

Le consentement en pratique clinique,
textes réunis par Bernard Lachaux et Lucien Colonna,
Flammarion, 2000.

Le consentement dans et selon la loi du 20 décembre 1988 : insuffisant et insatisfaisant

par
Jacques MICHEL

« Parmi les expériences que l'on peut tenter sur l'homme, celles qui ne peuvent que nuire sont défendues, celles qui sont innocentes sont permises, et celles qui peuvent faire du bien sont commandées »¹. C'est par cette formule qu'en 1865 Claude Bernard exprimait ses principes éthiques en matière de recherche. Aujourd'hui notre législation – et spécialement la loi du 20 décembre 1988² – paraît bien s'inscrire dans la continuité des recommandations du fondateur de la physiologie et de la médecine expérimentale. Plus précisément nos textes juridiques entendent poser des règles de comportement qui les approfondissent et spécialement par l'insistance qu'ils mettent sur le consentement des personnes se prêtant à des recherches biomédicales.

Claude Bernard a énoncé les règles à sa manière en un temps de médecine moderne naissante et plutôt paternaliste : « le principe de moralité médicale et chirurgicale consiste à ne jamais pratiquer sur un homme une expérience qui ne pourrait

¹ Claude Bernard, *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale (1865)*, Paris, Flammarion, 1984, Préface F. Dagognet, p. 153. Comme le fait remarquer B. Lachaux le terme d'expérience est aujourd'hui disqualifié mais sa connotation péjorative n'atteint pas les phrases de Claude Bernard (cf. B. Lachaux : « Principes législatifs ou la loi Huriet-Sérusclat comme réponse juridique à un problème éthique » in Th. Albernhe & Y. Tyrode, *Législation en santé mentale*, Lyon, Duphar-Upjohn, 1994, p. 153).

² L'ensemble du texte de 1988 a été étudié par Dominique Thouvenin ; « La loi du 20 décembre 1988 : loi visant à protéger les individus ou loi organisant les expérimentations sur l'homme » in *Actualité législative Dalloz*, 1989, 10^{ème}, 11^{ème} et 12^{ème} cahiers.

que lui être nuisible à un degré quelconque, bien que le résultat pût intéresser beaucoup la science, c'est-à-dire la santé des autres. Mais cela n'empêche pas qu'en faisant exclusivement les expériences et les opérations au point de vue de l'intérêt du malade qui les subit, elles ne tournent en même temps au profit de la science »³. Ecrivant cela le physiologiste a voulu rappeler l'idée et le motif fondateurs de la recherche scientifique tout en ayant parfaitement conscience du fait que le savant et plus généralement le chercheur « est un homme saisi et absorbé par une idée scientifique qu'il poursuit » et que « sous l'influence » de celle-ci « il n'est pas un homme du monde »⁴. Claude Bernard voyait bien le problème : l'homme de science est hors du monde, il a affaire à la nature et à ses lois qu'il doit connaître pour s'en servir et les maîtriser. Ce monde dont il doit nécessairement sortir pour entrer en contact avec les faits qui sont ses objets c'est bien évidemment le monde social, le monde des relations humaines et du sens qu'elles effectuent. Plus radicalement le monde dont doit s'abstraire le chercheur, le monde qu'il doit négliger et il s'agit bien là d'une obligation technique c'est pourtant celui-là même qui lui a assigné sa recherche et sa finalité. Le problème, parfaitement perçu par Claude Bernard qui fut loin d'être le scientifique que d'aucuns croient souvent voir en lui, est bien de faire que ce qui est nécessairement négligé par le savant ne soit pas oublié par ce même savant. D'où l'impératif de traiter ce problème qui est effectivement bien celui du risque de voir le chercheur ne considérer que de manière unilatérale des objets épurés de toute implication sociale. D'où la nécessité d'inventer des moyens qui maintiennent l'intimité fondamentale de la recherche scientifique et de ses motifs.

Avec la loi du 20 décembre 1988 ce sont des moyens juridiques qui sont proposés. La loi rappelle son champ d'intervention, ce qu'elle autorise en l'aménageant: les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales (art. 209-1). Mais au delà de l'objectif elle impose un but que conserve la loi par delà ses révisions : l'extension des moyens susceptibles d'améliorer la condition de l'être humain. Certes ces expressions ne sont pas à l'abri d'interprétations dévoyées et les reprises de l'expression du législateur en témoignent; mais parce qu'elles sont des expressions légales donc politiques, elles nous situent en regard des choix qu'une communauté est amenée à faire et elles ont le mérite de rappeler que la connaissance scientifique trouve ses sources et ses motifs de développement dans les rapports sociaux où elle s'implique. Si les hommes ont besoin de la science, la science a aussi besoin des hommes non pas au sens où il faut évidemment des hommes savants pour la faire avancer mais bien une cité où elle trouve son sens et sa direction. Comme toute loi, le texte de 1988 est à lire politiquement depuis ses dispositions générales jusqu'à ses éléments techniques qui semblent revêtir parfois une tonalité réglementaire que d'aucuns ont vue bureaucratique. Les moyens autorisés pour la recherche, de même que les buts assignés à celle-ci et les dispositions qui veulent les préserver, forment un ensemble qui prétend entrelacer des procédures juridiques et des protocoles de recherche. La prétention du texte prétention qu'il faut bien sûr

³ Claude Bernard, idem, p. 152.

⁴ Idem, p. 154.

examiner est non point de réguler de manière extérieure et contentive une recherche expérimentale sur l'être humain, mais d'introduire une régulation juridique qui serait comme une régulation interne de cette recherche, une régulation intériorisée par cette recherche elle-même. C'est bien parce qu'il s'agit de recherche sur et peut-être surtout à partir de l'être humain que le dispositif légal formule cette prétention. Et c'est bien parce que le sujet de l'expérimentation ou de l'essai en est aussi d'une certaine manière l'agent que la loi peut et veut en faire le régulateur interne du processus.

C'est sur cette dimension que nous voudrions porter notre réflexion en considérant tout d'abord combien la prise en considération de l'individu en tant qu'agent bouleverse les compréhensions contractualistes habituelles voire routinières pour ensuite montrer que sur le terrain de la médecine psychiatrique ce bouleversement trouve son point de lecture le plus vif.

I - La mise hors champ du modèle contractuel

Les commentateurs de la loi de 1988 ont bien montré combien l'expérimentation pratiquée sur l'être humain interroge les principes normatifs de notre droit de manière radicale. Bien avant mais à partir de lieux finalement pas si différents ni éloignés de celui qui se dessine aujourd'hui d'autres nous avaient signifié ces principes : l'homme n'est pas propriétaire de son corps comme il l'est de biens extérieurs et il ne peut pas par sa volonté en disposer comme d'un objet, surtout il ne peut faire en sorte que d'autres en disposent sauf à s'annuler lui-même comme sujet. Bref, si c'est bien celui qui a l'usage d'une chose qui en est le propriétaire effectif, dans le cas du corps humain c'est donc son caractère inaliénable qui est tout entier contenu dans l'idée de liberté et de propriété. Le corps ne peut être que le corps propre et on peut dire que la propriété du corps inclut son inaliénabilité. Mais davantage, l'idée de propriété rencontre avec le corps propre un objet singulier qui la reconduit à ses fondements comme à ses limites, la situe hors d'une représentation privatiste trop simpliste pour soumettre la maîtrise du corps à d'autres principes⁵.

Notre Code civil dispose désormais en son article 16-1 que *le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial* préférant un principe de

⁵ Nous pensons spécialement ici à Hegel (et également à Marx) pointant les situations de possibles aliénations irrationnelles de la vie et désignant le milieu de l'Idée éthique comme celui où existe l'unité de la personnalité et de la vie. Sur ce point on a du mal à suivre le commentaire de Bernard Edelman qui s'en tient aux § 44 à 47 des *Principes de la philosophie du droit* (Paris, Vrin, 1975) alors que ceux-ci doivent être lus en correspondance avec les § 65 à 70 où Hegel développe la possibilité de l'aliénation de la propriété « seulement dans la mesure où, par sa nature, la chose est quelque chose d'extérieur à moi » (§ 65). Cf B. Edelman : « Entre personne humaine et matériau humain : le sujet de droit », in *L'homme, la nature et le droit* (B. Edelman & M-A. Herrnitte ed.), Paris, Bourgois, 1988. Notre thèse est que ce que Hegel puis Marx ont développé quant à l'aliénation économique et juridique de la personnalité (envisagée comme travail vivant ou force de travail, ou création intellectuelle et artistique) donne une perspective de compréhension entièrement valable pour ce qui nous intéresse ici.

non patrimonialité à un principe d'indisponibilité⁶. Cette rédaction n'innove⁷ guère mais précise les choses en reportant davantage la compréhension vers les libertés que vers les droits subjectifs et en offrant la possibilité de penser un rapprochement entre les droits subjectifs publics et les normes objectives par delà la division factice du droit en droit privé et droit public. Faut-il voir dans les textes récents – toutes nos lois dites éthiques – la détermination d'un espace renouvelant le style de nos interrogations et cherchant à résoudre un conflit entre d'une part la prédominance nécessaire d'un point de vue libéral des droits subjectifs et de leur morale individuelle et d'autre part les droits objectifs et leur morale publique et sociale⁸? C'est ce que nous pensons entrevoir en dépit des difficultés qu'offre parfois la loi de 1988 tant sur le plan des modalités du consentement individuel que sur celui des garanties offertes par l'idée de finalité thérapeutique. Sur les deux versants de la régulation de l'expérimentation sur l'homme se présentent des incertitudes: le consentement est toujours complexe et singulier et notre société est bien toujours marchande.

S'agissant de ce dernier point on peut effectivement craindre avec Bernard Edelman que la logique du marché tende irrésistiblement à organiser l'expérimentation selon ses propres exigences et ses objectifs particuliers⁹. On peut redouter, avec cet auteur, qu'un marché de la santé ne remplace l'idée de santé publique. Et l'on peut même aller jusqu'à considérer que pour l'état social et économique qui est le nôtre des sujets d'expérimentation devenant des « commerçants avisés » pourraient être des régulateurs efficaces. Envisagé dans ce contexte le droit devrait être simplement compris – et il l'est bien en partie – comme le corps des règles techniques à suivre pour la poursuite des intérêts particuliers, intérêts dont la légitimité sociale sera ou non retenue par la pratique sans qu'elle ait été franchement recherchée. Mais à cette représentation ultralibérale de la régulation des activités privées par la confrontation des intérêts notre droit de la recherche biomédicale veut s'opposer, et donc la loi de 1988 s'oppose à ce qui est objectivement la structure sociale de la recherche et à ses désirs de recomposer ses conditions d'exercice.

Moyens et fins

Sur ce terrain il est intéressant de noter que le texte de 1988 place le médecin en position de sauvegarder la finalité et le sens de l'expérimentation. Telle que la loi s'est vue réaménagée la finalité thérapeutique des recherches biomédicales est bien maintenue, seulement elle peut n'être pas perceptible dans un bénéfice direct pour les personnes qui

⁶ Cf Conseil d'Etat, *Réflexions sur le droit de la santé*, Rapport public, La documentation française, 1997, p. 378.

⁷ Cf J. Carbonnier, *Droit civil*, Paris, PUF, 1965, T.1, pp. 178-182.

⁸ Nous nous inspirons ici de la problématique générale donnée il y a déjà longtemps par Ernst Bloch dans *Droit naturel et dignité humaine (1961)*, Paris, Payot, 1976, pp. 225-226.

⁹ Cf B. Edelman, « La recherche biomédicale dans l'économie de marché », *Recueil Dalloz*, 1991, 30^{ème} cahier, chronique, pp. 203-208.

s'y prêtent. Ainsi, la finalité thérapeutique peut-elle en ce sens ne pas être directe elle n'en demeure pas moins présente pour autant. Mais il semble, à suivre les modifications de la loi de 1988, que le législateur ait voulu aboutir à un recentrage plus net du texte autour des personnes qui se prêtent aux recherches. Ainsi ce qui est objectivement et en l'état des connaissances de l'ordre de l'expérimentation sans finalité thérapeutique directe doit-il être saisi et lu socialement à partir de la situation concrète des individus pour qui il n'y a pas de bénéfice individuel direct. La lecture du concret de la situation expérimentale doit se faire du point de vue des personnes qui se prêtent aux recherches et non pas à partir de celui qui les promeut. Celui qui permet les recherches c'est la personne, malade ou non, sur qui l'expérimentation s'exerce et c'est bien cette considération et cette circonstance qui transforment les questions scientifiques en problèmes sociaux.

L'homme de science est hors du monde disions-nous au départ de cette réflexion mais c'est parce qu'il est aussi et d'abord médecin que son rapport à la recherche scientifique ne peut avoir l'unilatéralité qui sied parfois aux savants. C'est bien pour ce rappel du problème que celui qui surveille et dirige les recherches doit être un médecin. C'est en tant que tel qu'il se tient, en principe, à bonne distance du promoteur. Ce dernier permet matériellement la recherche et sur lui pèse des obligations particulières, mais ce qui est de l'ordre de l'investigation elle-même entend être détaché moralement de la proximité matérielle du monde de l'économie et des affaires. La fonction du médecin quant à elle est ici organisée selon l'originalité de sa place sociale et de ses devoirs traditionnels et cette fonction interroge d'ailleurs fortement tant cette place que ces devoirs. Mais ce rôle qui lui est dévolu, à l'articulation entre les instruments matériels qui sont offerts par le monde tel qu'il est et les fins qui sont celles de la communauté politique où s'inscrivent ses devoirs et ses buts, concentre toute la difficulté que nous évoquions plus haut : celle de dépasser l'opposition classique entre la protection des personnes individuelles et les nécessités objectives des actions publiques. Certes nous ne pensons pas que le cadre économique et social qui est le nôtre soit le meilleur pour faciliter cet effort mais, précisément, nous nous permettons de penser que le médecin-investigateur trouve alors ici une place politique. C'est bien à une politique publique qu'il participe et si cet exercice peut s'inspirer des règles déontologiques de sa profession il se détache assez radicalement de tout ce qui pourrait ramener le rapport entre l'investigateur et les sujets de l'expérimentation vers des compréhensions contractualistes. Ce rapport constitue bien le noyau et le centre de gravité de l'acte d'expérimentation, acte qui s'effectue grâce au lien constitué entre le médecin et celui qu'on ne peut plus envisager comme un simple patient mais comme un agent c'est-à-dire comme son contraire. La finalité thérapeutique qui demeure bien est considérée à partir des moyens mis en œuvre pour l'atteindre.

Ainsi qu'on nous permette un moment de comprendre la personne qui se prête à des expérimentations biomédicales comme un moyen pour dire que cette qualité n'emporte aucun abaissement en dignité. Spécialement lorsqu'il s'agit de recherches dont l'objectif apparaît encore comme strictement cognitif le problème est bien que cet objectif scientifique ne l'emporte pas au point d'acquérir le statut éminent d'une fin

abstraitement isolée; car c'est bien l'extériorisation d'une finalité qui dévalorise le moyen en le subordonnant à elle. Or la connaissance scientifique de l'être humain n'est pas une fin absolue, ce n'est pas elle qui justifie les moyens utilisés mais l'inverse: c'est le moyen qui justifie la fin au sens où celle-ci n'est visible et appréciable au niveau pratique, de manière toujours unique et singulière, que dans les modalités concrètes où elle s'offre et se dévoile à nous autrement dit dans la considération des moyens utilisés¹⁰. Ici la personne qui se prête aux expérimentations biomédicales et devient le moyen d'une connaissance scientifique est la médiation qui transforme et juge cette connaissance à venir selon la seule possibilité qui nous est offerte dans l'actualité pour le faire. La supériorité du moyen sur la fin est manifeste, la personne est l'agent d'une finalité qui trouve en elle sa consistance.

Ainsi politiquement fixé par la loi le rapport social qui est celui d'une situation d'expérimentation donne-t-il au médecin un cadre objectif et contraignant. Dans ce cadre cependant s'inscrivent des types de situations qui à chaque fois l'interrogent. L'une des grandes distinctions apportées par le texte de 1988 et ses modifications est celle – nous l'avons déjà évoquée – des recherches avec bénéfice individuel direct et des recherches sans ce bénéfice.

La première catégorie semble se placer dans la continuité et le voisinage d'un rapport classique médecin/malade et l'idée de bénéfice personnel paraît conforter cette idée. Mais la situation expérimentale modifie les données. La perspective d'un bénéfice individuel direct¹¹ situe la personne qui se prête à l'essai ou à l'expérimentation selon la double qualité de patient et d'agent où l'on voudrait que l'emporte la seconde. Mais par définition l'expérience échappe en partie à l'évaluation même si elle se fonde sur des estimations probabilistes. Ainsi elle augmente la nécessité du consentement de la personne. Se trouve débordée une conception contractualiste en dépit du fait – comme on a pu le souligner¹² – de la conservation d'un certain style et d'un certain vocabulaire qui peut prêter à confusion. Mais on peut apprécier l'expérimentation avec bénéfice direct pour la personne qui s'y prête selon la portée que son modèle semble bien avoir eu à l'endroit des situations thérapeutiques classiques. C'est à une révision générale de l'appréhension du consentement en médecine qu'a conduit l'expérimentation. Dans le fond, peut-être considère-t-on toute situation thérapeutique comme contenant une part expérimentale, ne serait-ce qu'en raison de la prise en considération d'une irréductible individualité que Claude Bernard nommait *idiosyncrasie*¹³. En posant qu'il n'existe que des cas, que des situations singulières, et en exigeant que la singularité s'exprime non point en opposition au regard scientifique nécessairement globalisant mais en en différant à partir de son existence concrète, l'on a été amené à revoir le sens de la position que prend la personne qui consent.

¹⁰ Nous nous inspirons à nouveau d'Ernst Bloch et de son analyse de Hegel, cf. *Sujet-objet – Eclaircissements sur Hegel (1951)*, Paris, Gallimard, 1977, p. 397.

¹¹ Nous entendons cette notion de *bénéfice* dans le champ sémantique médical comme un bienfait.

¹² Cf. D. Thouvenin, art. cit., p. 107.

¹³ Cl. Bernard, o.c., p. 146.

Pouvoir et contrôle

Notre objet n'est pas ici de commenter les développements jurisprudentiels récents qui ont ému une partie de la communauté des médecins¹⁴. Remarquons cependant certains points, car il est bien net que l'on n'entend plus envisager l'acte médical selon sa configuration traditionnelle, configuration hésitant d'ailleurs entre le paternalisme et la contractualité. Le renforcement des conditions dans lesquelles le consentement est donné de même que l'insistance sur sa qualité recentrent le raisonnement. Certes, l'on sait bien que l'idéal du sujet libre, autonome, éclairé et volontaire, reste une représentation qui a peu de chances de s'actualiser spécialement dans les situations thérapeutiques comme dans les expérimentations avec bénéfice individuel direct. Mais la recherche et l'obtention du consentement ne signifient peut-être pas cela. La position prise par la personne qui consent est bien l'émission de son jugement mais elle est aussi et peut-être d'abord une place prise dans un processus de décision. Ce processus où se situe l'exigence forte du consentement tient sa rationalité ou plus simplement sa cohérence de son rapprochement du droit public et de son éloignement du droit privé. L'organisation juridique qui est installée n'est pas de type égalitaire ou inégalitaire, elle est de nature hiérarchique. La personne concernée est instituée en autorité de contrôle qui exerce moins des droits subjectifs qu'une compétence fondée sur sa situation. Peut-être pour approcher davantage le rôle dont elle est investie conviendrait-il de parler de droit subjectif public. Ce contrôle, qui ici se confond avec sa vie existentielle entendue, la personne l'exerce à partir des informations qui lui sont données par le médecin qui doit être alors considéré comme un subordonné. Par consentement peut-être faut-il entendre cela : contrôle, terme dont le sens administratif trouve son origine dans l'idée de registre tenu en double¹⁵. La recherche du consentement est la recherche de cette autorité qui n'est pas et ne peut pas être le simple sujet privé cernable à partir de ses intérêts par lui seul librement définis. Là est l'ambiguïté de ce consentement qui semble consacrer l'autonomie de la personne. Il est bien vrai qu'on pourrait y voir une régulation de l'activité médicale à partir des intérêts du patient mais le consentement ne préjuge en rien de la licéité des actes qui s'y décident. Le consentement en médecine n'a jamais été celui du monde de la vie courante et le rapport entre le praticien et son patient n'a jamais pu vraiment se comprendre strictement comme un contrat. Et il y avait ainsi beaucoup de vérité dans les refus d'un juridisme privatiste. Il semble que nous prenions progressivement congé de la représentation paternaliste de la fonction du médecin où celui-ci se voyait quasiment investi d'une fonction statutaire de représentation ; le patient doit désormais se manifester et l'exigence de cette

¹⁴ Nous faisons ici référence à la position prise le 27 février 1997 par la première chambre civile de la Cour de Cassation qui semble bien évacuer à la fois toute représentation paternaliste de l'autorité médicale et toute compréhension contractuelle de la situation thérapeutique. Cf. notre article : « Soigner avec ou sans consentement », in *Les thérapeutiques, savoirs et usages* (O. Faure, éd.), Lyon, Fondation Marcel Mérieux, 1999.

¹⁵ Cf. André Demichel, *Le droit administratif, essai de réflexion théorique*, Paris, LGDJ, 1978, pp. 64, 67 & 119.

manifestation signifie davantage que la manifestation elle-même. C'est selon son sens et non pas selon sa fonction que le consentement trouve sa place.

Mais on peut alors se demander s'il n'y a pas quelque idéalisation ou quelque abstraction à voir dans un patient en situation de souffrance et d'espérance un agent porteur de renouvellement. Cela pourtant nous amène à envisager la volonté autrement que comme une faculté générale et distancée des situations où le sujet se trouve impliqué. Il n'y a que des volitions singulières ainsi que le disait Spinoza, volitions entièrement liées et dépendantes de représentations et de compréhensions. Le vouloir ne se détache pas de la connaissance mais en exprime la prégnance dans le moment même où il croit et prétend l'estimer. Vouloir n'est en général que manifester extérieurement un état actuel de connaissance ou de croyance. Le consentement est-il autre chose que l'actualité de la compréhension d'un état, compréhension complexe où se mêlent des connaissances objectives, des représentations, des interprétations et des perceptions ? Il s'agit bien d'un tout complexe et cette complexité singulière pose la question du consentement non point à partir de la volonté dont il n'est pas le signe mais à partir de ses déterminations.

Ces considérations se retrouvent dans l'expérimentation qui comporte un bénéfice individuel direct, car ce dernier entre dans les déterminations du consentement. On pourra toujours insister sur le fait qu'il y a quelque chose qui s'apparente à l'intérêt. Et dans ce cas le consentement semble pouvoir être d'autant plus facilement obtenu qu'il exprime une attente ou un espoir personnels. Il ne s'agit bien sûr pas de nier cet aspect des choses qui ajoute à toute la complexité psychologique du consentement. Mais le bénéfice individuel direct, s'il est déterminant au sens où il intéresse la personne qui se prête à l'expérimentation, conduit la relation avec le médecin à l'extrême d'une obligation de moyens non seulement parce que le moyen est encore incertain mais parce que le sujet est lui-même le moyen d'un résultat espéré. Dans la mesure où l'on ne dispose pas d'un savoir constitué mais en train de se faire, dans la mesure où les moyens ne disposent pas encore de possibilités d'exposition objective faute de résultats établis, la distinction entre le moyen et le résultat est impossible, voire non pertinente. Le consentement prend sa place dans la formation des connaissances et le contrôle acquiert un sens dynamique. Peut-être dans le fond l'expérimentation ne fait-elle qu'offrir, avec un effet de grossissement particulièrement éclatant, ce qui est le lot ordinaire des activités médicales ? Nous l'avons déjà dit: le consentement est loin et heureusement d'être le tout de la relation du médecin et de son patient comme elle est loin d'être le tout du rapport entre l'investigateur et la personne se prêtant à un essai thérapeutique. Mais l'inscription forte du consentement dans les procédures ¹⁶ est en même temps la mise en évidence de sa nécessité méthodologique ¹⁷, elle est aussi un rappel du motif de la médecine, car comme l'écrivait Canguilhem : « si aujourd'hui la connaissance de la maladie par le médecin peut prévenir l'expérience de la maladie par le malade, c'est que autrefois la seconde a suscité

¹⁶ Rappelons ici que le consentement en matière de recherche doit être écrit.

¹⁷ Tel nous paraît être le sens de la conclusion de Bernard Lachaux et alii dans leur article : « Consentement et pathologie psychotique: des dimensions à reconstruire » in *Année Médico-psychologique*, 1997, 155, n° 7, p. 463.

et a appelé la première. C'est donc bien toujours *en droit* (souligné par nous, J.M.) sinon actuellement en fait, parce qu'il y a des hommes qui se sentent malades qu'il y a une médecine, et non parce qu'il y a des médecins que les hommes apprennent d'eux leurs maladies »¹⁸. En ce sens le mérite du droit et du sens qu'il confère au consentement rétablissant la priorité des personnes c'est de rappeler à la médecine, tout spécialement sur le lieu de l'expérimentation, qu'elle a et est une histoire.

Jusqu'à présent nous n'avons envisagé que les cas où les personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales se trouvent concernées par leurs résultats. Mais il est un terrain où l'oubli des motifs de la recherche peut se révéler très actif : celui des expérimentations dites sans bénéfice individuel direct. Ici les difficultés d'appréhension s'avèrent plus fortes car ce qui s'y trouve exposé tend vers un idéal de gratuité et de solidarité qui confère à la loi de 1988 la fonction d'organiser une activité que l'on doit dire civique.

II - L'idée civique et l'idéal de la gratuité

La loi de 1988 encadre particulièrement les recherches sans bénéfice individuel direct. L'idéal semble être celui de la gratuité. Aucun avantage alternatif ne doit pouvoir y être trouvé : pas de rétribution mais seulement des indemnités limitées et compensatrices des contraintes subies. Les recherches ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour les personnes qui s'y prêtent. Outre l'obligation qui est faite à l'investigateur d'agir avec mesure et précautions il n'est pas question de flatter l'héroïsme. Un acte gratuit n'est-il pas en principe un acte non encouragé de l'extérieur, l'expression d'une conscience aiguë d'un rôle social par lequel la personne décide de dépasser ses intérêts propres pour s'impliquer activement dans la recherche de l'intérêt général ou du bien commun ? L'acte gratuit n'attend ni reconnaissance ni remerciement, il se confond avec la pratique de la liberté qui est celle du citoyen actif.

Cette représentation de l'existence pleinement active et qui va au delà du devoir a certainement peu de chances de se retrouver dans le concret. Ainsi que le remarque Geneviève Koubi « comprendre la gratuité comme l'expression d'un désintéressement intégral ou entier suppose que pour toute forme d'acte, d'action ou d'activité, existe une absence totale de contrepartie ou plus particulièrement un refus complet de toute rétribution »¹⁹. Aussi la loi est-elle plus modeste et se contente-t-elle de limiter les contreparties financières accordées aux personnes se prêtant aux recherches sans finalité thérapeutique directe. Si l'idéal de la gratuité peut rester présent il n'est pas énoncé et on se contente de poser une structure qui n'est pas franchement en contraste avec celle du bénéfice individuel direct. Car il n'est pas question d'aller à la recherche d'une dimension subjective bien problématique, le problème est de poser un cadre objectif qui, sans les nommer, puisse accueillir des motivations complexes qui trouvent ou plus simplement

¹⁸ G. Canguilhem, *Le normal et le pathologique*, Paris, PUF, 1966, p. 53-54.

¹⁹ G. Koubi, art. cit., p. 3.

peuvent trouver leur source dans l'idée de charité, de bénévolat, de solidarité, et peut-être de civisme²⁰. La loi ainsi reste centrée sur l'idée de bénéfice individuel et énonce les règles à respecter lorsqu'il est absent de manière directe. L'action civique, celle où le sens donne sa configuration à la fonction, se donne donc en creux dans la positivité tangible de l'absence de bénéfice. La seule chose présente c'est le bénéfice absent.

Absence de bénéfice individuel et intérêt commun

Certes la loi dispose que les personnes concernées sont informées de l'objectif de la recherche comme de sa méthodologie et de sa durée. Elles sont donc théoriquement au fait de son intérêt scientifique comme de sa valeur sociale et l'on peut inscrire cette donnée dans les motivations qui inspirent leur volonté de se prêter à cette recherche. Et il y a là un élément positif majeur. C'est d'ailleurs en principe cet aspect de l'information qui opère une rupture qualitative entre le consentement donné lorsqu'il y a un bénéfice individuel direct et celui accordé lorsque ce bénéfice est absent. La raison de la recherche et les motifs de la personne qui s'y prête devraient converger et théoriquement dans ce lieu de l'expérimentation sans bénéfice individuel direct les relations devraient pouvoir être sans voisinage avec des rapports de pouvoir.

Cette harmonie théorique a cependant de grandes chances d'être troublée. Ceci a été assez souligné : la loi de 1988 ne s'inscrit pas dans n'importe quelle société et elle est bien aussi la pratique de la société existante. La notion de gratuité ne peut qu'y être fort aléatoire et s'en tenir alors à l'absence de bénéfice direct pour réduire la situation n'en est pas moins une vue réaliste. L'énoncé de cette absence suggère que la notion de gratuité n'est pas disponible pour rendre compte des situations. On ne peut que se rendre à l'idée qu'il y a quelque abstraction à vouloir faire se rejoindre l'absence de bénéfice individuel et la conscience de l'intérêt commun pendant que se trouve exclu de l'analyse le bénéfice du promoteur de la recherche²¹. On ne peut qu'avoir des scrupules à évoquer la citoyenneté alors que le système de satisfaction des besoins est fondé sur d'autres principes. On comprend que l'idée de gratuité soit tue et seulement suggérée par une énonciation négative du bénéfice individuel. Ainsi se trouvent situées de manière ambiguë les indemnisations qui restent possibles en compensation des contraintes subies, ce qui n'est pas pour nous rassurer en matière de consentement libre puisqu'il s'agit précisément de libérer d'une contrainte, ceci étant dit d'ailleurs sans que nous entrions dans le détail des situations sociales concrètes qui peuvent sur cette base motiver les individus pour se prêter à l'expérimentation.

Faut-il aller jusqu'à dire avec Geneviève Koubi que « l'obligation d'un consentement libre et éclairé préalable à toute expérience n'est qu'une parade pour consolider l'appréhension d'un désintérêt financier du sujet » ?²² Il est bien clair que l'on

²⁰ Idem, p. 2.

²¹ Idem, p. 10.

²² Idem, p. 9.

a du mal à faire intervenir la référence au citoyen lorsque sa liberté est envisagée comme le résultat d'un rééquilibrage très civiliste et qui peut même être avantageux. L'absence de bénéfice individuel peut ménager la présence, d'ailleurs bien compréhensible et finalement légitime, d'un intérêt privé. Ce sont moins les indemnités prévues et autorisées dans certains cas qui font problème que l'environnement où elles s'inscrivent comme pour le faire oublier.

Faudrait-il donc rechercher ce citoyen là où le désintérêt financier est imposé ? Car le problème se maintient concernant les compensations financières du fait de leur interdiction en ce qui concerne les mineurs, les majeurs protégés par la loi et les personnes admises sans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que celles de la recherche. Ces catégories de personnes sont en quelque sorte protégées par la loi de toute compromission avec l'intérêt privé. Elles sont celles pour qui la notion d'absence de bénéfice individuel est claire puisqu'il n'existe pas d'indemnisation qui puisse la faire oublier. Certes cette clarification est légalement imposée et le mérite n'en revient pas au sujet mais on se prend à penser qu'elle détermine enfin le cadre d'une gratuité qui semblait s'esquiver. Certes on pourrait de manière très réaliste considérer que ce qui est en réalité négligé c'est encore une fois et de manière accentuée un environnement économique et financier pourtant bien pesant. Mais malgré tout -et de manière quelque peu paradoxale et troublante le citoyen semble pouvoir apparaître là où on ne l'attendait guère : dans les situations des personnes réputées vulnérables. Or si la situation disposée par la loi est bien celle de la gratuité ce qui fait alors problème c'est ce que l'on pourrait appeler « le passage à l'acte gratuit ».

L'absence de bénéfice individuel direct cumulée avec l'interdiction d'une indemnisation semble bien construire les conditions d'un véritable acte civique par la suppression des perturbations dues à l'intérêt privé. La question reste cependant cruciale car il ne conviendrait pas que la situation ainsi épurée permette une sorte de marginalisation du consentement des personnes impliquées. Le paradoxe est que les conditions objectives d'une autonomie de la volonté sont organisées là où cette autonomie est envisagée comme étant fragile, incertaine, douteuse voire absente. Se trouve posé a priori et de manière extérieure à l'individu à titre de conditions ce qui devrait être voulu et réalisé par lui. Car il y a une énorme différence entre respecter la loi et la faire être, l'effectuer, par une décision. La loi pose une configuration qui est bien celle qui devrait être le fruit d'un acte civique complet et c'est bien pour cette raison que la question du consentement survient avec une plus grande acuité. C'est bien parce que l'absence de bénéfice et d'indemnités satisfait l'esprit qu'il convient d'examiner les procédures qui conduisent à ce résultat.

Le trouble vient du fait nous l'avons dit que la situation envisagée concerne des personnes vulnérables. On peut se demander s'il n'y a pas là la pratique de quelque abstraction. La personne hospitalisée pose déjà un problème en raison de son état et c'est bien en considération de celui-ci qu'il n'est pas permis d'ajouter l'influence que pourrait exercer la perspective d'une indemnité. Mais la difficulté s'accroît lorsqu'il s'agit de mineurs ou de majeurs protégés. Dans tous ces cas on a voulu « éviter de la part des représentants ou des personnes gestionnaires de l'établissement un calcul financier » et la

disposition est louable car « nul n'ignore en effet que les expérimentations pratiquées irrégulièrement en France donnaient le plus souvent lieu à rémunération²³. Il demeure que ne sont pas pour autant neutralisés les mécanismes de l'influence²⁴, le médecin a affaire à ce que l'on peut comprendre comme une attente de tutelle mais aussi comme une stratégie de revalorisation de la part d'une personne hospitalisée désireuse de devenir l'objet du praticien. Une sorte de représentation *de fait* peut facilement s'immiscer dans la production concrète du consentement, représentation qui contrarie ce qui semblait pouvoir s'effectuer de la dimension civique de l'acte.

Mais il en est de même quoiqu'autrement lorsqu'il est question de la représentation de droit. Le problème traîne dans ces cas difficiles où l'on peut voir une contradiction entre une situation civique assez bien dégagée et l'exercice de l'acte citoyen qui la réalise. Que faut-il penser du « consentement substitué du représentant légal » ou même du contrôle par le juge ? On a déjà du mal à envisager un acte civique accompli par procuration, la difficulté est plus grande encore à le concevoir réalisé par substitution. Comme on a pu l'écrire « la question n'est-elle pas (non) celle de la légitimité de l'expérimentation mais celle de l'illégitimité de principe d'une expérimentation qui n'aurait pas de bénéfice potentiel pour le sujet lui-même²⁵ » ? Ainsi posée la question nous amènerait à renoncer à voir dans la loi de 1988 (et dans d'autres aussi) quelque perspective d'une dimension civique authentique. En l'absence de bénéfice personnel direct la gratuité complète de l'acte se localise sur des personnes que leur vulnérabilité expose aux influences externes. Certes le consentement doit toujours être recherché mais nous sommes peut-être loin de pouvoir trouver, par delà le sujet, l'agent attendu. Envisagée du point de vue de son exercice la citoyenneté trouve mal sa place dans l'expérimentation, le bien collectif que visent les essais sans bénéfice individuel direct cherche avec peine l'agent en harmonie avec sa finalité. Jugeant la loi de 1988 Catherine Labrusse-Riou écrit : « L'expérimentation sans bénéfice thérapeutique, ou à finalité cognitive avec bénéfice thérapeutique éventuel, pour la collectivité, devait être à certains égards légalisée, mais certainement jamais sans le consentement libre et éclairé de l'individu: lorsque le consentement ne peut pas être donné, eh bien la loi autorise que l'on s'en passe car il faut légitimer la recherche »²⁶.

L'appréciation a toute la vigueur mais aussi toute l'ambiguïté de la position morale. On comprend parfaitement le souci de mettre à jour les procédures risquant de remettre en cause le principe d'indisponibilité (devenu principe de non-patrimonialité) du corps humain par le biais de consentements (personnels ou tutélaires) trop ajustés aux objectifs de la recherche. On sait bien aussi que le consentement en ces domaines ne peut être la

²³ Cf. Jean-Christophe Galloux, « L'indemnisation du donneur vivant de matériels biologiques » in *Revue de droit sanitaire et social*, 1998, n° 1, p. 8.

²⁴ Cf. Daniel Zaoui, « Le consentement en médecine ou de la suggestion bien tempérée » in *Revue de médecine psychosomatique*, 1993, n° 35, pp. 25-33.

²⁵ Catherine Labrusse-Riou, « Expérimentation humaine et éthique » in *L'homme, la nature et le droit*, o.c., p. 153.

²⁶ Catherine Labrusse-Riou, « Le corps hors du droit » reproduit in *Du corps humain à la dignité de la personne* (C. Ambroselli & G. Wormser éd.), Paris, CNDP, 1999, p. 167.

fiction juridique rationnelle qui suffit d'ordinaire dans le cadre civil à donner aux actes leur validité ; on sait bien à ce titre que les formalités auxquelles il est soumis ne sont finalement que des indices. Mais le jugement précité d'ailleurs faussement catégorique ne fait qu'ajouter au problème car il est des lieux difficiles où il faut bien pourtant penser la recherche et où le consentement n'a pas les contours nets qu'on lui accorde quand on l'envisage idéalement mais finalement simplement comme l'exercice d'une faculté intellectuelle individuellement cernable.

La psychiatrie : point particulier de l'interrogation

Dans les recherches sans bénéfice direct la loi inclut les malades mentaux selon les conditions générales et sous réserve du cas particulier des personnes hospitalisées sans leur consentement et qui ne sont pas protégées par la loi. Des dispositions particulières existent pour les personnes dont elle a à connaître et qui sont sous sauvegarde de justice, sous tutelle et sous curatelle. Sur ce terrain on retrouve évidemment la question propre à cette médecine : tenir compte du cas particulier de ses malades et veiller à ne pas les constituer en catégorie isolée. A ce titre la médecine psychiatrique cumule toutes les difficultés de l'expérimentation. D'une part il est bien évident qu'on ne peut exclure la maladie mentale du champ des recherches et que la question du consentement libre et éclairé se pose de manière plus aiguë qu'ailleurs et d'autre part on peut penser ou craindre que se trouve ainsi créée « une zone de pratiques incertaines » en raison même du droit commun exigeant un consentement libre et éclairé²⁷.

Ces formules inquiétantes pourraient nous faire penser que l'expérimentation sur l'homme peut trouver avec le malade mental un terrain très favorable et très complaisant pour ses recherches. En quelque sorte, ce malade se prêterait si ce n'est volontairement du moins volontiers aux essais biomédicaux y compris lorsqu'il n'est pas attendu pour lui de bénéfice individuel direct. Il est vrai que la loi de 1988 n'est pas très restrictive. Certains ont fait remarquer que certaines modifications du texte en 1994 allaient dans le sens d'une augmentation regrettable des possibilités d'expérimentation en permettant d'inclure dans des expérimentations sans bénéfice individuel direct des personnes hospitalisées sous contrainte avec l'accord de leur représentant légal²⁸. Il semble que tous les médecins ne veuillent pas s'engager dans cette possibilité. Mais hormis cette situation de contrainte il est bien vrai que l'intervention du représentant légal est discutable dans le cas de l'expérimentation sans bénéfice direct. On retrouve ici

²⁷ Cf. A. Retault, « La place du malade mental dans la législation relative à l'expérimentation humaine en France » in *Cahiers Pollen*, n° 9, 1995, CEDEP, p. 12-13. Se fondant sur une étude réalisée à Strasbourg l'auteur indique une large pratique de l'inclusion dans les expérimentations des malades mentaux pourtant jugés inaptes à donner un consentement libre et éclairé.

²⁸ Cf. idem, p. 13. L'auteur se fonde sur une lecture combinée des articles 209-5 et 209-15 de la loi. Mais il semble que la communauté médicale ne soit pas unanime sur cette question et qu'une majorité considère que l'hospitalisation sous contrainte selon les articles L.333 et L.342 du Code de la santé publique fait obstacle aux expérimentations sans bénéfice direct et majeur pour la santé des personnes concernées.

la question que nous avons évoquée plus haut s'agissant de l'exercice de la citoyenneté. Dans ce moment on voit mal comment celle-ci pourrait devenir effective dès lors qu'elle est activée par une autre personne que celle qui est concernée. Il y a là un point obscur quant à son sens et qui demande précisions et éclaircissements²⁹.

Avec un fort effet de grossissement la médecine psychiatrique manifeste les problèmes liés à l'expérimentation sur l'homme. Elle est bien le lieu où l'interrogation se fait plus forte et plus exigeante. Encore une fois la maladie mentale est un lieu critique. Soucieuse de voir le malade ne pas être déclassé ni délaissé des bénéfices attendus de la recherche elle est pourtant contrainte à envisager certaines discriminations positives où se joue son sens. Nous l'avons dit : la psychiatrie concentre et doit assumer une question globale sans avoir les moyens d'un découpage analytique de son « objet » qui d'ailleurs le raturerait. Comme l'écrit Gadamer : « le psychiatre est... avant toute chose confronté à une conscience de la maladie elle-même affectée par la maladie », et d'ajouter : « l'histoire reflète excellemment combien il est dangereux de partager du sens avec un malade mental et que cela risque toujours de mener à un quiproquo... Pour le malade la supériorité du médecin n'est rien d'autre que de l'ignorance »³⁰. Ainsi, si l'on en croit le philosophe le consentement reste toujours une question qui ne s'épuise dans aucune réponse et qui dépasse l'interprétation. Faut-il pour autant que l'on ait recours à la solution très juridique du représentant légal ? Nous laisserons cette question sans réponse tout en remarquant qu'on ne sait pas trop dans l'état actuel des choses s'il s'agit pour lui d'autoriser (ce qui semble être le cas) ou de ne pas s'opposer. Il est bien vrai qu'une fonction de protection ou de conseil risque toujours de dériver vers l'exercice d'un pouvoir en dépit des précautions légales ou réglementaires que l'on peut disposer pour y faire face.

Les abondants commentaires et les nombreuses réflexions émanant de la communauté des médecins psychiatres témoignent de sa conscience très aiguisée du problème. Cela ne résout pas les questions posées mais peut-être faut-il comprendre aussi que ce n'est pas là où ce problème est très crûment mis à jour que les risques sont les plus grands. En dépit d'une tendance très objectiviste légitime dans le cadre de l'exploration de ses hypothèses la médecine psychiatrique ne nous semble pas aller vers l'objectivation scientifique du corps ou du psychisme mais demeurer sur une conception existentielle de la vie. C'est peut-être pour cette raison qu'elle entretient avec le droit des rapports à la fois moins tendus qu'ailleurs et plus exigeants. Il est bien exact que la loi de 1988 trouve dans la maladie mentale un point d'interrogation spécialement sur ce qui veut être son principe, à savoir le consentement. Les particularisations de ce consentement à partir de la notion de bénéfice individuel direct nous engagent à ne plus le voir dans un cadre contractuel classique. Mais le malade mental dans la singularité irréductible qui est la sienne en ce qu'à la fois il sollicite et refuse l'interprétation du médecin nous signale que les règles de droit ne sont pas des classements catégoriels

²⁹ Cf. B. Lachaux, « Les essais thérapeutiques » in *Législation en santé mentale*, Lyon, o.c., T. 2, p. 174.

³⁰ H.G. Gadamer, *Philosophie de la santé* (1993), Paris, Grasset-Mollat, 1998, p. 176 & 179, trad. M. Dautrey

visant la gestion des cas particuliers mais qu'elles sont aussi et davantage l'énoncé de situations où le cas se présente toujours singulièrement par rapport au principe et inadéquatement par rapport aux règles qui prétendent le décliner. En dépit des formalités voire du formalisme qui l'entourent le consentement vaut aussi comme question poursuivie et pas seulement comme réponse figée.

En dépit de dispositions discutables voire contestables la loi de 1988 n'est pas sans mérites³¹. Elle ouvre positivement certaines questions cruciales. Le problème de l'expérimentation humaine ne peut être absorbé dans la seule interrogation sur le consentement. Le principe de l'exigence du consentement nous conduit d'ailleurs vers ses limites et ses conditions, vers le politique et aussi vers l'ordre public. Si ce principe n'est pas douteux, sa mise en œuvre est bien problématique spécialement lorsqu'il n'y a pas de bénéfice individuel direct. Le consentement est bien central mais précisément il interroge sa périphérie et exige d'elle qu'elle lui offre des garanties de sauvegarde de son authenticité. Le consentement qui prend place dans l'expérimentation sur l'homme n'est point celui de la personne privée si chère au libéralisme, il est celui d'une existence singulière mais dont le statut de personne est public. Là est sûrement en fin de compte l'un des aspects les plus importants du problème mais si nous l'avons signalé nous n'avons pas pris le parti d'en traiter. Les commentaires, parfois politiques, parfois simplement moraux, sont déjà abondants en la matière. La loi elle-même d'ailleurs entoure l'expérimentation d'autres exigences de vérification de conformité aux impératifs scientifiques et juridiques notamment par l'installation des Comités consultatifs de protection des personnes.

Nous avons voulu voir cette loi non point comme un texte qui plus ou moins habilement chercherait à bien présenter sa nécessaire adaptation au monde tel qu'il est. Texte ajusté et adapté aux impératifs d'une recherche dont les objectifs ne sont pas toujours ceux souhaités par une optique civique la loi de 1988 l'est certainement pour une bonne partie. Mais le texte se veut aussi normatif et il tente de traiter de questions qui ont leur validité indépendamment de la critique nécessaire de l'environnement économique et social. Le problème du consentement se situe sur ces deux versants, parfois il les mêle et les confond, parfois il tente de les distinguer. Mais il est vrai que très souvent le consentement s'inscrit dans des dispositifs qui ne lui permettent pas d'être, comme on le souhaiterait, l'opérateur de la sauvegarde des intérêts de la personne ou l'expression de sa dimension communautaire.

³¹ On a ainsi pu souligner combien la récente Convention européenne sur les droits de l'homme et la médecine de 1996 rejoint les dispositions du droit français sur de très nombreux points accentuant encore davantage que celui-ci l'importance du consentement ou plus largement de l'avis de l'intéressé. Cf L. Dubouis : « La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine » in *Revue de droit sanitaire et social*, 1998, n° 2, p. 214. Cette circonstance ne constitue pas une preuve de la valeur de la loi de 1988 mais montre seulement qu'elle est bien représentative de la manière dont nos sociétés abordent et traitent la question.