



HAL
open science

La recherche translationnelle entre recherche et soin : les remises en cause d'un modèle normatif

Elsa Supiot

► **To cite this version:**

Elsa Supiot. La recherche translationnelle entre recherche et soin : les remises en cause d'un modèle normatif. Cahiers Droit, Sciences & Technologies, 2015, 5, pp.159-174. 10.4000/cdst.414. hal-03908133

HAL Id: hal-03908133

<https://hal.science/hal-03908133>

Submitted on 20 Dec 2022

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.

La recherche translationnelle entre recherche et soin : les remises en cause d'un modèle normatif

Elsa Supiot



Édition électronique

URL : <https://journals.openedition.org/cdst/414>

DOI : 10.4000/cdst.414

ISSN : 2431-8663

Éditeur

Presses universitaires d'Aix-Marseille - PUAM

Édition imprimée

Date de publication : 1 juin 2015

Pagination : 159-174

ISBN : 978-2-7314-0982-6

ISSN : 1967-0311

Ce document vous est offert par Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne



Référence électronique

Elsa Supiot, « La recherche translationnelle entre recherche et soin : les remises en cause d'un modèle normatif », *Cahiers Droit, Sciences & Technologies* [En ligne], 5 | 2015, mis en ligne le 01 mars 2016, consulté le 20 décembre 2022. URL : <http://journals.openedition.org/cdst/414> ; DOI : <https://doi.org/10.4000/cdst.414>

Ce document a été généré automatiquement le 29 septembre 2020.



Creative Commons - Attribution 4.0 International - CC BY 4.0

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>

La recherche translationnelle entre recherche et soin : les remises en cause d'un modèle normatif

Elsa Supiot

- 1 À L'OCCASION de la révision de la directive européenne sur la protection des données personnelles, la question du traitement des données personnelles se trouve, on le sait, au cœur d'un débat dont les enjeux financiers et sociétaux sont majeurs. Les énormes quantités de données qu'il est désormais possible de traiter et/ou de générer en temps réel, aussi désignées sous le terme de *Big Data*, doivent permettre la création de nouveaux services et produits plus adaptés aux besoins et envies du consommateur, l'élaboration de stratégies de marketing (ciblage des populations, par exemple), mais également l'amélioration de performances des services publics tels que la police, les services de santé et la recherche scientifique.
- 2 La médecine n'est pas épargnée par ce véritable engouement pour le *Big Data* comme source de connaissance et de profit. L'une des traductions les plus éclatantes de cet engouement est certainement la recherche translationnelle. L'importance des espoirs et attentes attachés à la recherche translationnelle est révélée par le nombre de programmes et le montant des fonds qui lui sont consacrés. Ce à quoi correspond exactement la recherche translationnelle ne semble cependant pas faire l'objet d'un consensus clair, puisque chaque organisme concerné (recherche/financement) en retient une définition particulière¹. Deux traits saillants se dégagent néanmoins de ces différentes définitions. Il s'agit, d'une part, d'une volonté de rapprocher et d'articuler plus étroitement les activités de recherche scientifique et de soin ; d'autre part, d'élaborer des résultats fiables et pertinents par une analyse statistique d'une très grande masse de données ; le tout afin d'assurer une évolution rapide des connaissances et des pratiques. Cette présentation de la recherche translationnelle soulève une question légitime, à l'origine de la journée d'étude 2014 de l'association des jeunes chercheurs en droit, sciences et techniques et rappelée par Dominique Thouvenin, à savoir : la recherche translationnelle constitue-t-elle une nouvelle catégorie de recherche dont le

droit devrait se saisir pour en organiser l'encadrement et assurer la protection des différents intérêts en présence ; n'est-elle qu'un simple slogan tendant à faciliter la levée de fonds pour la recherche ; ou constitue-t-elle une nouvelle modalité d'organisation de la recherche venant remettre en cause de manière insidieuse les règles encadrant à l'heure actuelle la recherche sur l'homme et appelant ainsi le juriste à une vigilance toute particulière. Répondre à cette question de la nature de la recherche translationnelle nécessitait une approche pluridisciplinaire pour analyser, outre le corpus normatif, les discours énoncés autour de la recherche translationnelle et les pratiques existantes en la matière.

- 3 Les débats lors de la journée d'étude et les résultats des recherches menées par les contributeurs et présentés dans ce numéro des *Cahiers Droit, Sciences et Technologies* ont démontré la nécessité pour les sciences humaines de se pencher sérieusement sur la recherche translationnelle. Audrey Vézian montre en effet que l'engouement porté pour la recherche translationnelle n'est pas soutenu par des résultats concluants. Au-delà des espoirs de résultats en termes de santé et de connaissances, c'est donc bien la perspective d'évincer certaines règles, considérées comme des blocages juridiques, qui est en jeu. Or, s'il est incontestable que le régime juridique actuel de la recherche constitue à certains égards un blocage pour la compétitivité de la recherche française au plan international, il tend à garantir un certain degré, indispensable, de protection des participants et d'établir deux cadres clairs : celui du soin et celui de la recherche.
- 4 Aussi, la présente tentative de synthèse voudrait convaincre le lecteur de ce que la recherche translationnelle ne constitue ni un simple slogan, ni une catégorie de recherche à part entière, mais bien une nouvelle modalité d'organisation visant à faciliter le développement des recherches dans des conditions qui soulèvent d'importantes interrogations éthiques et juridiques. À cet égard, la journée d'étude se présente comme une étape dans une recherche qui doit se développer. Au terme de cette étape, il nous semble possible d'affirmer que la recherche translationnelle se présente comme une évolution du monde médical (I), au sein de laquelle un équilibre des intérêts reste à trouver (II).

I. La recherche translationnelle, une évolution du monde médical

- 5 « Une politique moderne de santé s'appuie nécessairement sur une politique de recherche. C'est grâce à la recherche qu'ont été possibles les plus grands succès obtenus dans la lutte contre la maladie, l'invalidité et la mort »². C'est bien dans cette perspective que semble s'inscrire le développement de la recherche translationnelle. Elle se présente en effet comme un résultat des liens ambigus entre recherche et soin (A), qui appelle une adaptation du cadre juridique, considéré à l'heure actuelle comme trop contraignant (B).

A. Un résultat des liens ambigus entre recherche et soin

- 6 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. Ce sont les morts qui, les premiers, furent mis à contribution pour le développement des connaissances scientifiques³.

- 7 En ce qui concerne les vivants, le XVIII^e siècle marque un tournant. Si on trouve déjà sous la plume de Francis Bacon l'idée de « progrès des sciences », c'est avec la philosophie des Lumières que la science et la démarche scientifique gagnèrent leurs lettres de noblesse. L'exigence d'une approche raisonnable et objective des faits étudiés conduisit à l'élaboration d'une méthode d'expérimentation systématique et rigoureuse dont les principes furent précisés notamment par Claude Bernard⁴. Cette démarche systématique nécessite cependant de pouvoir étudier les phénomènes pathologiques *in situ*. Elle requiert donc de faire de l'homme un objet d'expérimentation⁵. Mais le principe ancestral du « *primum non nocere* » n'était pas encore remis en cause⁶. C'est pourquoi, juridiquement, deux conditions cumulatives étaient alors requises pour conduire une expérimentation sur l'homme : le consentement du patient et la recherche de son intérêt exclusif⁷. Les sujets d'une expérimentation ne pouvaient donc être que des malades pour lesquels l'expérience était susceptible d'entraîner leur guérison ou au moins d'apporter une amélioration de leur état de santé. Cet intérêt pour le patient ne pouvait pas être secondaire dans la démarche du médecin. Aussi, même en présence d'un effet positif sur la santé du patient, le médecin risquait d'être condamné s'il était avéré que sa démarche avait d'abord eu un but scientifique et non curatif⁸. Le pas est finalement franchi avec la loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales du 20 décembre 1988, dite « loi Huriot-Sérusclat », laquelle autorise l'expérimentation sur l'homme sain⁹, autrement dit, sans intérêt thérapeutique pour le participant¹⁰. Il n'en demeure pas moins que toute recherche sur l'homme doit satisfaire à des objectifs et des conditions de réalisation scientifiques rigoureux¹¹. À cet égard, la fin du XX^e siècle est marquée par l'essor remarquable de la médecine des preuves, aussi appelée médecine factuelle ou *evidence based medicine*¹².
- 8 La recherche translationnelle est fille de ces deux évolutions. Elle ne suppose pas que soit en premier lieu recherché l'intérêt thérapeutique des patients qui s'y prêtent et, comme le souligne Sonia Desmoulin, elle s'inscrit dans le prolongement de la médecine des preuves en ce qu'elle repose sur l'idée d'un accroissement et d'une amélioration des connaissances par une analyse statistique d'un très grand nombre de données.
- 9 Le principal argument avancé en faveur de la recherche translationnelle est révélé par ce qualificatif même : comme l'ont souligné tous les auteurs, il s'agit de rapprocher la recherche des soins afin de permettre au médecin d'adapter ses décisions en tenant compte des données scientifiques les plus récentes et de permettre au chercheur d'intégrer au plus tôt les données collectées auprès des patients pour préciser, affiner les connaissances. La recherche translationnelle se présente donc comme une organisation doublement bénéfique puisqu'elle se réaliserait à la fois au profit des patients et de la recherche. Les vertus ainsi accordées à la recherche translationnelle expliquent comment cette dernière s'est trouvée au cœur du renouvellement de la politique publique de recherche et ce, depuis sa « naissance ». En effet, Margo Bernelin montre que le concept de recherche translationnelle est apparu aux États-Unis pour assurer le lien entre recherche fondamentale et retombées pratiques en favorisant, en particulier, la recherche clinique. C'est bien cet objectif d'efficience de la recherche que l'on retrouve dans les politiques européennes et françaises de recherche. La lecture des contributions de Dominique Thouvenin, Sonia Desmoulin et Audrey Vézian permet de comprendre comment ces politiques se sont développées et se sont articulées avec les contraintes économiques contemporaines. L'essoufflement de la recherche pharmaceutique, couplé à la crise économique et aux exigences de retour sur investissement des financeurs

conduisent à valoriser la coopération entre des champs disciplinaires différents, entre le monde académique et le secteur privé (notamment par le biais de financements mixtes), dans un objectif de plus grande performance. Or, Dominique Thouvenin souligne bien que la mise à mal de la distinction entre pratique de soins et recherche médicale renforce et légitime les critiques adressées au cadre juridique existant et les revendications d'allègement de ce cadre.

B. La remise en cause du cadre juridique existant

- 10 Ces dernières années ont connu l'essor d'une critique de plus en plus vive contre la complexité et le caractère inadapté du dispositif juridique français encadrant la recherche scientifique, dont les tenants et les aboutissants sont exposés par Laora Tilman. L'auteure montre que cette complexité résulte de l'articulation entre trois corps de règles distincts, mais tous applicables, le cas échéant, à une recherche translationnelle : l'encadrement de la recherche, l'encadrement des collections d'échantillons biologiques et l'encadrement des traitements de données personnelles.
- 11 La première difficulté relevée par l'auteur va consister pour le chercheur à déterminer la qualification juridique pertinente pour la recherche qu'il compte entreprendre parmi trois catégories de recherches¹³. Jusqu'à l'adoption du décret d'application de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine¹⁴ – loi dite Jardé, du nom de son auteur –, celles-ci sont définies par les anciennes dispositions du Code de la santé publique. L'auteure montre ensuite que ce premier corpus juridique doit trouver à s'articuler avec celui encadrant les collections d'échantillons biologiques. En effet, la recherche translationnelle repose largement sur la possibilité d'inclure dans le protocole un nombre très important de personnes, à un niveau national et international.
- 12 Au plan international, la difficulté va être celle de la compatibilité des règles étatiques encadrant les biobanques, difficulté dont les différentes facettes sont analysées plus spécifiquement par Nicholas Léger-Riopel. Rappelons simplement que, même au plan national, ces collections sont soumises à deux catégories de règles. Les premières portent sur le contrôle des établissements dépositaires de la ou des collections d'échantillons biologiques¹⁵. Une simple déclaration est requise pour les organismes qui créent, conservent et utilisent une collection d'échantillons pour les besoins de leurs propres recherches¹⁶. Au contraire, une autorisation est nécessaire pour des organismes, tels que la biobanque de Picardie ou du Génomique, qui assurent la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession, à titre gratuit ou payant, pour un usage scientifique, tel qu'une recherche en génétique¹⁷. Les secondes sont concernent le consentement des donneurs, le prélèvement biologique supposant, par nature, une atteinte au corps humain¹⁸. Ce consentement est requis pour les prélèvements réalisés dans un cadre de recherche et ceux réalisés dans un cadre médical. Mais, afin de faciliter la recherche, une utilisation secondaire est autorisée après simple information du donneur et en l'absence d'opposition de sa part¹⁹. L'obligation d'information est même écartée lorsqu'il s'avère impossible de retrouver la personne donneuse ou lorsqu'un comité de protection des personnes (CPP) n'estime pas cette information nécessaire²⁰. Cependant, ce principe de « récupération » des échantillons sans consentement de la personne ne trouve pas à s'appliquer lorsque la nouvelle utilisation envisagée implique la réalisation d'un test génétique, examinée par Anne Pigeon. Dans cette circonstance, le

consentement écrit de la personne est nécessaire²¹.

- 13 C'est surtout sur le troisième corpus juridique que se concentre Laora Tilman, à savoir la réglementation relative à la protection des données personnelles. Les données de santé éventuellement requises pour le bon déroulement de la recherche constituent, aux termes de la loi informatique et libertés, des données sensibles difficilement anonymisables²². L'auteure montre comment, malgré les efforts d'adaptation du cadre juridique à la recherche en 2004 et de simplification des démarches par la CNIL, les contraintes réglementaires peuvent, sinon entraver, du moins ralentir considérablement la recherche dans un contexte de concurrence internationale forte. En outre, un sort particulier a été réservé aux recherches génétiques, qui concernent pourtant un nombre croissant de programmes de recherche. En effet, « dans le cas où la recherche nécessite le recueil de prélèvements biologiques identifiants, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en œuvre du traitement de données »²³. Ainsi, non seulement le point de vue de la personne doit être pris en considération, mais encore il doit être sollicité, ce qui ne manquera pas de rajouter de la complexité aux difficultés déjà soulevées par Anne Pigeon quant aux découvertes fortuites à l'occasion d'un test génétique.
- 14 Outre que ce cadre normatif de la recherche est inadéquat car il ne garantit pas la délivrance d'un avis éthique sur la recherche (avis nécessaire à la publication dans des revues internationales), il pose actuellement trois difficultés majeures. La première tient à l'empilement des sources normatives. Par la démultiplication des démarches qu'il implique et l'articulation peu harmonisée des délais administratifs, il entraîne souvent des retards importants dans la mise en œuvre de la recherche. Surtout, il empêche d'avoir un cadre juridique lisible permettant au promoteur de comprendre de quelle catégorie de recherche relève son projet et, en conséquence, quelles démarches et autorisations administratives il doit solliciter. La deuxième tient à la nécessité d'un consentement particulier pour la réalisation de tests génétiques qui provoque la suspicion des éventuels participants et empêche en principe d'utiliser les anciennes collections d'échantillons biologiques, construites à une époque où la génétique n'était pas encore envisagée comme instrument de la recherche. Enfin, de nombreuses difficultés sont posées par la nécessité de faire circuler les données génétiques, notamment des difficultés liées à l'harmonisation des données pour la mise en commun des ressources et des problèmes de sécurité et de protection de la vie privée des participants²⁴. Ces difficultés ont conduit à proposer une évolution du cadre juridique, qui laisse en suspens un certain nombre de questions éthiques.

II. La recherche translationnelle, un équilibre des intérêts à trouver

- 15 Les impératifs de rapidité et de rapprochement de la recherche et du soin inhérents à la recherche translationnelle militent pour une révision du cadre juridique actuel. Des modifications législatives sont en cours et les évolutions juridiques qu'elles apportent sont indéniablement en faveur du développement de la recherche translationnelle (A). Ce modèle d'organisation de la recherche semble donc être d'ores et déjà reconnu et accepté, voire promu. Pourtant, sa généralisation ne doit pas se faire sans qu'un certain nombre de

difficultés soient examinées, au premier rang desquelles apparaît la question de la protection des intérêts du patient objet de recherche (B).

A. Des évolutions juridiques favorables à la recherche translationnelle

- 16 L'inadéquation du cadre juridique actuel au développement de la recherche en général, et de la recherche translationnelle en particulier, a été entendue et se trouve à l'origine de plusieurs évolutions introduites par différents textes. Il s'agit, d'une part, de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données²⁵, d'autre part, de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, dite loi Jardé ; enfin du règlement européen relatifs aux essais cliniques de médicaments à usage humain.
- 17 Laora Tilman expose ainsi les apports que pourrait avoir la loi Jardé si ses décrets d'application sont adoptés. La loi distingue trois catégories de recherches sur la personne en fonction des risques encourus par cette dernière²⁶ : les recherches interventionnelles, qui comportent une intervention non justifiée par la prise en charge médicale habituelle de la personne²⁷ ; les recherches interventionnelles ne comportant que des risques et des contraintes négligeables et ne portant pas sur des médicaments²⁸ ; les recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. Avant d'être mises en œuvre, toutes ces recherches doivent avoir reçu l'avis favorable d'un CPP qui, en cas de doute sérieux sur la qualification du protocole de recherche, devra saisir l'agence nationale de la sécurité du médicament (ANSM) pour avis. La loi prévoit également la nécessité d'obtenir un avis favorable d'un CPP, autrement dit, un avis éthique dont les promoteurs de la recherche pourront se prévaloir afin de publier leurs résultats dans une revue internationale.
- 18 Ces dispositions de la loi Jardé vont devoir être articulées avec celles du règlement européen relatifs aux essais cliniques de médicaments à usage humain²⁹ qui devrait être applicable courant 2016³⁰. Ce règlement a été adopté pour favoriser le développement de recherches impliquant des participants dans différents membres de l'Union européenne, tout en garantissant la sécurité et les droits de ces participants. À cette fin, il prévoit en particulier la création d'un portail numérique permettant de centraliser la procédure de demande et d'autorisation pour la réalisation d'un essai clinique³¹. En effet, le règlement a pour unique champ d'application les essais cliniques de médicaments à usage humain. Il s'intéresse donc à certaines études cliniques, définies comme « 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 »³². Il distingue trois catégories d'études cliniques : les essais cliniques³³, les essais cliniques à faible niveau d'intervention³⁴ et les études non interventionnelles, ces dernières étant exclues de son champ d'application³⁵. Pour ces essais cliniques, à faible niveau d'intervention ou non, le règlement prévoit une procédure centralisée d'autorisation pour tous les États-membres concernés par la recherche³⁶.

Schématiquement, l'autorisation est soumise à une double évaluation : un examen scientifique, mené par l'un des États-membres concernés et désigné comme rapporteur ; et un examen éthique mené par chacun des États-membres concernés. Les organes en charge de ces différentes évaluations sont ceux désignés par les États-membres, le règlement exigeant simplement que les personnes réalisant l'évaluation ne soient pas en situation de conflit d'intérêts, qu'elles possèdent, collectivement, les qualifications et l'expérience nécessaires et qu'une personne profane participe à l'évaluation³⁷.

- 19 Ainsi, le règlement européen sur les essais cliniques de médicaments intervient dans le seul champ des recherches interventionnelles de la loi Jardé. Lorsque la France est en charge de l'examen scientifique, il ne remet donc pas radicalement en cause les procédures prévues par cette loi. Il facilite néanmoins considérablement les recherches dans son champ d'application puisqu'il réduit le nombre de dossiers d'autorisation à soumettre : un seul dossier est nécessaire même si la recherche est conduite dans de nombreux pays européens simultanément. Par ailleurs, un portail numérique facilite le traitement et le suivi de ce dossier par les promoteurs. La recherche translationnelle qui, de par son importance, impliquera souvent des patients dans différents pays se trouve donc favorisée.
- 20 De surcroît, dans le cadre du traitement des données personnelles, l'article 6 du projet de règlement sur la protection des données personnelles, en son état de rédaction au 25 février 2015, prévoit les conditions de licéité d'un traitement de données personnelles³⁸, son article 9 déterminant les conditions spécifiques au traitement de données sensibles dont relèvent les données de santé et les données génétiques³⁹. Ces deux articles retiennent comme conditions alternatives de licéité le consentement de la personne et le traitement à des fins de recherche scientifique. Il résulte de ces dispositions et de l'article 83 du règlement⁴⁰ relatif aux conditions de validité d'un traitement de données personnelles à des fins de recherche scientifique que, si le participant doit être informé des conditions et de la finalité de la recherche⁴¹, son consentement au traitement de ses données personnelles n'est pas nécessaire⁴². Là encore, ces dispositions sont particulièrement favorables à la recherche translationnelle puisqu'elles vont faciliter la collecte des données en dispensant le promoteur d'obtenir préalablement le consentement spécifique du participant au traitement envisagé.
- 21 La recherche translationnelle est donc en vogue et semble finalement s'inscrire dans la continuité logique des évolutions de la recherche en santé et, plus généralement, de la médecine telle qu'elle est conçue en Occident. Le rapprochement qu'elle implique entre le patient et le « cobaye » soulève cependant d'importantes questions quant au respect des droits reconnus aux personnes qui y participent.

B. Des garanties à définir pour la protection du patient

- 22 La « loi Huriet-Sérusclat » a permis, on l'a dit, le développement de l'expérimentation sur l'homme sain, autrement dit, sans intérêt thérapeutique pour le participant. Elle introduisait ainsi la distinction entre deux catégories de participants : ceux pour lesquels il n'existe aucun intérêt thérapeutique et ceux pour lesquels il peut exister un intérêt thérapeutique. Cette distinction a été abandonnée en 2004, suite à la première révision des lois de bioéthiques. Trois raisons ont pu être avancées pour justifier cette disparition : d'une part, la distinction aurait été mal comprise par les acteurs de la recherche ; d'autre part, elle pouvait être utilisée dans le seul but d'échapper au régime

de protection ; enfin, elle était fondée sur une confusion entre but de la recherche et intérêt de la personne, le but de la recherche n'étant jamais l'intérêt thérapeutique des participants⁴³. L'abandon de la distinction permettait donc d'éviter la confusion entre les intérêts en présence.

- 23 Or, c'est bien cette confusion que réintroduit l'organisation de la recherche translationnelle. Elle justifie en effet le rapprochement du soin et de la recherche par l'« utilisation consciencieuse et judicieuse des meilleures données actuelles de la recherche clinique dans la prise en charge personnalisée du patient »⁴⁴. Outre l'accélération supposée des connaissances et des résultats scientifiques, la recherche translationnelle serait donc également un avantage pour le patient qui y participe puisqu'il pourrait profiter immédiatement des dernières avancées de la recherche. L'accès à des médicaments en cours d'expérimentation est déjà possible à titre exceptionnel et dans un cadre dérogatoire spécifique. C'est l'exemple des trithérapies contre le VIH cité par Sonia Desmoulin. Il est également possible, après réunion de concertation pluridisciplinaire, de proposer à certains patients d'intégrer pour leur prise en charge médicale de nouveaux protocoles encore en phase expérimentale, hypothèse étudiée en détaille par la contribution de Sophie Prosper. Ces exemples particuliers laissent apparaître le brouillage qui s'opère entre soin et recherche, brouillage jusqu'ici ponctuel que la recherche translationnelle conduit à ériger en principe.
- 24 Les questions soulevées par la prise en charge de la personne en sa double qualité de patient et de participant trouvent une illustration concrète dans les obligations d'information mises à la charge du corps médical. Le législateur impose pour le patient comme pour le participant à une recherche la délivrance d'une information préalable.
- 25 En ce qui concerne le participant, conformément aux principes reconnus à l'issue de la Seconde Guerre mondiale dans le code de Nuremberg⁴⁵ et réitérés à de multiples reprises depuis lors⁴⁶, aucune personne ne peut participer à une recherche sans qu'ait été préalablement recueilli son consentement libre et éclairé, lequel suppose la délivrance d'une information préalable. Le contenu de cette information est précisé, pour les recherches biomédicales, par les dispositions de l'article L.1122-1 du Code de la santé publique. Conformément à ce texte, l'investigateur (ou le médecin qui le représente) doit, préalablement à la réalisation de la recherche, délivrer au futur participant des informations relatives notamment à l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche, aux bénéfices attendus, aux contraintes et aux risques prévisibles, ou encore à l'avis du CPP et à l'autorisation de l'Agence Nationale du médicament (ANM). Il l'informe également de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. Enfin, la personne est informée de son droit d'avoir communication, au cours et à l'issue de la recherche, des données concernant sa santé, des éventuelles alternatives médicales et, le cas échéant, des modalités de prise en charge prévues en fin de recherche. Cette information doit donc permettre au participant d'évaluer les enjeux et le sérieux de la recherche ainsi que les risques que sa participation peut lui faire courir afin de choisir librement de contribuer ou non à cette entreprise scientifique.
- 26 En ce qui concerne le patient, l'obligation d'information connaît de nombreux fondements textuels, nationaux et internationaux, tels que l'article 35 du Code de déontologie médicale⁴⁷, l'article L.1111-2 du Code de la santé publique, l'article 5 de la Convention d'Oviedo de 1997⁴⁸ ou l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union Européenne de 2000. En France, la réglementation est largement issue de la loi du

4 mars 2002 relative aux droits des patients et à la qualité du système de santé, dont le professeur Mathieu affirme qu'elle « s'inscrit dans un courant qui tend à faire de l'information autant un devoir du médecin qu'un droit du patient »⁴⁹. L'obligation d'information est en effet considérée comme un « devoir médical particulier [qui] prend place dans l'ensemble plus vaste des relations entre professionnels et profanes voyant se développer une obligation générale d'information et de conseil, sinon de mise en garde »⁵⁰. L'obligation d'information s'insère donc dans la relation de soin entre le médecin et le patient. Son contenu est précisé par les dispositions de l'article L.1111-2 alinéa 1^{er} du CSP. L'information délivrée doit porter sur les différentes investigations, traitements ou actions de préventions 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 les conséquences prévisibles en cas de refus. Cette information s'insère dans le cadre d'un véritable suivi puisque le patient doit être informé des risques nouveaux identifiés postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention. L'information délivrée par le médecin se concentre ainsi sur la santé du patient, laquelle est définie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) comme « un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité »⁵¹. Le patient se trouve donc acteur de sa santé, non seulement en participant au choix d'un éventuel traitement, mais également en contribuant à déterminer son état de santé, celui-ci comprenant une part de subjectivité soulignée par Margo Bernelin et Marc-Antoine Helleboid. L'objectif de l'information est alors de permettre au patient de prendre une décision éclairée sur sa situation particulière, laquelle doit pouvoir être discutée avec le médecin dans toutes ses dimensions singulières, notamment les choix et aspirations de vie du patient.

- 27 Il s'agit donc de deux cadres distincts d'information poursuivant des intérêts sensiblement distincts. C'est une confusion de ces intérêts qui risque de s'opérer par le rapprochement patient-participant nécessaire à la recherche translationnelle, confusion déjà dénoncée dans le cadre de la loi Huriot-Serusclat. Ainsi, récemment a été réalisée en France la première greffe de cellules cardiaques provenant de cellules souches embryonnaires humaines. Cette opération est intervenue dans un cadre expérimental, plus précisément lors d'une étude de phase I. Dans les étapes de la recherche, la phase I suit la phase pré-clinique qui correspond aux essais sur l'animal. La phase I est donc la première étape d'expérimentation sur l'homme. L'objectif est d'évaluer la tolérance et les effets indésirables chez les participants à la recherche. L'efficacité n'a pas encore été évaluée, mais des patients peuvent se voir proposer de participer à cette phase lorsqu'il n'existe pour eux aucune prise en charge thérapeutique disponible parmi les traitements mis sur le marché. Ce fut le cas en l'espèce. L'opération devait donc être menée pour l'avancée de la recherche. Elle constituait en outre un espoir aléatoire d'amélioration de santé pour la patiente. La question qui se pose est alors de savoir quelle était la portée du consentement de la patiente. Ses interventions médiatiques laissent apparaître toute l'ambiguïté de la situation. La patiente savait participer à une étude, mais elle n'a été informée qu'après l'opération de ce que celle-ci était une première mondiale. Dans un cadre de soin, cette information ne serait-elle pas considérée comme déterminante du consentement du patient ?
- 28 Une autre confusion peut être reprochée à la recherche translationnelle, à savoir l'amalgame entre soin et traitement. Fille de l'*evidence based medicine*, la recherche

translationnelle est en effet sujette aux mêmes critiques que celles adressées à la médecine des preuves.

- 29 L'*evidence based medicine* constitue le passage d'un art subjectif du soin à une solution rationnelle et mathématique de traitement. Une conséquence immédiate de cette conception de la médecine est « le refus d'assimiler l'expérience passée et l'oubli de la part d'intuition, de tâtonnements, de subjectivité, et parfois de folie inventive, caractéristiques de l'exercice médical. [...] C'est le potentiel réducteur d'une médecine mathématique, privilégiant le diagnostic biologique et le système d'expert à l'intuition, l'analyse statistique à la démarche compassionnelle »⁵². Autrement dit, cette conception entraîne une réduction de la relation médicale à une offre de traitement, oubliant le soin qui est pourtant un élément central de cette relation. Comme le rappelait le CCNE en 2005, « un soin ne se limite jamais à un traitement, car il implique un accompagnement, une écoute et un respect de la personne soignée [...] sans lesquels il n'est pas de véritable démarche médicale »⁵³. La confusion entre traitement et soin, qui se retrouve dans les discours entourant et justifiant la recherche translationnelle, est analysée en détail par la contribution de Marc-Antoine Helleboid. L'auteur montre comment cette confusion risque d'être à l'origine d'une moins bonne prise en charge de patient. Outre que la logique statistique à l'œuvre dans la recherche translationnelle peut subir des biais d'interprétation, elle repose sur un postulat d'identité des patients inclus dans le protocole et semble ainsi ignorer l'individualité de chacun d'eux⁵⁴.
- 30 En définitive, le rapprochement du soin et de la recherche peut très certainement présenter le double avantage de favoriser la recherche et de sauver la vie de personnes pour lesquelles il n'existe plus aucune alternative thérapeutique. Mais la recherche n'est pas le soin. L'incertitude des résultats est importante et les personnes qui décident d'y participer doivent le faire en toute connaissance de cause et non sur une confusion entre prise en charge thérapeutique et prise en charge scientifique. Ce contexte particulier dans lequel doit s'inscrire la décision du patient ne peut lui être clairement présenté que par les médecins. Or, ce médecin va-t-il s'adresser au patient en sa qualité de soignant ou en sa qualité de chercheur ? C'est ici la question des conflits d'intérêts qui affleure. Amandine Picard en présente toutes les déclinaisons et précise justement que si cette question n'est pas nouvelle en matière de recherche, les paradigmes de la recherche translationnelle sont de nature à favoriser, voire aggraver, les situations de conflits d'intérêts alors même que les moyens de gestion de tels conflits sont encore très imparfaits. Les postulats de la recherche translationnelle ne sont-ils pas en effet de nature à institutionnaliser le conflit d'intérêts en faisant systématiquement reposer sur le médecin la charge de protéger deux intérêts distincts et potentiellement divergents : les avancées de la recherche et la santé du patient ? C'est en tous cas une crainte légitime.
- 31 Des différentes contributions, il ressort que la recherche translationnelle ne constitue pas une nouvelle catégorie de recherche à part entière, mais bien davantage une nouvelle organisation de la recherche, caractérisée par le rapprochement, voire la confusion, entre recherche et soin, dans une logique d'efficacité, de rapidité et de compétitivité.
- 32 Elle appelle une évolution du cadre juridique relatif la recherche sur l'homme au nom de l'intérêt de la science et de l'intérêt du patient. Les intentions sont difficilement critiquables. Mais cette évolution ne doit pas se faire insidieusement, par un abandon progressif des règles juridiques considérées comme gênantes pour la liberté de la recherche et la compétitivité mondiale. Cette évolution doit être consciente et réfléchie afin d'identifier les intérêts en présence et d'en assurer une articulation équilibrée.

NOTES

1. V. not. les contributions de Margo Bernelin et Dominique Thouvenin.
2. S. GROMB, *Le droit de l'expérimentation sur l'homme. Droit français et règles supranationales*, préf. J. Michaud, Litec, Paris 1992, p. 19 et sv. ; CCNE « Éthique et recherche biomédicale » rapport 1990.
3. Ce fut la célèbre loi Caillavet qui introduisit en droit français les grandes lignes de la réglementation actuelle en matière d'expérimentation sur le corps des morts. B. BÉVIÈRE, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, Les études hospitalières, coll. Thèses, Bordeaux, 2001, p. 533, p. 16 et sv. ; J.-R. BINET, *Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine*, PUF, coll. Partage du savoir, Paris, 2002, p. 20 et sv. ; C. BLAIZOT-HAZARD, *Droit de la recherche scientifique*, PUF, éd. Thémis Droit public, Paris, 2003, p. 15 et sv. ; R. CARVAIS et M. SASPORTES (dir.), *La greffe humaine. (In)certitudes éthiques : du don de soi à la tolérance de l'autre. Dialogues pluridisciplinaire sur « La greffe, le don et la société »*, PUF, coll. Science, histoire et société, Paris, 2000, p. 115 et sv. ; S. GROMB, *op. cit.*, p. 19 et sv.
4. Désormais, l'expérience doit pouvoir permettre d'établir une causalité. Aussi, la première étape est l'élaboration d'une hypothèse scientifique qui sera mise en œuvre conformément à un protocole préétabli. Les données résultant de cette expérience reproductible sont analysées pour confirmer ou infirmer l'hypothèse de départ.
5. Sur la notion d'expérimentation, C. LABRUSSE-RIOU, « Expérimentation et éthique », in *Écrits de bioéthique*, PUF, Paris, 2007, p. 99 et sv.
6. Claude Bernard affirmait ainsi : « oui (on peut expérimenter sur l'homme), si on lui sauve la vie, si on le guérit ou lui procure un avantage personnel. Non, si on lui nuit à un degré quelconque, bien que le résultat pût intéresser beaucoup la science » ; S. GROMB, *op. cit.*, p. 20.
7. Pour une étude complète de la question, voir J.-R. BINET, *op. cit.*, p. 36 ; D. THOUVENIN, commentaire sous l'article L.1121-1 du Code de la santé publique, F. Dreifuss-Netter (dir.), Litec, Paris, 2007, p. 40 ; B. EDELMAN, « Expérimentation sur l'homme : une loi sacrificielle », *La Recherche*, n° 235, septembre 1991, p. 1056, repris in *La personne en danger*, PUF, coll. Doctrine juridique, Paris, 1999, p. 323-340.
8. Tribunal correctionnel de Lyon, 15 décembre 1859, *Recueil Dalloz*, 1859.3.87, cité par J.-R. Binet p. 38. Suite à la Seconde Guerre mondiale, cette nécessaire primauté de l'individu sera vivement rappelée dans plusieurs textes internationaux - déclarations d'Helsinki ou de Manille et Charte européenne de l'action humanitaire, pour ne citer qu'eux.
9. F. ALT-MAES, « L'apport de la loi du 20 décembre 1988 à la thèse du consentement de la victime », *RSC*, 1991, p. 244 C. LABRUSSE-RIOU, « Expérimentation humaine et éthique » et « Sciences de la vie et légitimité », in *Écrits de bioéthique*, PUF, Paris, 2007, respectivement, p. 97-111 et p. 252-286 ; B. EDELMAN, « Expérimentation sur l'homme », *op. cit.*, p. 334 ; G. MÉMETEAU, « 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 », *Recueil Dalloz*, 1990, p. 165 ; B. EDELMAN, « La recherche biomédicale dans l'économie de marché », *Recueil Dalloz*, 1991, p. 203.

10. D. THOUVENIN, commentaire sous l'article L.1121-1 du CSP.
11. Article L.1121-2 CSP.
12. Les fondements de la médecine factuelle pourraient cependant remonter au XVIII^e siècle, avec les travaux de Pierre-Charles-Alexandre Louis. V. F. FOURRIER, « Evidence based medicine », in D. LECOURT, *Dictionnaire de la pensée médicale*, PUF, Quadrige, 2004.
13. Article L.1121-1 du Code de la santé publique. A.-S. GINON, « La recherche sur les soins courants : une qualification hybride », *RDSS*, 2006 ; CE, *La révision des lois de bioéthique*, La Documentation française, 2009, 144 p., p. 77 ; B. BÉVIÈRE, *La protection des personnes dans la recherche biomédicale*, Les études hospitalières, coll. Thèses, Bordeaux, 2001, 533 p. ; C. BLAIZOT-HAZARD, *Droit de la recherche scientifique*, PUF, éd. Thémis Droit public, Paris, 2003, 260 p. ; S. GROMB, *Le droit de l'expérimentation sur l'homme. Droit français et règles supranationales*, préf. J. Michaud, Litec, Paris 1992, 223 p. ; I. DE LAMBERTERIE et E. VERGÈS, *Quel droit pour la recherche ?*, Litec, coll. Colloques et débats, Paris, 2006, 233 p. ; D. THOUVENIN, commentaire sous l'article L.1121-1 du Code de la santé publique, F. DREIFUSS-NETTER (dir.), Litec, Paris, 2007, p. 40 ; D. THOUVENIN, entrée « Recherche Biomédicale », in M. MARZANO, *Dictionnaire du corps, op. cit.*, p. 805 ; Ph. AMIEL, *Des cobayes et des hommes : Expérimentation sur l'être humain et justice*, Les belles lettres, 2011, 294 p.
14. Les décrets n'ont pas encore été adoptés, la loi Jardé devant être adaptée aux nouvelles dispositions introduites par le règlement européen n° 536 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* du 27 mai 2015, L 158/1. V. *infra*.
15. Articles L.1243-3, L.1123-12 et L.1243-4 du Code de la santé publique. F. BELLIVIER et Ch. NOUVILLE, *Les biobanques*, Que sais-je ?, PUF, Paris, 2009, 124 p., p. 50 ; D. THOUVENIN, « Les banques de tissus et d'organes : les mots pour les dire, les règles pour les organiser », *Petites Affiches*, 18 février 2005, n° 35, p. 31.
16. Sur la procédure exacte, v. art. L.1123-7 alinéa 4 et L.1123-12 du CSP ; D. THOUVENIN, « Les banques de tissus et d'organes : les mots pour les dire, les règles pour les organiser », *Petites Affiches*, 18 février 2005, n° 35, p. 31.
17. Sur la procédure exacte, v. les articles L.1243-4 du Code de la santé publique et R.1243-63 du Code de la santé publique.
18. Consentement qui, conformément aux dispositions générales de l'article L.1111-4 du CSP, peut être retiré à tout moment.
19. Article L.1211-2 du CSP. Pour une approche critique de la réglementation en la matière, v. not. D. THOUVENIN, « Les banques de tissus et d'organes », *op. cit.* ; V. ZAGURY, *Le droit d'opposition extrapatrimonial*, thèse de doctorat, Université Paris Ouest Nanterre La Défense, soutenue en 2009. M. T. GIROUX, « L'utilisation secondaire du don à des fins de recherche : du consentement spécifique au consentement général », in Ch. HERVÉ et alii (dir.), *Systèmes de santé et circulation de l'information. Encadrement éthique et juridique*, Dalloz, coll. « Thèmes et commentaires », Paris, 2007, p. 29-42 ; S. DE MONTGOLFIER, G. MOUTEL, E. LAFORÊT et Ch. HERVÉ, « La réutilisation des échantillons biologiques humains : le cas de la requalification d'échantillons cliniques en France », in Ch. HERVÉ et alii (dir.), *ibid.*, p. 43-52. Cette faculté d'opposition peut conduire à s'interroger sur la nature du droit reconnu aux individus ; J.-Ch. GALLOUX, « L'utilisation des matériels biologiques humains : vers un droit de destination ? », *Recueil Dalloz*, 1999, p. 13.
20. Cette réglementation a permis de régulariser les nombreuses et parfois inestimables collections d'échantillons biologiques constituées au fil des années en dehors de tout

- cadre légal clair. M.-F. MAMZER, « Étude génétique et CPP – La requalification des prélèvements dans la recherche biomédicale », intervention à la Conférence publique *Vulnérabilités et loi de bioéthique*, mercredi 29 avril 2009, à l'Université Paris Descartes.
21. Article 16-10 du Code civil et article 56 al. 2 de la loi informatique et libertés. M.-F. MAMZER, « Étude génétique et CPP – La requalification des prélèvements dans la recherche biomédicale », intervention à la Conférence publique *Vulnérabilités et loi de bioéthique*, mercredi 29 avril 2009, à l'Université Paris Descartes.
22. Sur les limites aux possibilités d'anonymiser, v. par exemple M. J. TAYLOR, « Protection de la vie privée et biobanques : pourquoi ne peut-on se fier aux cadres réglementaires actuels ? », *L'observatoire de la génétique*, n° 35, décembre 2007/mars 2008 ; P. OHM, « Broken Promises of Privacy : Responding to the Surprising Failure of Anonymization », *UCLA Law Review*, 2010, vol. 57, p. 1701. <http://www.cil.cnrs.fr/CIL/spip.php?article1397> (10.10.14).
23. Conformément aux dispositions de l'article 56 alinéa 2 de la loi informatique et libertés.
24. M. DECHÊNES, « Les défis de la recherche en génétique dans l'environnement complexe de la collaboration internationale », in Ch. HERVÉ *et alii*, *Systèmes de santé et circulation de l'information*, *op. cit.*, p. 67-78 ; J. HERVEG, « La gestion des risques spécifiques aux traitements de données médicales en droit européen », in Ch. HERVÉ *et alii*, *Systèmes de santé et circulation de l'information*, *op. cit.*, p. 79-104.
25. Proposition de règlement du Parlement européen et du 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 (règlement général sur la protection des données) (COM (2012)0011 – C7-0025/2012 – 2012/0011(COD)).
26. *Dictionnaire permanent de bioéthique*, entrée « recherche biomédicale » et Bulletin n° 225-1 « La loi sur la personne humaine : la loi Jardé du 5 mars 2012, mai 2012.
27. Le droit applicable, notamment l'exigence d'un consentement écrit et l'autorisation préalable d'un CPP et de l'autorité administration compétente, n'est pas modifié.
28. C'est un champ sensiblement plus large que celui des anciennes recherches visant à évaluer les soins courants, puisqu'il fait entrer dans cette catégorie des interventions considérées sans risque, comme les prises de sang ou l'imagerie non invasive.
29. Règlement (UE) n° 536 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* du 27 mai 2015, L 158/1.
30. L'article 90 du règlement prévoit en effet une entrée en vigueur le 20^e jour suivant sa publication au journal officiel de l'Union européenne, mais précise qu'il ne sera applicable que six mois après la publication par la Commission européenne d'un document relatif au bon fonctionnement du portail et de la base de données sur les essais de l'Union européenne.
31. Pour une présentation plus développée des dispositions du règlement européen, v. par ex., A. LAUDE, « Droit de la santé », *Recueil Dalloz*, 2014, p. 2021.
32. Article 2.1 1° du règlement.
33. Aux termes de l'article 2.2 2° du règlement, l'essai clinique est une étude clinique dans laquelle soit 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 ; soit la décision de prescrire les médicaments expérimentaux est prise en même temps que la décision d'intégrer le participant à l'essai clinique ; soit des

procédures de diagnostic ou de surveillance autres que celles prévus dans la pratique clinique normale trouvent à s'appliquer aux participants.

34. Aux termes de l'article 2.2 3° du règlement, l'essai clinique à faible niveau d'intervention est un essai clinique obéissant à trois conditions cumulatives : les médicaments expérimentaux, à l'exclusion des placebos, sont autorisés ; les médicaments expérimentaux sont utilisés conformément aux conditions de l'autorisation de mise sur le marché ou l'utilisation des médicaments expérimentaux est fondée sur des données probantes et étayée par des publications scientifiques concernant la sécurité et l'efficacité de ces médicaments expérimentaux dans l'un des États membres concernés ; et les procédures supplémentaires de diagnostic ou de surveillance impliquent au plus un risque ou une contrainte supplémentaire minimale pour la sécurité des participants par rapport à la pratique clinique normale dans tout État membre concerné.

35. Article 1^{er} du règlement.

36. Articles 4 et suivants du règlement.

37. Article 9 du règlement.

38. L'article 6 dans sa version issue de la Résolution législative du Parlement européen du 12 mars 2014 dispose : « 1. Le traitement de données à caractère personnel n'est licite que si et dans la mesure où l'une au moins des situations suivantes s'applique : a) la personne concernée a consenti au traitement de ses données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques ; [...] 2. Le traitement de données à caractère personnel qui est nécessaire à des fins de recherche historique, statistique ou scientifique est licite sous réserve des conditions et des garanties prévues à l'article 83 ».

39. L'article 9 dans sa version issue de la résolution législative du Parlement européen du 12 mars 2014 interdit, en principe, le traitement des données sensibles, mais retient un certain nombre d'exceptions dont, d'une part, le consentement de la personne, d'autre part le traitement à des fins de recherche scientifique.

40. Cet article, dans sa version issue de la résolution législative du Parlement européen du 12 mars 2014 dispose : « 1. Conformément aux dispositions du présent règlement, les données à caractère personnel ne peuvent faire l'objet d'un traitement à des fins de recherche historique, statistique ou scientifique que si : a) ces finalités ne peuvent être atteintes d'une autre façon par le traitement de données qui ne permettent pas ou ne permettent plus d'identifier la personne concernée ; b) les données permettant de rattacher des informations à une personne concernée identifiée ou identifiable sont conservées séparément des autres informations en appliquant les normes techniques les plus élevées, et toutes les mesures nécessaires sont prises pour éviter la ré-identification injustifiée des personnes concernées ».

41. Obligation prévue par les articles 10 bis et 13 bis, créés par la résolution législative du Parlement européen du 12 mars 2014 et par l'article 14.

42. E. SUPIOT et M. BERNELIN, « Genetic Privacy : a European Design or Default ? » in C. AKRIVOPOULOU (dir.) *Protecting the Genetic Self from Biometric Threats : Autonomy, Identity, and Genetic Privacy*, IGI Global, mars 2015, p. 190-213.

43. D. THOUVENIN, commentaire sous l'article L.1121-1 du Code de la santé publique.

44. Définition de la médecine factuelle (*evidence based medicine*) donnée par B. Trumbic et citée par F. FOURRIER, « *Evidence based medicine* », *op. cit.*, p. 462.

45. « Nuremberg Code », in *Trials of War Criminals Before the Nuremberg Military Tribunals Under Control Council Law n° 10*, Washington, U.S. Government Printing Office, 1949-4953, "Green Series" ; vol. 2, p. 181-183.

46. V. par ex. la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale : Principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains, adoptée par la 18^e Assemblée générale en juin 1964 et plusieurs fois amendée ; Déclaration de Manille relative à la recherche impliquant la participation de sujets humains, OMS et CIOMS, 1981 ; Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale, 25 juin 2005 ; CCNE, « Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche, rapport et recommandations », avis n° 58 du 12 juin 1998.
47. Devenu l'article R.4127-35 du CSP.
48. Cette convention a finalement été ratifiée par la France le 13 décembre 2011. J.-Ch. GALLOUX et H.GAUMONT-PRAT, « Droits et libertés corporels », *D.*, 2012, p. 308 ; A. MIRKOVIC, « La ratification (enfin !) de la convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et de la biomédecine », *D.*, 2012, p. 110 ; D. THIERRY, « La France enfin liée par la Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine », *RDSS*, 2012, p. 839 ; J.-R. BINET, « Ratification de la Convention d'Oviedo : la fin d'une longue attente », *JCP G*, 2012, n° , p. 3.
49. B. MATHIEU, « Les droits des personnes malades », *Petites Affiches*, 19 juin 2002, n° 122, p. 10.
50. G. MÉMETEAU, *Cours de droit médical, Les études hospitalières*, 4^e éd., 2011, n° 519.
51. Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19 au 22 juin 1946 ; signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 États. 1946 ; (Actes officiels de l'Organisation mondiale de la Santé, n° . 2, p. 100) et entré en vigueur le 7 avril 1948.
52. F. FOURRIER, « Evidence based medicine », *op. cit.*, p. 463.
53. CCNE, *Refus de traitement et autonomie de la personne*, avis n° 87, 14 avril 2005.
54. Cette critique a également pu être adressée à l'*evidence based medicine*, F. FOURRIER, *op. cit.*, p. 463-464.
-

AUTEUR

ELSA SUPIOT

Maître de conférences à l'Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne