

Recherche biomédicale : la protection des personnes renforcée

Une directive européenne sur les essais de médicaments impliquait une modification de la « loi Huriet » de 1988. La loi relative à la politique de santé publique, en préparation, renforce la protection des personnes et harmonise les formalités administratives.

Philippe Amiel
Sociologue, professeur associé
à l'université de Paris-VIII,
chargé de mission,
Laboratoire européen Droit et santé

L'Assemblée nationale, le 14 octobre 2003, a adopté en première lecture un texte qui réforme profondément la loi du 20 décembre 1988 (la « loi Huriet ») autorisant et organisant les recherches sur l'être humain en France [1]. L'économie générale de cette « refondation » — pour reprendre l'expression d'un parlementaire lors des débats — ne devrait pas connaître de bouleversements jusqu'à son adoption définitive prévue pour intervenir dans le courant de l'année 2004. Cette modification de la loi de 1988 est commandée par une directive européenne [2] sur les essais de médicaments ; elle vient satisfaire de surcroît les revendications d'une large partie du milieu de la recherche clinique pour un dispositif plus cohérent, mieux en ligne avec les normes déontologiques internationales actuelles et, au bout du compte, plus protecteur pour les personnes-sujets participant aux expérimentations, en particulier quand la recherche est combinée avec des soins.

Ce volet du projet de loi relatif à la politique de santé publique [3] concerne un phénomène de santé publique significatif. Les données de déclaration issues des comités para-administratifs (les CCPRB, comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale, dans le dispositif en vigueur) chargés de viser tout projet de recherche sur l'être humain avant sa mise en œuvre indiquent, pour l'année 2000, un nombre de sujets concernés par les projets de recherche supérieur à 550 000 personnes [4]. Soit, compte tenu de la durée des essais, qui

courent souvent sur plusieurs années, un volume de personnes effectivement sous protocole sans doute supérieur au million à l'instant *t*. (Le Comité national d'éthique [5], sur la base d'informations recueillies auprès de la DGS, avançait en 1998 le chiffre de 800 000 personnes pour l'année 1996.) Le nombre annuel « d'actes de recherche » — comme on parle « d'actes médicaux » (examens, gestes chirurgicaux, consultations, etc.) — se chiffre ainsi probablement à plusieurs millions par an, ce qui est loin d'être négligeable, même comparé, pour donner un ordre de grandeur, aux 365 millions d'actes médicaux cotés pratiqués en 1999 par les seuls 120 000 sociétaires du Gamm (assureurs médicaux), représentant 60 % des praticiens libéraux en France (Memeteau, p. 308) [6].

On rappelle ici, avec les grandes lignes du dispositif de 1988, les conditions de la formation de la loi, les avancées qu'elle a permises et les difficultés d'application rencontrées. On indique ensuite les principales modifications que le législateur entreprend d'apporter et on signale, en conclusion, les conséquences de ce qui constitue un véritable changement de logique du régime de protection des personnes se prêtant à la recherche.

La loi de 1988 sur la recherche biomédicale

En France, jusqu'en 1988, les expérimentations sur l'être humain — et tout spécialement les essais pratiqués sur des sujets non malades (c'est-à-dire en dehors de toute justification thérapeutique) — sont

illicites ; elles tombent virtuellement sous le coup de l'incrimination pénale de coups et blessures, violences, administration de substances nuisibles à la santé. La loi pénale, en effet, réprime l'atteinte au corps humain ; c'est un principe d'ordre public dont la seule violation permise est celle s'autorisant, dans des conditions précises, de la nécessité thérapeutique. Dans ce contexte, la recherche sur l'être humain se pratique, mais dans une semi-clandestinité [7], avec pour corollaire un très faible niveau de contrôle et, en particulier, de contrôle scientifique : les essais sont le plus souvent « ouverts », c'est-à-dire non comparatifs ; il est fréquent qu'il n'existe pas même un protocole écrit détaillant l'expérimentation. Le « visa » puis, à partir de 1967, l'AMM (autorisation de mise sur le marché) sont accordés sur la foi d'affirmations d'experts qui font autorité, et non pas sur des tests répondant à des méthodologies rigoureuses.

En 1975, une directive européenne, relayée en France par divers arrêtés ministériels, impose que les médicaments soient testés selon des méthodologies rigoureuses avant leur mise sur le marché, et notamment que des tests d'innocuité sur des personnes non malades aient été pratiqués. En 1978, en France, la nouvelle Commission d'AMM exige des *preuves scientifiques* d'efficacité et d'innocuité des médicaments pour autoriser leur mise sur le marché ; l'expérimentation médicale sur le « *volontaire sain* » n'est pas autorisée, mais elle est exigible... En 1978, la nécessité d'une loi est avérée. L'industrie pharmaceutique et les pharmaciens se font de plus en plus pressants pour obtenir un cadre juridique. Après plusieurs tentatives infructueuses d'inspiration administrative, un premier texte est déposé en avril 1988 par le sénateur Claude Huriet, qui ne concerne que l'autorisation de recherches sur les volontaires sains [8]. À partir de ce texte, la commission des lois s'avise que, pour respecter le principe constitutionnel de l'égalité des citoyens devant la loi, s'il y a lieu de légiférer, c'est pour protéger tous les participants à des recherches, sains ou malades. Parallèlement, le gouvernement Rocard a chargé le Conseil d'État d'une étude sur l'autorisation des essais cliniques en France et sur la législation à mettre en place [9] ; la « direction de la pharmacie et du médicament » du ministère de la Santé

sait lever les réticences politiques à légiférer sur l'« *expérimentation humaine* » — en présentant les choses sous l'intitulé de « loi de protection des personnes » (Lechopier, p. 68) [10]. L'ensemble converge avec l'initiative d'un autre parlementaire, le sénateur Franck Sérusclat, pour aboutir au texte voté le 20 décembre 1988.

Les dispositions en vigueur

La loi de 1988 pose en tout premier lieu le principe que sont « *autorisés* » les « *essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* » (art. L. 1121-1 dans la codification du nouveau Code de la santé publique).

Les dispositions principales du texte encore en vigueur peuvent être décrites sommairement de la manière suivante.

La distinction entre recherches avec et sans « *bénéfice individuel direct* »

La loi distingue d'emblée (art. L. 1121-1) entre deux types de recherches : celles « *dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête* », dénommées « *recherches biomédicales avec bénéfice individuel direct* », d'une part ; « *toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non* », dénommées « *sans bénéfice individuel direct* », d'autre part. Le texte initial, voté en 1988, parlait de recherches avec ou sans « *finalité thérapeutique* ». Cette distinction, quelle que soit son expression, structure véritablement la réglementation en vigueur. Selon la qualification retenue, la recherche sera mise en œuvre dans des conditions sensiblement différentes, les contraintes étant alourdies pour les essais « sans bénéfice individuel direct », avec notamment : une autorisation des lieux de recherche (procédure administrative dissuasive), la responsabilité du promoteur engagée même sans faute de sa part, en cas de préjudice (assurance plus onéreuse). La différence de régime répond à cette idée que les personnes qui doivent être le plus spécifiquement protégées sont les « *volontaires sains* », pour lesquels aucun alibi thérapeutique ne peut être avancé pour justifier leur participation à une recherche ; dans cette logique, les personnes malades incluses dans des recherches « *avec bénéfice individuel direct* », parce qu'elles sont réputées retirer un avantage thérapeutique de leur participation, sont moins protégées.

Le consentement

En conformité avec les prescriptions éthiques et déontologiques des grands textes normatifs internationaux (Nuremberg, Helsinki) [11, 12], la loi dispose que, préalablement à son inclusion dans une recherche, le consentement « *libre, éclairé et exprès* » de la personne sollicitée est recueilli (art. L. 1121-2). Une protection spéciale est imposée aux incapables juridiques, mais aussi aux personnes « *privées de liberté* » (la population carcérale) ou dont le consentement engage plus qu'elles-mêmes (les femmes enceintes).

La gratuité

Dans la « doctrine française » [9] sur le statut du corps humain, le corps, substrat indissociable de la personne, est comme elle « *hors commerce* ». La personne ne saurait détenir un droit quelconque sur son corps, au sens des droits de « *jouir et disposer* » (par exemple : acheter, vendre, prêter, louer, donner, détruire, etc.) que le Code civil (art. 544) reconnaît au propriétaire d'une chose. En conséquence, la participation à une recherche biomédicale ne peut donner lieu à rémunération, interdiction inscrite explicitement dans le Code civil depuis les lois dites « de bioéthique » (loi 94-653 du 29 juillet 1994, notamment). Dans sa grande sagesse, le législateur, suivant en cela le point de vue avisé du Conseil d'État, a néanmoins prévu que les participants à une recherche « *sans bénéfice individuel direct* », sous réserve qu'il ne s'agisse pas de patients hospitalisés, pourraient être « *indemnisés* » à proportion des frais exposés et des contraintes subies. Il s'agissait de permettre l'activité de recherche sur « *volontaires sains* » conduite notamment aux fins de tests de médicaments (où la motivation financière des participants est souvent essentielle) — tout en préservant le dogme de la non-commercialité du corps humain.

L'examen du protocole par un comité indépendant avant la mise en œuvre de la recherche

Dans la continuité des prescriptions d'Helsinki, la loi de 1988 installe des comités indépendants chargés d'examiner les protocoles avant leur mise en œuvre. Des comités remplissant cette fonction avaient fleuri dès le début des années quatre-vingt pour répondre aux exigences des grandes revues américaines : les articles portant sur des recherches menées dans des

conditions non conformes à la déclaration d'Helsinki étaient de plus en plus systématiquement refusés. Les comités installés par la loi (CCPPRB) sont indépendants de l'autorité administrative ; leur avis est obligatoire pour que l'investigateur puisse commencer sa recherche, mais il n'est que consultatif (l'administration n'est pas tenue de suivre l'avis : elle peut requalifier une recherche « avec bénéfique » en recherche « sans bénéfique » ; ou interdire l'essai). Le caractère licite de la recherche est subordonné à une *déclaration*, par le promoteur, faite dans les règles (c'est-à-dire, notamment, en joignant l'avis du comité) à l'autorité compétente qui dispose d'un délai de rigueur pour réagir négativement.

Une loi bénéfique pour la recherche biomédicale

Les observateurs s'accordent à reconnaître les effets bénéfiques de la loi : elle a « sorti l'expérimentation humaine d'une ombre peu propice au contrôle social, et les investigateurs d'une insécurité juridique déstabilisante » (Fagot-Largeault) [7]. Le Comité national d'éthique relève pour sa part que, « *requérant à la fois l'examen préalable des projets de recherche [...] et la signature par les personnes pressenties pour la recherche d'un document qui témoigne de leur accord et de l'information reçue, elle a joué un rôle pédagogique, en même temps qu'elle rendait possible l'essor de la recherche biomédicale* » en France [5].

Une application problématique sur des points essentiels

Différentes dispositions de la loi de 1988 ont connu des difficultés d'application majeures pendant que, parallèlement, il apparaissait que des situations plus ou moins « limites » pouvaient être mal couvertes. La loi a fait l'objet de plusieurs ajustements, mais sans connaître, jusqu'à la loi relative à la politique de santé publique votée le 14 octobre en première lecture, la révision de fond que réclamaient les inadaptations relevées.

La distinction organisatrice centrale de la loi a montré rapidement ses limites : dans de nombreux cas la qualification de l'essai en recherche « avec » ou « sans » *bénéfice individuel direct* pose des problèmes insolubles. Ainsi, dans la réalité, il est de fait que l'essai d'un médicament nouveau pourra parfois profiter au patient, mais *dans certains cas seulement* et à une

double condition : que le médicament testé s'avère plus efficace que le placebo ou le médicament de référence auquel on compare le produit à l'étude ; et que le tirage au sort ait affecté le patient dans le groupe qui reçoit ce produit... Dans la pratique, note le rapporteur du projet de loi à l'Assemblée, « *les dispositions prévues par la loi Huriet sont bien souvent contournées, de nombreuses recherches étant abusivement qualifiées de recherches avec BID [bénéfice individuel direct]* » [13].

Le Comité national d'éthique, dans son avis de 1998, indique que cette distinction est « *source de perplexités depuis que la loi existe* », et relève qu'elle est « *contestée au niveau international* » [5]. Le rapporteur du projet de loi à l'Assemblée, ne craint pas de parler d'une « distinction complexe, voire trompeuse » [13]. C'est bien, en réalité, l'« *alibi de la nécessité thérapeutique* » (Lemaire) [14] comme argument justificatif qui se trouve mis en cause. De fait, les effets néfastes de cette approche ont été identifiés, notamment par enquête [15, 16], à plusieurs niveaux. En premier lieu, les médecins investigateurs se trouvent autorisés à ne pas reconnaître le caractère essentiellement scientifique (cognitif) — et non pas « *thérapeutique* » — de la visée expérimentale, et à laisser les patients méconnaître la finalité de l'entreprise pour laquelle on les sollicite : en pratique, les essais de médicaments sont facilement présentés au patient ou compris par lui comme une innovation médicale qu'on lui propose pour son bien — une « *tentative médicale* » — plutôt que comme une démarche expérimentale en vue de l'acquisition de connaissances généralisables (Amiel *et al.* ; Fagot-Largeault) [15, 7]. (Le quiproquo sur la visée de l'expérimentation médicale pose un problème éthique simple, mais de taille : le consentement du patient, exigence morale et légale préalable à son inclusion dans l'essai, perd toute sa valeur si l'on accepte que le sujet se méprenne sur la nature de la situation à laquelle on le sollicite de participer.) En second lieu, la qualité de la protection des personnes malades, par rapport à celle dont bénéficient les « *volontaires sains* », se trouve dégradée alors même que les personnes malades sont plutôt les plus vulnérables [12]. Enfin, cette approche fait obstacle à la reconnaissance du critère de protection réellement approprié qu'adoptent les réglementations modernes, qui est le

niveau de *risque concret* encouru du fait de la participation à l'essai : une biopsie ou la prise d'un médicament innovant sont plus risqués qu'un simple prélèvement de sang et imposent plus de protection pour le patient ; que le geste s'inscrive dans une recherche « avec » ou « sans » un hypothétique bénéfice individuel ne change rien à l'affaire.

De la directive européenne à la révision de la loi

La directive intègre l'approche pragmatique de la déclaration d'Helsinki dans sa version 2000 [12] : c'est le niveau de risque encouru qui doit déterminer la protection. Elle ne recourt nullement à l'« *alibi thérapeutique* » pour justifier l'expérimentation humaine ; si elle distingue, c'est entre les essais « *interventionnels* » — qui réclament une protection spécifique — et essais « *non interventionnels* » (directive, art. 2. c). Comparé au dispositif de la directive, la distinction « avec BID/sans BID » s'avérant sous-protectrice pour les patients-sujets inclus dans des recherches qualifiées comme étant « *avec bénéfice individuel direct* », il devenait nécessaire de l'abandonner. De ce fait, la transposition aboutit à une révision qui touche à la logique même de la loi de 1988 ; elle est l'occasion d'une modernisation radicale du dispositif français.

Les nouvelles dispositions

Le régime de protection différencié selon le bénéfice thérapeutique est abandonné au profit d'un régime de protection selon la balance risque-bénéfice. La distinction entre recherches avec et sans BID est abandonnée : le chapitre de la loi sur les « Principes généraux » n'y fait plus référence, le chapitre IV consacré aux « recherches sans bénéfice individuel direct » est supprimé. Amplifiant les ajustements opérés par la loi du 4 mars 2002 (art. L. 1224-6), le nouveau texte ne prévoit plus l'autorisation des lieux de recherche pour les essais conduits à l'hôpital sur des patients présentant une pathologie habituellement traitée dans le service et n'impliquant pas d'autres actes que ceux qui y sont habituellement pratiqués (nouvel art. L. 1121-13).

Le régime de responsabilité en cas de préjudice causé aux sujets est désormais homogénéisé ; il retient le principe de la « *responsabilité présumée* » (le promoteur

peut entreprendre d'apporter la preuve que le préjudice est sans lien avec l'essai ou sans lien avec une faute de sa part). En cas de préjudice sans faute, la victime est renvoyée vers les dispositifs couvrant l'aléa thérapeutique (nouvel art. L. 1121-10).

Autre effet de l'homogénéisation des dispositifs : la possibilité de participer à titre onéreux n'est plus réservée aux volontaires sains ; d'autres catégories de sujets peuvent également être « indemnisées » en

compensation des frais exposés et des contraintes subies (nouvel art. L. 1121-11). Les patients hospitalisés « à d'autres fins que la recherche » restent exclus de cette disposition, qui permettra, en revanche, d'indemniser les sujets atteints de pathologies chroniques (asthme, diabète...) suivis en ambulatoire et qui donnent de leur temps à la recherche.

Les conditions de l'information préalable et du recueil du consentement sont pré-

cisées et assorties de mesures nouvelles tendant à permettre aux patients-sujets de mieux distinguer entre la recherche et les soins. Le chapitre II « Consentement de la personne » change d'intitulé au profit de la formulation suivante : « Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement ». Le changement de perspective est sensible : l'accent est mis, non plus sur l'acte du sujet (en réalité, cet acte est

références

1. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 (JO du 22 décembre 1988) relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales [dite « loi Huriet » ou « Huriet-Sérusclat », du nom des sénateurs Claude Huriet et Frank Sérusclat, ses rapporteurs], modifiée par la loi n° 90-86 du 23 janvier 1990 (JO du 25 janvier 1990), la loi n° 90-549 du 2 juillet 1990 (JO du 5 juillet 1990), la loi n° 91-73 du 18 janvier 1991 (JO du 20 janvier 1991), la loi n° 92-1336 du 16 décembre 1992 (JO du 23 décembre 1992), la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 (JO du 5 janvier 1993), la loi n° 94-89 du 1 février 1994 (JO du 2 février 1994), la loi n° 94-630 du 25 juillet 1994 (JO du 26 juillet 1994), la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 (JO du 29 mai 1996), la loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 (JO du 2 juillet 1998), la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 (JO du 5 mars 2002) ; codifiée pour former les articles L 1121-1 à 1126-7 du nouveau Code de la santé publique.
2. Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain, JOCE 1^{er} mai 2001.
3. Projet de loi n° 877, déposé le 21 mai 2003, relatif à la politique de santé publique : texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, le 14 octobre 2003. www.assemblee-nat.fr/12/projets/pl0877.asp.
4. Amiel P. « Enquête sur les pratiques d'information et recueil du consentement dans la recherche biomédicale : consentir, mais à quoi ? », *Revue franç. des affaires sociales*, 2002, 3 : 219-34.
5. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), *Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche*, rapport et recommandations, n° 58, 12 juin 1998. www.ccne-ethique.fr/francais/pdf/avis058.pdf
6. Memeteau G. *Cours de droit médical*. Paris : Les études hospitalières, 2001.
7. Fagot-Largeault A. « Les pratiques réglementaires de la recherche clinique. Bilan de la loi sur la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales », *Médecine/Sciences*, 2000, 16 [1] : 1198-1202.
8. Proposition de loi relative aux essais chez l'homme d'une substance à visée thérapeutique ou diagnostique, présentée par Monsieur C. Huriet, sénateur ; *Sé debates* n° 286, seconde session ordinaire de 1987-1988, rattachée pour ordre au procès-verbal de la séance du 2 avril 1988.
9. Conseil État. *Sciences de la vie : de l'éthique au droit*. Paris : Documentation française (Notes et études documentaires 4855), 1988.
10. Lechopier N. *La distinction soin/recherche dans la genèse de la loi Huriet*, mémoire de DEA d'histoire et de philosophie des sciences, Université Paris-I Panthéon-Sorbonne, 2002. www.gteps.net/Lechopier.pdf
11. *Code de Nuremberg*. From Trials of War Criminals before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law N° 10. Nuremberg, October 1946-April 1949. Washington DC : USGPO, 1949-1953. Nuremberg, 1947.
12. Déclaration d'Helsinki : *World Medical Association Declaration of Helsinki : Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Adopted by the 18th WMA General Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, and amended by the 29th WMA General Assembly, Tokyo, Japan, October 1975 ; 35th WMA General Assembly, Venice, Italy, October 1983 ; 41st WMA General Assembly, Hong Kong, September 1989 ; 48th WMA General Assembly, Somerset West, Republic of South Africa, October 1996 ; and the 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000 ; Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly, Washington 2002. www.wma.net/e/policy/b3.htm
13. Dubernard J.-M. *Rapport fait au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales sur le projet de loi (n° 877) relatif à la politique de santé publique, n° 1092, déposé le 25 septembre 2003, Assemblée nationale*, 2003.
14. Lemaire F. *La protection des personnes qui se prêtent à la recherche médicale : de la loi Huriet à la directive européenne*. Rapport au ministre de la Santé, 2002.
15. Amiel P., Mathieu S., Fagot-Largeault A. « Acculturating Human Experimentation : an Empirical Survey in France », *J. of Medicine and Philosophy*, 2001, 26 [3] : 285-298.
16. Fagot-Largeault A., Amiel P. « Enquête sur les pratiques et conceptions de l'information et du recueil du consentement dans l'expérimentation sur l'être humain », *Cahiers de recherche de la MiRe* (Documentation française), 2002, 13/14 : 3-10.
17. Débats à l'Assemblée nationale, séance du 2 octobre 2003, compte-rendu analytique. www.assemblee-nat.fr/12/cra/2003-2004/005.asp

parfait par principe : c'est pour cela qu'on le sollicite et que, ce faisant, l'on s'engage irrévocablement à le respecter), mais sur les modalités d'information préalable et de recueil du consentement (qui sont toujours améliorables). Le texte oblige à multiplier les « *marqueurs de situation* » : des signes nettement plus explicites pour le patient montrent que l'entreprise à laquelle on lui propose de participer n'est pas essentiellement un soin de plus, mais une recherche visant d'abord la production de connaissances généralisables.

Ainsi, pour les recherches sur des patients hospitalisés, le texte dispose que l'information devra être délivrée et le consentement recueilli par un médecin qui n'est pas membre de l'équipe assurant la prise en charge (nouvel art. L. 1122-1). Dans le même ordre d'idées, l'information préalable devra préciser « *les éventuelles alternatives médicales* » à l'essai et « *les modalités de l'information sur les résultats globaux et individuels* » de la recherche (*ibid.*). Autre mesure touchant l'information : l'institution d'une « base de données nationale des recherches biomédicales » : la directive stipule que les informations sur les recherches portant sur les médicaments sont rassemblées dans une base de données européenne alimentée par les États membres ; le texte français va plus loin puisqu'il dispose que cette base de données porte sur toutes les recherches et qu'il prévoit, dépassant certaines réticences administratives, l'accès public — par l'Internet — à ces informations (nouvel art. L. 1121-15).

Sur le consentement, confirmant le mouvement amorcé par la loi du 4 mars 2002 (L. 1122-1), le nouveau texte prévoit que, en cas d'empêchement du patient, l'« *autorisation* » (nouvel art. L. 1122-2) de pratiquer la recherche — si elle permet, dans des conditions de risque « *minimal* » (nouvel art. L. 1121-8), d'escompter un bénéfice important pour le sujet ou pour les malades placés dans la même situation — peut être donnée par la « *personne de confiance* » qu'il a désignée ou à défaut par la famille. Le terme « *autorisation* » plutôt que « *consentement* » est choisi à dessein (personne ne peut juridiquement « *consentir* » pour un autre). Cette disposition contrevient d'une certaine manière à la directive qui exige un consentement préalable pour toute recherche, sans prévoir d'exception ; mais elle permet de couvrir la recherche

en situation d'urgence (en réanimation, typiquement), cas de figure que les rédacteurs de la directive ont tout bonnement oublié de prendre en compte.

Les nouveaux « comités de protection des personnes » (CPP)

Les comités perdent leur caractère purement consultatif et gagnent l'appellation simplifiée de « comités de protection des personnes » (CPP). Ils voient leurs missions précisées et élargies. L'ensemble de la procédure, qui était de « *déclaration* » des recherches, évolue vers un régime d'« *autorisation* » par l'autorité compétente (nouvel art. L. 1123-8), sur avis motivé du CPP. Différentes mesures techniques visent à améliorer l'efficacité et la transparence du fonctionnement des comités (notamment : déclaration des liens éventuels des membres de comités avec des promoteurs ou investigateurs de recherches ; nouvel art. L. 1123-3). Les « *représentants des malades et des usagers du système de santé* » y font leur entrée comme composantes à part entière (nouvel art. L. 1123-2).

Une évolution souhaitable

L'évolution de la loi de 1988 était souhaitable indépendamment de la nécessité de transposer la directive européenne sur les essais de médicaments. « *Reconstruite autour de la logique de l'évaluation de la balance bénéfice-risque, la loi répond bien aux deux objectifs qu'elle s'était fixé : la transposition en droit interne de la directive européenne 2001/20/CE et l'actualisation de la loi Huriet-Sérusclat réclamée de toute part. Ce texte marque la fin des régimes différents de protection des personnes participant aux recherches biomédicales ; il renforce cette protection et harmonise les formalités administratives* » (Fagniez) [17].

Tel qu'il se présente, le nouveau texte ouvre la voie à une reconnaissance plus nette, en France, qu'un conflit de devoir — et parfois d'intérêt — est présent au cœur de la recherche médicale ; que, dans le cas des recherches combinées avec des soins, le médecin-investigateur, à la fois soignant et chercheur, poursuit, au sein d'une même activité médicale, des objectifs différents — et parfois contradictoires — qui ne doivent pas être confondus.

Cette transparence qu'on doit aux personnes, et particulièrement aux malades, qui se prêtent avec confiance à

la recherche est un élément essentiel de leur protection. Affranchir notre droit de la notion de « *recherche thérapeutique* », qui entretient la confusion entre soins et recherche, participe puissamment de cette protection. ■