1>**

Submitted on 1 Aug 2017

**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.

## **Les avis des Comités de protection des personnes dans la loi du 9 août 2004**

Châpo

*La loi du 9 août 2004, transposant une directive européenne, modifie le Code de la santé publique en ce qui concerne les "recherches biomédicales". Elle (re)définit, notamment le rôle des Comités de protection des personnes. Dans ce contexte, deux points méritent particulièrement attention : la nature de leurs avis, d'une part; le sens juridique qu'il faut prêter à leur appréciation de la "validité" et de la "pertinence" d'une recherche, d'autre part.*

La loi n° 2004-806, du 9 août 2004, relative à la politique de santé publique, a opéré la transposition en droit interne de la directive européenne n° 2001/20/CE 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. Les nouvelles règles ont été intégrées au Code de la santé publique (CSP) dans les articles L. 1121-1 et suivants. L'une des difficultés de ces dispositions réside dans l'analyse du rôle des nouveaux "Comités de protection des personnes" (CPP) dans la procédure d'autorisation des essais cliniques, notamment quant au sens de leur appréciation de la "validité" et de la "pertinence" de la recherche (article L. 1123-7 CSP).

Ce rôle conduit, en effet, à des appréciations très différentes, essentiellement, semble-t-il, selon l'origine professionnelle des uns ou des autres, juristes professionnels ou professionnels de la recherche. Cette opposition amène à apporter quelques précisions sur la construction du sens des concepts juridiques, avant d'aborder la question de la portée des avis des CPP, ainsi que du sens des expressions "validité" et "pertinence" d'une recherche au sens du Code de la santé publique.

### **Le droit, ses concepts et leur interprétation**

Les concepts juridiques ne peuvent se comprendre que contextualisés ; ils n'ont pas de signification intrinsèque. Ceux-ci s'inscrivent, en effet, dans des systèmes particuliers et contingents, résultant notamment de choix historiques, par exemple l'opposition, en droit français, entre le "droit civil" et le "droit administratif" (que ne connaissent pas, par exemple, les pays anglo-saxons), où encore la notion de "Droits de l'Homme", que ne reconnaissent pas d'autres systèmes de droit (toutes les déclarations internationales ne constituent pas des normes juridiques pour l'ensemble des systèmes de droit). Il n'est donc pas pertinent, pour comprendre le sens d'un dispositif juridique, de se référer à un autre système juridique qui traiterait des mêmes questions. Notamment, du fait des histoires respectives de l'Europe et de l'Amérique du Nord, et des caractéristiques consécutivement fort différentes de leurs systèmes de droit, les règles européennes relatives aux "comités d'éthique", transposées en droit français pour les "comités de protection des personnes", ne saurait constituer des copies conformes des règles organisant les *international review boards* (IRB) [1].

En outre, chaque concept juridique s'inscrit - et s'interprète -, dans le cadre du système auquel il appartient. Chaque système produit, en effet, des notions-cadre ou générales auxquelles vont renvoyer les régulations particulières. Ainsi, l'avis des CPP, prévu par la loi du 9 août 2004 intégrée au Code de la santé publique renvoie, sauf dispositions contraires - qui n'existent pas - aux règles générales relatives à la procédure des avis consultatifs de l'administration.

Enfin, et suivant la même logique, il est vain, sinon périlleux, de chercher à retrouver, dans le système de droit, des catégories de pensée extra juridiques. Le droit, lorsqu'il ne crée

par ses propres concepts, donne aux mots un sens particulier en fonction des buts qu'il cherche à atteindre ainsi que de sa logique propre : il produit son propre "technolecte" et recèle même, de ce fait, nombre de "faux amis" dont il convient de se méfier. Il y a ainsi toutes chances pour que l'avis au sens des juristes diffère de l'avis au sens du langage courant.

## Les avis des CPP

Nombre de décisions administratives sont prises suite à la consultation d'autorités compétentes chargées de donner leur avis sur une question technique, voire sur la pertinence de la décision envisagée. Dans ce contexte, une définition "élémentaire" et couramment admise chez les juristes admet que l'avis est un terme "s'appliquant dans toutes les branches du droit au résultat de consultations, facultatives ou obligatoires selon le cas, demandées aux organes les plus divers (personnes ou commissions, conseils, fonctionnaires qualifiés, Conseil d'Etat, etc...)" [2]. Il existe, dans ce contexte, trois types d'avis administratif : les avis simples, les avis obligatoires, et les avis conformes.

Les premiers, les avis simples, sont laissés à la discrétion de l'autorité administrative, qui peut les solliciter ou non, sans incidence sur la régularité de sa décision. Les seconds, les avis obligatoires, sont, comme leur nom l'indique, impératifs pour l'autorité décisionnelle, en ce qu'elle ne peut régulièrement s'en passer, mais sans que cette dernière soit liée par le sens de l'avis. Autrement dit, elle peut décider dans un sens contraire à celui de l'avis, sans conséquence quant à la légalité de sa décision. Le troisième type d'avis, l'avis conforme, est non seulement obligatoire, mais lie l'autorité administrative quant au sens de sa décision. Celle-ci ne dispose donc plus que d'une alternative : décider dans le sens de l'avis, ou renoncer à prendre la décision projetée [3].

Dans ce contexte, l'avis des CPP appartient à la troisième catégorie : les avis conformes. La directive du 4 avril 2001 prévoyait, en effet, dans son article 6, que le comité "est tenu d'émettre son avis avant le commencement de tout essai clinique au sujet duquel il a été sollicité", ce qui le rend obligatoire. Mais elle prévoyait également, dans son article 9, que "le promoteur ne peut commencer un essai clinique qu'après délivrance d'un avis favorable de la part du Comité". L'article 88 de la loi du 9 août, codifié dans l'article L. 1121-4 CSP transpose cette norme en prévoyant que "la recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes (...) et autorisation de l'autorité compétente".

Les enjeux de cette qualification sont d'importance quant à la régularité de la recherche. Le rôle de l'administration réside, en effet, tant politiquement que juridiquement, et en tant qu'émanation du Pouvoir exécutif, dans l'application de la loi, incarnation, quant à elle, de la volonté générale [4 et 5]; ni plus ni moins, même si cette fonction peut la conduire elle-même à produire des normes juridiques d'application. L'administration ne peut, dans une telle perspective politique, qu'être placée sous le contrôle des citoyens, puisque ces derniers sont à l'origine de la loi. On comprend donc que les décisions administratives (et les avis conformes leur sont assimilés) puissent faire l'objet d'un recours, destiné à anéantir l'acte illégal. Il s'agit du "recours pour excès de pouvoir", exercé devant les juridictions administratives (tribunal administratif, cour administrative d'appel et conseil d'État) qui aboutit, s'il est fondé, à l'annulation de la décision administrative qui est alors censée n'avoir jamais existé. L'intérêt du recours, destiné à défendre la légalité, est même tel qu'il est ouvert à toutes les personnes intéressées par la décision, personnes physiques ou morales, autres administrations, contribuables, etc..

On peut affirmer, *in fine*, que la non obtention d'un avis favorable du CPP rend la recherche illégale et que "l'autorité compétente" (l'AFSSAPS) ne peut autoriser une recherche ayant fait l'objet d'un avis défavorable du CPP. Cette dernière peut, en revanche, refuser l'autorisation à une recherche ayant bénéficié d'un avis favorable,

notamment pour des raisons de police sanitaire. Elle peut, réciproquement, former un recours pour excès de pouvoir contre l'avis défavorable d'un CPP.

Reste, cependant, à connaître l'étendue du contrôle des CPP sur les protocoles de recherche, notamment en ce qui concerne leur "validité" et leur "pertinence", puisque la loi leur en confie la mission.

## **L'appréciation de la "validité" et de la "pertinence" d'une recherche au sens de la loi**

L'article L. 1123-7 CSP prévoit, depuis le 9 août 2004, que "le comité rend son avis sur *les conditions de validité de la recherche*, notamment au regard de : la protection des personnes, notamment la protection des participants; l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé; la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion; la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion; *la pertinence de la recherche*, le caractère satisfaisant 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 oeuvre; la qualification du ou des investigateurs; les montants et les modalités d'indemnisation des participants; les modalités de recrutement des participants" (c'est nous qui soulignons).

Dans ce contexte, le concept de "validité de la recherche" ne pose pas de réelles difficultés juridiques. En effet, le terme "validité" revêt, en droit, un sens tout à fait précis : il s'agit de l'absence de contrariété avec les normes hiérarchiquement supérieures. Il s'agit donc, ici, de contrôler la non contrariété entre les conditions de la recherche et les règles légales. C'est d'ailleurs bien à ces dernières que fait référence la suite du texte, renvoyant essentiellement aux conditions d'information et de consentement de la personne, destinées à assurer sa protection faisant l'objet d'articles préalables. La mission du comité réside donc dans le fait de rendre un avis sur la question suivante : les conditions de la recherche permettent-elles le respect de la loi, donc la protection des personnes?

Dans cette perspective, seule la question de la pertinence scientifique de la recherche se révèle délicate. La loi prévoit, en effet, que le comité exerce sa mission en ce qui concerne "*la pertinence de la recherche*, le caractère satisfaisant 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 oeuvre". Le comité se transforme-t-il, de ce fait, en comité d'experts, chargé d'apprécier la pertinence scientifique de la démarche? La réponse est sans doute négative. En effet, outre l'argument précédent, selon lequel la validité, dans un énoncé juridique, doit s'entendre comme la non contrariété avec une norme juridique supérieure (et non, par exemple, une norme scientifique, dont on ne voit pas, de surcroît, ce qu'elle pourrait avoir d'inférieur ou de supérieur à une règle de droit, n'étant pas de même nature), on peut douter que, dans les faits, un CPP puisse accueillir toutes les compétences nécessaires pour couvrir l'ensemble des domaines de recherche, et ce dans leur dimensions scientifiquement les plus pointues. Pragmatiquement, voire prosaïquement, les CPP ne peuvent sans doute pas être des comités d'experts.

On peut en outre avancer, pour achever de se convaincre, des arguments comparatifs. Nous prendrons, pour ce faire, l'exemple de l'indemnisation des accidents médicaux, des infections nosocomiales et de l'alea thérapeutique telle qu'organisée par la loi du 4 mars 2002. Celle-ci crée notamment, à cet effet, des commissions régionales d'indemnisation des accidents médicaux (CRCI) chargées de fournir un avis sur l'origine du dommage devant être indemnisé à l'office national d'indemnisation (ONIAM). Les CRCI comprennent, notamment, du fait de la décision du législateur, des professionnels de

santé. Elles ne constituent cependant absolument pas des instances expertales. La preuve en est qu'elles ne rendent leurs avis que suite à expertise. Pourquoi, dès lors, intégrer des professionnels de santé à ces structures? Outre l'aspect politiquement sensible de la question, qui conduit à associer les professionnels au processus, il s'agit de profiter de leur aptitude à comprendre, mieux que d'autres, les informations en cause, notamment telles qu'elles résultent justement des rapports d'expertise.

Il faut, à notre sens, raisonner de même en ce qui concerne les CPP. Les professionnels de la recherche figurent dans les CPP, outre pour des raisons historiques - les premiers "comités d'éthiques" étant nés à l'initiative de professionnels et composés de ces derniers [6] -, du fait de leurs compétences leur permettant de comprendre les protocoles présentés. Autrement dit, il ne s'agit pas, pour les CPP, d'opérer un contrôle scientifique approfondi des protocoles de recherche (apanage de "l'autorité compétente", chargée, en ce qui la concerne, d'une mission de police sanitaire et disposant de moyens lui permettant de recouper nombre d'informations, ainsi que de faire appel, le cas échéant, à des experts), mais de vérifier que ceux-ci ne violent pas la loi (et, sur un plan scientifique, sans doute de manière flagrante pour un homme de l'art) eu égard au but même de cette dernière, inspirant la dénomination des comités : la protection des personnes.

[1] J.-P. Desmarez, Le CCPPRB, des origines à demain, *La lettre du pharmacologue*, n°2-2004, 59-71.

[2] R. Guillien, J. Vincent, S. Guinchard, G. Montagnier, *Lexique des termes juridiques*, Dalloz 2003.

[3] Y. Gaudemet, *Traité de droit administratif, T. 1, Droit administratif général*, LGDJ, 16<sup>ème</sup> édition, 2001, n° 127 et 128.

[4] Montesquieu, *De l'esprit des lois*, 1748.

[5] J.-J. Rousseau, *Du contrat social*, 1762.

[6] D. Thouvenin, Les lois bioéthique ou comment masquer les intérêts contradictoires, *in, La bioéthique est-elle de mauvaise foi ?*, PUF, 1999, 50-78.

### **Joël Moret-Bailly**

Maître de conférences à l'Université Jean Monnet de Saint Etienne

CEntre de Recherches CRItiques sur le Droit (CE.R.CRI.D.-C.N.R.S., U.M.R. 5137)

### **Summary**

Ethic comitee advises after the 2004 08 09 french act.

The french act organizing clinical research have changed. This article goes through two main issues : the strength in french law of the advises of the new ethics comitees and the meaning of the comitee evaluation of the regularity and the pertinence of the clinical research, according to the law.