

# RECHERCHE BIOMÉDICALE ET PROCÉDURALISATION DU DROIT

---

<b>AUTEURS :</b>	Anne-Sophie GIGNON, Pascal LOKIEC, Isabelle VACARIE (sous la direction de)
<b>INSTITUT :</b>	I.R.E.R.P (Institut de Recherche sur l'Entreprise et les Relations Professionnelles) Unité de recherche associée au C.N.R.S. UPRESA Q7029 Université de Paris-X-Nanterre
<b>DATE :</b>	Juillet 2000
<b>PUBLICATION :</b>	Ronéo. 120 pages

---

<sup>1</sup> Depuis l'ordonnance n°2000-548 du 15 juin 2000 adoptant une nouvelle codification de la partie législative du Code de la santé publique, les dispositions relatives aux recherches biomédicales figurent aux articles L.1121-1 et suivants.

<sup>2</sup> Si ce constat peut être fait pour les recherches "organisées et pratiquées sur l'être humain", visées par le Livre II bis, notons que la loi n°64-654 du 29 juillet 1994, relative à l'assistance médicale à la procréation a, au contraire, interdit "toute expérimentation sur l'embryon" (article L. 152-8 du Code de la santé publique).

## Hypothèse et cadre d'analyse :

Depuis la loi du 20 décembre 1988, la recherche biomédicale fait l'objet de règles juridiques qui lui sont propres. Insérée dans le Code de la santé publique au Livre II bis, cette loi fut plusieurs fois modifiée et complétée, au risque de rendre le dispositif légal toujours plus complexe<sup>1</sup>. S'en dégage, cependant, quelques traits à l'origine du projet de recherche.

La loi ne formule pas d'interdiction<sup>2</sup> ; sont, au contraire, visées les recherches "dont on attend un bénéfice direct pour la personne qui s'y prête" mais aussi celles "sans bénéfice individuel direct". Aucune catégorie de personnes n'est par principe écartée ; à l'inverse, des dispositions explicitent à quelles conditions sont admises les recherches sans bénéfice individuel direct sur les sujets juridiquement incapables ou physiquement vulnérables. Enfin, le Livre II bis du Code de la santé publique régit aujourd'hui aussi bien les essais de nouveaux médicaments que l'utilisation chez l'homme, à titre expérimental, d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale.

Cependant, la participation d'une personne à toute recherche biomédicale est subordonnée au respect de trois principes : son consentement, qu'elle peut retirer à tout moment, la non-rémunération de cette participation, enfin l'absence de tout risque prévisible sérieux pour sa santé.

Le protocole de recherche doit lui-même répondre à diverses conditions. Ainsi l'article L.209-2 dispose-t-il qu' "aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain : - si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérience préclinique suffisante ; ...- si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition". Sont également exigées l'utilité et la proportionnalité de la recherche, la compétence de l'investigateur ainsi que des conditions matérielles et techniques "adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche".

Ces différentes exigences, qui structurent la construction du protocole de recherche, ne sont laissées à l'appréciation ni du promoteur de la recherche ni de l'investigateur. La loi du 20 décembre 1988 a institué des Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (C.C.P.R.B.), dont l'investigateur doit obligatoirement solliciter l'avis. Un avis défavorable, précise la loi, suspend la mise en œuvre du projet de recherche.

En outre, une mission de surveillance est confiée à l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé : elle peut, à tout moment, suspendre ou interdire une recherche biomé-

<sup>3</sup> Lorsque la recherche ne rentre pas dans le champ de compétence de l'agence, cette mission revient au ministre chargé de la santé (article L.209-12 du Code de la santé publique).

<sup>4</sup> Voir l'exposé des droits anglais et américain, p.73 et suivantes du présent rapport.

<sup>5</sup> Cf. Noëlle LENOIR et Bertrand MATHIEU "Le droit international de la bioéthique (textes)", *Que-sais-je ?* n°3395, p.85 et suivantes.

<sup>6</sup> Voir notamment C. LABRUSSE-RIOU "Aux frontières du contrat : l'expérimentation biomédicale sur des sujets humains" in "Les transformations de la régulation juridique", sous la direction de J. CLAM et G. MARTIN, *Droit et Société, Recherches et Travaux*, n°5, L.G.D.J., 1998, p. 335 (spécialement n°5, p.340).

<sup>7</sup> Par juridicisation, A. JEAMMAUD souligne qu'il ne faut pas entendre extension de l'empire du droit mais plutôt densification de la couverture des relations sociales par le droit. La première interprétation négligerait "la portée de ces composantes essentielles d'un corps de règles comme l'actuel droit étatique français, que sont les dispositions générales du droit des personnes, des biens ou des obligations, et plus généralement les règles assurant des libertés de faire ou validant maintes opérations". Aussi est-il plus juste de parler de "changement dans l'état des règles". Parler de juridicisation est néanmoins justifié dans la mesure où "toute densification de la couverture normative d'un secteur social, quelle que soit la teneur des règles produites, donne plus de relief à son appréhension par le droit. Elle accroît objectivement "les chances" de voir les actions s'ajuster à des règles juridiques ou ruser avec elles, et les intérêts en présence s'affronter sur le terrain du droit", in "Introduction à la sémantique de la régulation juridique", ouvrage précité (note n°6), spécialement p.64 et suivantes.

<sup>8</sup> "Les standards dans les divers systèmes juridiques", Congrès de l'Association Internationale de Méthodologie Juridique, Aix-en-Provence, septembre 1988, R.R.J. 1988, n°4, Conclusions Ph. JESTAZ.

<sup>9</sup> V. par exemple, J. DE MUNCK "Normes et procédures : les coordonnées d'un débat", in "Les mutations du rapport à la norme, un changement dans la modernité", sous la direction de J. DE MUNCK et M. VERHOEVEN, *Ouvertures sociologiques*, De Boeck Université, 1997, p. 25 et plus spécialement § 4 "Vers des institutions procédurales ?", p.58 et 59.

dicale, "en cas de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions légales"<sup>3</sup>. Enfin, la loi parachève le dispositif, en précisant le rôle et les obligations respectifs du promoteur et de l'investigateur.

Ainsi la lecture du Livre II bis livre-t-elle un premier enseignement. Si le législateur n'a exprimé d'opposition de principe à aucune recherche organisée ou pratiquée sur l'être humain, il n'a pas non plus abandonné la détermination de l'objet des essais aux seuls accords entre promoteur, investigateur et sujets de la recherche. Il énonce diverses conditions auxquelles toute recherche doit satisfaire et désigne les instances qui devront y veiller avant comme pendant le cours de chaque expérimentation.

Prêtant ensuite attention à d'autres systèmes juridiques nationaux, la parenté des modes de régulation de la recherche biomédicale frappe, spécialement entre systèmes qui sont habituellement opposés : ainsi en va-t-il du droit anglais ou du droit américain. A titre d'illustration, si le processus juridique élaboré par ce dernier ne conditionne pas directement la validité juridique de la recherche, mais son financement par l'Etat fédéral, il n'en présente pas moins les mêmes traits que celui adopté par le parlement français. De même, bien que les recherches biomédicales ne fassent l'objet, au Royaume-Uni, d'aucune réglementation étatique, les "guidelines on local research ethics committees" énumèrent des exigences similaires à celles énoncées au Livre II bis<sup>4</sup>.

Ces premiers constats autorisaient à formuler l'hypothèse que la recherche biomédicale pourrait être soumise à un mode de régulation universel et procédural.

### **Un mode universel de régulation ?**

La dimension internationale de la recherche scientifique ne pouvait que rendre séduisante cette hypothèse. Elle se trouvait, par ailleurs, étayée par cette source d'inspiration commune aux différents Etats qu'ont représentées les déclarations et recommandations internationales : ainsi en fut-il d'abord du Code de Nuremberg de 1947, puis de la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale adoptée en 1964, et révisée en 1975<sup>5</sup>.

Cependant, sa vérification nécessitait une étude empirique d'un grand nombre de systèmes juridiques, laquelle ne pouvait être réalisée dans le cadre du présent contrat de recherche. Elle demandait surtout que soit d'abord déterminée quelle était la meilleure méthode de comparaison, pour rendre compte des similitudes mais aussi des différences entre systèmes nationaux : c'est à cette recherche d'une méthode de comparaison que répondait notre projet.

### **Une régulation procédurale ?**

Pas plus qu'ils ne formulent d'interdiction, les textes relatifs à la recherche biomédicale ne décident eux-mêmes quels sont les essais autorisés. Ils énumèrent les conditions d'ordre scientifique et celles d'ordre médical auxquelles devra répondre toute recherche, et indiquent – voire créent – les instances ayant compétence pour l'apprécier. Cette absence de détermination directe de la règle, ce renvoi à d'autres systèmes normatifs – la science, la médecine – sont pour certains la marque d'un déclin du droit<sup>6</sup>.

Pour d'autres, au contraire, un signe de juridicisation, d'une plus grande emprise du droit sur d'autres "mondes"<sup>7</sup>. Il s'observe également que cette seconde interprétation est donnée non dans les études traitant de la recherche biomédicale et plus largement des rapports entre science et droit, mais dans des travaux qui, admettant explicitement ou implicitement une diversité des procédés de régulation juridique, étudient "la formulation indirecte de la règle" ou son mode d'élaboration "procéduralisé".

C'est ainsi qu'en conclusion d'un congrès international consacré au standard, l'exemple fut donné de la régulation des "progrès de la biologie", pour illustrer les fonctions possibles de cet instrument d'appréciation de l'action légitime<sup>8</sup>. De même, le développement des comités habilités à se prononcer sur la validité d'une recherche scientifique est fréquemment cité pour souligner le mouvement de procéduralisation du droit<sup>9</sup>.

<sup>10</sup> V. “Les notions à contenu variable en droit”, Etudes publiées par Ch. PERELMAN et R. VANDERELST, BRUYLANT, 1984. S. RIALS “Le juge administratif français et la technique du standard”, L.G.D.J., Bibliothèque de Droit Public, 1980, préface P. WEIL.

<sup>11</sup> Conclusion précitée (note n°8).

<sup>12</sup> S. RIALS, ouvrage précité n°93, p.120. N. MAZEN souligne à son tour que le standard n’a pas vocation à exprimer les frontières du comportement admissible par la loi. “Il se borne à indiquer par quels raisonnements, ou plutôt par quelles références celui qui aura pour mission d’interpréter la loi, pourra déterminer le comportement adéquat” in “Standards, notions floues et forces sociales dans le droit médical contemporain”, colloque précité, (note n°8), p.1158 et suivantes.

<sup>13</sup> G. COUTURIER “Les relations individuelles de travail”, PUF, 3<sup>ème</sup> édition, p.225.

<sup>14</sup> V. S. RIALS “Les standards, notions critiques du droit”, in “les notions à contenu variable en droit”, Etudes précitées (note n°10), p.39 et suivantes.

<sup>15</sup> “La source de la discrétionnalité, c’est l’absence de détermination rigoureusement impérative, stricte de l’action. Dès que sur un point quelconque, sous un rapport quelconque, l’action à accomplir par le sujet n’est pas absolument déterminée, “du” pouvoir discrétionnaire fait son apparition”, Ch EISENMANN, cité par S. RIALS, article précité, (note n°14). Ce dernier se livre ensuite à la critique de cette proposition.

<sup>16</sup> Ph. JESTAZ souligne ainsi que le standard est “un sas par lequel nous passons d’un système à un autre (dans les deux sens, puisque le juge retourne à la règle initiale après que le renvoi a produit son effet)”, V. la série d’exemples qu’il donne dans ses conclusions, précitées (note n°8).

<sup>17</sup> Conclusions précitées (note n°8).

<sup>18</sup> “Droit et communication”, Cerf, Humanités, spécialement p.9 et suivantes.

Cet autre constat suggérerait que les traits prêtés par la doctrine à ces modes “inédicts” de formulation de la règle, les différences qu’ils signifiaient par rapport à une règle “applicable directement et par elle-même”, pouvaient expliquer la divergence dans les jugements portés sur la régulation juridique de la recherche biomédicale, mais d’abord qu’ils en livraient un cadre d’analyse pertinent. Aussi, valait-il de les rechercher.

La part croissante d’indétermination dans la formulation des règles a été maintes fois soulignée : ainsi le législateur use-t-il fréquemment de notions-cadres, à contenu variable ou ne fixe-t-il qu’un standard de jugement<sup>10</sup>. Elle est, elle-même, susceptible de degré. Le Professeur JESTAZ suggère, par exemple, de distinguer les dispositions législatives qui opèrent délégation de pouvoir car “le juge n’a reçu aucune directive, même souple” ou une “directive tellement large qu’elle équivaut à une délégation de pouvoir”, de celles qui énoncent les éléments à prendre en compte et permettent de ce fait un minimum de contrôle de la décision intervenue : la notion de standard correspondrait à cette deuxième hypothèse<sup>11</sup>.

Quelle qu’elle soit, cette part d’indétermination remet en cause la distinction classique entre l’élaboration de la règle et son application, et transforme la fonction de juger ; le juge, ou toute autre instance habilitée à mettre en œuvre la règle, élabore celle-ci en même temps qu’il l’applique.

Ainsi a-t-il été souligné à propos du standard qu’ “il opère en fait sinon en droit un transfert du pouvoir créateur du droit de l’autorité qui l’édicte à l’autorité qui l’applique”<sup>12</sup> ; ou encore que lorsque le législateur use d’une notion-cadre, la “règle n’est pas applicable directement et par elle-même ; elle ne devient applicable que mise en œuvre par une certaine appréciation du juge”<sup>13</sup>.

Loin de faire l’unanimité, cette technique de formulation de la règle n’est pas sans susciter différentes réserves<sup>14</sup>. “L’indétermination peut affaiblir la communication juridique et rendre difficile la perception certaine de ce qui se dit dans ce qui est dit”. Ne faut-il pas craindre qu’elle soit source d’insécurité, peut-être d’arbitraire ?<sup>15</sup> Mais le véritable motif n’est-il pas qu’elle opère un renvoi à d’autres systèmes normatifs, qu’elle présuppose une communication entre le système juridique et d’autres “mondes”<sup>16</sup> ?

Cependant, rappelle le Professeur JESTAZ, “entre les normes juridiques précises, les normes juridiques reposant sur des notions souples et les normes juridiques reposant sur un standard, il y a certes une différence de structure logique, mais non une différence de nature au regard des sources du droit”.

Il invite ensuite à relativiser le reproche adressé à cette technique de formulation de la règle. “Si nous nous sommes interrogés à faux sur la nature juridique du standard ou de la norme qui l’inclut, c’est peut-être parce que nous reculions devant une difficulté plus considérable encore, celle de connaître des systèmes normatifs auxquels il nous renvoie. Ce qui intimide n’est pas le passe-partout, mais le contenu des pièces dont il ouvre la porte. Et si nous tripotons nerveusement ce passe-partout en lui inventant peut-être des aspérités qu’il n’a pas, c’est sans doute par crainte de nous en servir”<sup>17</sup>.

Cette analyse se retrouve au départ des travaux étudiant la procéduralisation du droit. Ainsi le Professeur LENOBLE relève-t-il, dans l’ouvrage qu’il lui consacre, que “la norme se fait fluide et flexible : tout se passe comme si la complexité de notre environnement rendait illusoire et inadaptée toute volonté d’encadrer le réel dans des normes générales, déterminées... ce n’est pas que s’estompent nos repères normatifs : au contraire, les normativités se révèlent multiples et plurielles. Mais c’est le mode d’élaboration et d’application de nos règles sociales qui se façonne tout différemment... la norme fonctionne moins aujourd’hui comme une donnée”. Ou encore que “les principes ou standards indéterminés que le juge a de plus en plus en charge de faire respecter à l’encontre des individus et des autres appareils d’état traduisent le signe d’un déplacement dans notre conception de la rationalité”<sup>18</sup>.

Sont alors explicitées les raisons pour lesquelles la règle ne peut être donnée

d'avance :

D'une part, le droit incorpore dans ses procédures de raisonnement et dans ses représentations du monde des savoirs divers (économique, psychologique, sociologique) qui font éclater la belle simplicité du raisonnement juridique et la division traditionnelle des tâches.

D'autre part, l'application du droit à la vie sociale suppose désormais des raisonnements conséquentialistes qui rendent impossible une définition fixe et standardisée de règles a priori.

Enfin, nous devons faire face à une temporalité largement imprévisible, penser le mode de régulation dans un temps où du nouveau est susceptible de surgir demain, où les informations nous manquent. Aussi ne peut-on se contenter de raisonner sur des alternatives pré-structurées<sup>19</sup>.

La référence à des savoirs divers, comme la prise en considération des conséquences prévisibles de l'action, expliquent que l'action juste ne puisse être déterminée a priori, qu'elle ne le soit que dans une situation donnée, lorsque la règle est mise en œuvre. Ce pluralisme des références, relevé dans les différents travaux consacrés à la procéduralisation, révèle surtout que nombre de dispositifs législatifs ou de constructions jurisprudentielles exigent le respect et l'intégration d'une pluralité de contraintes : validité de la décision ou de l'acte au regard du système normatif auquel renvoie la règle ; mais aussi prise en considération des intérêts de ceux que la décision ou l'acte est susceptible d'affecter ; respect de leurs droits fondamentaux et du principe d'égalité. Ainsi invitent-ils à étudier la diversité de ces contraintes et leur mode de conciliation ; notamment les exigences de justification et de proportion qui en résultent<sup>20</sup>.

Autre apport des travaux sur la procéduralisation : la liaison qu'ils établissent entre cette évolution normative et la création d'instances telles que les autorités administratives indépendantes, les agences ou divers comités dotés d'une compétence régulatoire. Aussi vaut-il de prêter attention à leur composition, leur processus délibératif et naturellement aux répercussions de leurs compétences sur le rôle du juge : il aurait moins pour tâche de définir par lui-même le contenu de l'action que de veiller à ce que les contraintes argumentatives soient respectées par les acteurs légitimes<sup>21</sup>.

Ces différents traits, successivement relevés, éclairent le sens donné – ou tout au moins que nous avons donné – à l'expression "procéduralisation du droit". Parler de procéduralisation ne signifie pas qu'il est seulement porté attention au processus d'énonciation de la norme, que ce processus compte plus que la norme énoncée. La pluralité des contraintes que la décision doit respecter et intégrer manifeste au contraire l'emprise du droit sur le contenu des actions.

En cela, cette forme de régulation se distingue d'un droit de type formel, qui ne prétendrait qu'établir les formes de l'action, qu'en fixer le cadre formel, laissant aux acteurs la liberté de déterminer de façon autonome leurs "options matérielles".

Par contre, la procéduralisation signifie que la norme, l'action juste, rationnelle, ne sont pas données d'avance mais sont, au contraire, déterminées dans le contexte. En cela, cette forme de régulation se distingue également d'un droit de type matériel, où la loi définirait elle-même la substance de l'action légitime.

Dans le prolongement de la distinction inspirée des travaux de Max WEBER entre droit formel et droit matériel – ou encore entre rationalités formelle et matérielle – la procéduralisation peut être présentée comme une autre forme de rationalité juridique (autre chose étant de savoir s'il s'agit d'un "nouveau paradigme du droit")<sup>22</sup>.

Le cadre d'analyse construit, restait à vérifier s'il permettait de rendre compte des dispositions du Livre II bis du Code de la santé publique, mais plus largement de l'ensemble des articles de ce code réglementant la recherche biomédicale directement ou non. Dans quelle mesure également était-il pertinent pour la comparaison entre droits nationaux ?

Telle fut la double ambition de cette recherche, menée successivement par Anne-

<sup>19</sup> J. LENOBLE et J. DE MUNCK "Droit négocié et procéduralisation" in "Droit négocié, droit imposé ?" sous la direction de Ph. GERARD, F. OST, M. VAN DE KERCHOVE, Publications des facultés universitaires Saint-Louis, Bruxelles, p.191.

<sup>20</sup> Pour différentes illustrations dans le champ du droit du travail, V. A. LYON-CAEN, "Droit du travail et procéduralisation" in "L'avenir de la concertation sociale", T II, Centre de philosophie du droit, Université catholique de Louvain, mars 1995, p.184 et suivantes.

<sup>21</sup> J. LENOBLE, ouvrage précité, (note n°18).

<sup>22</sup> Sur la distinction entre ces diverses "rationalités", V. J. LENOBLE, ouvrage précité.

Sophie GINON (Première partie : la procéduralisation comme grille de lecture de la législation française) et Pascal LOKIEC (Deuxième partie : la procéduralisation comme cadre d'analyse pour la comparaison).

### **PREMIERE PARTIE : La procéduralisation du droit comme grille de lecture de la législation française :**

Prendre l'hypothèse procédurale pour grille de lecture des dispositions du Code de la santé publique a permis de mettre en relief les ressources comme les limites de la législation française :

ressources car, malgré ses imperfections, le Livre II bis du Code de la santé publique pose des règles et institue des mécanismes à même de soumettre les essais et expérimentations au respect de la personne humaine (A)

limites parce que ses autres Livres autorisent le prélèvement et l'utilisation d'organes, de tissus ou de produits du corps humain à des fins scientifiques, sans instaurer de mécanismes équivalents et sans que le Livre II bis leur soit toujours applicable (B)

<sup>23</sup> Devenus les articles L.1121-1 et suivants dans la nouvelle codification.

**A)** Aux articles L.209-1 et suivants du Code de la santé<sup>23</sup>, sont énoncées les différentes conditions que doit réunir tout essai pratiqué sur l'être humain. Certaines ont trait à la valeur du protocole, d'autres à la protection des personnes qui se prêtent à la recherche.

<sup>24</sup> V. article L.209-2.

La valeur du protocole dépend d'une triple évaluation : appréciation de la validité proprement scientifique du projet et des risques prévisibles encourus par les personnes qui s'y prêteront ; mise en balance de ces risques et de l'intérêt de la recherche ; enfin, et surtout contrôle de la finalité. L'essai doit viser à étendre la connaissance scientifique de l'être humain, dans une perspective spécifiée par le législateur : le développement "des moyens susceptibles d'améliorer sa condition".<sup>24</sup>

La protection individuelle des personnes résulte quant à elle du respect de leur volonté, tant positive que négative. Ainsi, l'article L.209-9 précise-t-il que l'investigateur doit informer chaque personne "de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité".

<sup>25</sup> V. article L.209-14.

Dans la même veine, l'article L.209-10 dispose qu'indépendamment du consentement du représentant légal "le consentement du mineur ou du majeur protégé par la loi doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement". Leur protection repose ensuite sur des exigences proprement médicales, plus nombreuses pour les recherches sans bénéfice individuel direct et la gratuité de la participation à un essai.<sup>25</sup>

Sans doute peut-il être reproché à ces dispositions "leur texture ouverte", leur part d'indétermination, leur faible normativité. Cependant, l'analyse procédurale conduit à prêter attention aux procédés par lesquels elles prennent sens dans le contexte de l'activité scientifique.

Trois méritent d'être plus particulièrement soulignés : l'énoncé de standards de jugement, l'institution des "Comité Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale" (C.C.P.P.R.B.), enfin les missions attribuées à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSPS).

Citons quelques standards : la recherche doit être "fondée sur le dernier état des connaissances scientifiques" ; elle ne peut "comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent" ; celles-ci doivent donner un consentement "libre, éclairé et exprès". Ces différents standards fournissent au C.C.P.P.R.B., comme à l'Agence de sécurité sanitaire ou aux juges autant d'instruments d'évaluation de la validité des protocoles de recherches. Mais ils dictent d'abord au promoteurs et aux investigateurs des exigences méthodologiques : la nécessité de se fonder sur le dernier état des connaissances leur impose de prendre en compte les limites du savoir scientifique ; l'absence de tout risque sérieux prévisible suppose qu'ils s'interrogent sur les conséquences

de l'essai ; l'exigence d'un consentement éclairé les conduit à déterminer les informations utiles à la décision des personnes visées par l'essai.

Un regard ensuite sur les Comités Consultatifs de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale, dont l'investigateur doit obligatoirement recueillir l'avis, avant tout essai. Deux règles éclairent plus particulièrement la fonction régulatrice qui leur est attribuée : l'une concerne leur composition, l'autre l'incidence de leur avis sur la réalisation de l'essai.

Les Comités, dispose l'article L.209-11, sont "composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques". Ainsi a-t-il été créé un espace de délibération, indépendant et pluridisciplinaire, qui devrait permettre -à supposer que les décrets d'application mettent pleinement en œuvre le sens de la loi- une confrontation des points de vue sur chaque projet de recherche, une prise en compte de la diversité des intérêts que le législateur a entendu garantir, l'ouverture d'un débat sur la légitimité de l'essai, au regard des fins que la loi assigne à la recherche biomédicale : étendre les moyens susceptibles d'améliorer la condition de l'être humain.

Lorsqu'à l'issue de sa délibération, le C.C.P.P.R.B. donne un avis favorable, l'essai peut être réalisé, après que le promoteur ait porté à la connaissance de l'Agence de sécurité sanitaire le protocole de la recherche. Si le C.C.P.P.R.B. émet au contraire un avis défavorable, il le communique à l'Agence et, précise l'article L.209-12, "le projet ne peut être mis en œuvre pendant un délai de deux mois". Ces quelques semaines permettent à l'Agence d'examiner le projet et d'user des prérogatives que lui reconnaît la loi, avant même que l'essai ne soit entré dans sa phase de réalisation. Notamment elle peut l'interdire<sup>26</sup>. Ainsi, un avis défavorable du C.C.P.P.R.B. suspend-il la réalisation de l'essai et peut-il conduire au prononcé de son interdiction si l'Agence de sécurité sanitaire considère, à son tour, qu'il ne respecte pas la loi.

<sup>26</sup> V. article L.209-12.

<sup>27</sup> V. les articles L.209-8-2 et suivants du CSP.

<sup>28</sup> V. l'article L.209-12 ; les articles L.793-1 et suivants devenus dans la nouvelle numérotation les articles L.5311-1 et suivants.

<sup>29</sup> V. Rapport au Premier ministre, La documentation française, octobre 1999.

<sup>30</sup> V. article L.793-5 du CSP.

<sup>31</sup> V. article L.793-2 ; V. également l'article L.209-12.

Indépendamment des autorisations que l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé est amenée à donner pour certaines recherches<sup>27</sup>, celle-ci s'est vue reconnaître une double mission : surveiller le respect des dispositions du Livre II bis et assurer la veille sanitaire<sup>28</sup>. Sans détailler ses attributions (V. 1<sup>ère</sup> partie du rapport) soulignons que l'Agence est en mesure d'appliquer aux activités de recherche le principe de précaution, tel qu'il a été défini par les Professeurs KOURILSKI et VINEY<sup>29</sup>. La loi du 1<sup>er</sup> juillet 1998 sur le renforcement de la veille sanitaire lui a en effet donné le pouvoir de suspendre un essai lorsque "le produit présente ou est soupçonné de présenter un danger pour la santé humaine". La suspension devient interdiction "en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave"<sup>30</sup>. Ce pouvoir prend d'autant plus de signification que l'Agence "recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits de santé"<sup>31</sup>.

Aux termes de cette lecture du Livre II bis du Code de la santé publique, une conclusion s'impose : le législateur a institué un dispositif aussi complexe que riche. L'essai est un objet du droit dans sa phase d'élaboration comme dans sa phase de réalisation. Et nul ne contestera qu'au fil des réformes législatives, les procédés de régulation se sont développés, "perfectionnés".

Mettre en relief ces traits répondait à notre projet. Reste à savoir, cependant, comment sont mobilisées ces dispositions, en quel sens elles opèrent régulation. A son tour, cette autre recherche supposerait que soit élaborée une méthode appropriée à son objet (V. dans la seconde partie du rapport les pages consacrées à l'analyse de la phase de contextualisation).

**B)** Lorsque le lecteur, abandonnant le Livre II bis, se penche sur les autres livres du Code de la santé publique, il découvre progressivement la part que ceux-ci ménagent à la recherche en même temps qu'il prend la mesure de la variété des "ressources" d'origine humaine dont le Code accepte l'utilisation à des fins scientifiques.

Fut d'abord autorisé le prélèvement d'organes effectué sur une personne décédée. La permission légale a ensuite été étendue au prélèvement de tissus ou de cellules ainsi qu'à la collecte des produits du corps humain, pratiqués sur une personne décédée comme sur une personne vivante.

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques est admis depuis la loi du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain. Dans son prolongement, ont été réglementés les prélèvements destinés à constituer "une collection d'échantillons biologiques humains" à des fins de recherche génétique.

Le Code de la santé publique soumet ces divers actes pratiqués sur le corps humain au respect de la volonté de la personne ainsi qu'à des mesures de sécurité sanitaire. Cependant, certaines règles diffèrent selon le but -thérapeutique ou scientifique- du prélèvement ou de la collecte. Ce constat livre un premier enseignement : le motif détermine non seulement la licéité de ces actes mais également leur régime juridique. Dès lors le Code fixe-t-il implicitement une chronologie : le prélèvement ou la collecte doit s'inscrire dans un projet déjà élaboré et non l'inverse. Pourtant, à la différence du Livre II bis, les autres livres ne formulent aucun standard permettant d'apprécier la licéité du projet, pas plus qu'il ne le soumette à l'avis préalable d'un comité.

Cette différence s'estompe lorsque ces livres sont les uns et les autres applicables. Tel est le cas pour nombre de recherches. En effet, l'article L.145-15 spécifie que les examens ou identifications génétiques à des fins scientifiques "sont régis par les dispositions du Livre II bis du présent Code". Ainsi le législateur a-t-il explicitement élargi le champ d'application du Livre II bis à ces recherches génétiques. Par ailleurs, les dispositions sur le don et l'utilisation des tissus, des cellules et produits du corps humain s'appliquent "sous réserve des dispositions du Livre II bis"<sup>32</sup>. Cela signifie incontestablement que l'applicabilité des premières n'exclut pas l'application des secondes et par conséquent qu'une recherche peut se trouver sous l'empire des unes et des autres.

Cependant, faut-il immédiatement ajouter, à la différence de l'article L.145-15, cet autre texte ne tranche nullement la question -préalable- de l'applicabilité du Livre II bis. Or, la détermination du champ d'application de ce Livre -et donc des recherches auxquelles il est applicable- prête à discussion, en raison des termes de l'article L.209-1 : "les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre".

La référence à l'être humain suffit-elle à reconnaître le Livre II bis applicable aux recherches pratiquées sur des éléments ou des produits du corps humain ? Ou bien l'objet comme le contenu de ce Livre II bis n'invitent-ils pas au contraire à limiter son application aux hypothèses où, pour reprendre l'intitulé de la loi du 20 décembre 1988, des personnes "se prêtent" à l'essai ou l'expérimentation ?

Sans reprendre ici la démonstration (V. 1<sup>ère</sup> partie du rapport), l'analyse de cette loi comme de ses diverses modifications n'autorisent pas à écarter cette seconde interprétation. Dès lors faut-il comprendre que si plusieurs textes peuvent se trouver simultanément applicables, leur champ d'application n'en est pas pour autant uniforme. Ainsi une démarche de recherche n'est-elle jamais standardisée dans les règles qu'elle mobilise. Il existe, pourrait-on dire, autant de combinaisons législatives que de projet de recherche.

Seconde conséquence, certaines recherches seront régies par les seules dispositions extérieures au Livre II bis. Cela ne veut pas dire qu'elles ne sont susceptibles d'aucun contrôle. Le Code civil dispose au contraire, à l'article 16-2, que "le juge peut prescrire toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments ou des produits de celui-ci" Et l'on peut légitimement penser qu'il recourra, pour se prononcer, à des standards équivalents à ceux énoncés à l'article L.209-2 du Code de la santé publique. Cependant, cette délibération

<sup>32</sup> V. articles L.666-8 et L.672-2, devenus respectivement les articles L.1221-8 et L.1245-3.

sur la finalité scientifique d'un prélèvement ou de la conservation de tissus ou de produits du corps humain -et donc sur la légitimité de la recherche- suppose que le juge soit saisi, et s'il l'est, ce sera sans doute une fois la recherche mise en œuvre.

Comparer les régimes juridiques institués par les différents Livres du Code de la santé publique met ainsi en lumière une question centrale de la recherche biomédicale : à quel stade du processus de recherche et au sein de quelle(s) instance(s) le débat sur la légitimité doit-il intervenir ? Quels sont les temps et les lieux de délibération "utiles" ?

## **DEUXIEME PARTIE : La procéduralisation du droit comme cadre d'analyse pour la comparaison :**

La recherche biomédicale n'épouse guère les frontières nationales. L'attention des juristes se porte dès lors naturellement sur les textes internationaux et les autres systèmes nationaux<sup>33</sup>. L'étude de ces derniers invite à la comparaison, dont l'exercice est difficile. En effet, le droit comparé ne saurait être réduit à la confrontation des règles posées par chaque ordre juridique. L'analyse comparative, pour être menée à bien, nécessite une phase préalable qui est une phase de construction de la méthode de comparaison, le juriste étant alors amené à élaborer son cadre d'analyse avant de le confronter au droit en vigueur. C'est à cette construction qu'est consacrée la deuxième partie.

Concernant les termes de la comparaison, ont été choisis des systèmes juridiques traditionnellement opposés : le droit français d'une part, le droit anglais et le droit américain d'autre part. Cependant, en les étudiant, il est apparu que les recherches biomédicales n'y faisaient pas l'objet d'un mode de régulation fondamentalement différent (V. leur présentation p.73 et suivantes du rapport).

Bien au contraire, à l'image du droit français, se retrouvent dans le droit anglo-saxon des signes de procéduralisation : énoncé de standards de jugement plutôt que de règles de conduite ; nécessité pour le promoteur d'une recherche de solliciter l'avis d'un comité, au moins pour obtenir un financement ; composition plurielle de ce comité ; pluralité des contraintes structurant le processus de recherche ; évaluation de sa validité de même nature que celles dictées par le Code de la santé publique.

Cette proximité a révélé, outre les limites d'un comparatisme des normes, celles d'un comparatisme des modèles (A). A leur tour, ces limites suggéraient de chercher une méthode de comparaison qui puisse intégrer les niveaux successifs de formulation de la règle, caractéristique d'une régulation procédurale (B).

### **A) Les insuffisances d'un comparatisme des normes et des modèles.**

Les insuffisances d'un comparatisme des normes.

Un seul exemple suffira à montrer le caractère artificiel qu'aurait ce mode de comparaison. Selon la loi française, "les recherches sans bénéfice individuel direct ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent". En droit anglais comme en droit américain, le risque doit être minime. Si la seule confrontation des normes donne le sentiment que ces autres droits sont plus restrictifs, l'affirmer serait péremptoire, les concepts de risque sérieux comme de risque minime étant assimilables à des standards n'acquérant de sens que dans le contexte de la décision. La comparaison exige d'intégrer cette phase de contextualisation (V. infra).

Les limites du comparatisme des modèles.

La tentation du comparatiste est alors d'esquisser des modèles génériques, aptes à classer les différents systèmes juridiques en fonction de leurs caractéristiques principales. Cette démarche pourrait conduire à l'élaboration de plusieurs classifications opposant le droit français et les droits anglais et américain. Mais ce serait au prix de redoutables simplifications. Quelques illustrations :

<sup>33</sup> V. en dernier lieu "Les interactions normatives dans la recherche biomédicale", sous la direction de J.P. DUPRAT, juin 2000.



Modèle consensuel et modèle des droits fondamentaux :

Une première grille d'analyse aurait pour objet d'opposer le droit anglo-saxon et le droit français en fonction des principes qui les sous-tendent. Le premier mettrait l'accent sur l'autonomie de la volonté alors que le second ferait primer l'intégrité de la personne, pouvant aller jusqu'à ne pas autoriser une action néanmoins consentie par le sujet. Cette opposition autoriserait à qualifier le droit anglais de modèle consensuel et le droit français de modèle des droits fondamentaux.

Cependant, cette classification ne rend pas compte de la régulation par des comités d'éthique qui ne s'inscrivent ni dans l'un ni dans l'autre des modèles. Elle n'intègre pas non plus "le principe d'utilité", pourtant reconnu à la fois en droit français et en droit anglo-saxon (V. infra). En réalité, chaque système opère une combinaison des modèles ainsi que des principes qui les sous-tendent.

Modèle de rationalité formelle et modèle de rationalité substantielle :

Les systèmes pourraient ensuite être opposés en termes de modèles de rationalité. L'absentéisme étatique caractéristique du droit anglais inviterait à y associer un modèle de rationalité formelle. Le droit français serait au contraire représentatif d'une rationalité substantielle en raison de l'emprise de la loi sur l'activité de recherche. Mais ce serait faire abstraction de la part ménagée à la rationalité procédurale dans l'un et l'autre systèmes.

Modèle auto-régulé et modèle régulé par l'Etat.

Une troisième grille d'analyse opposerait un modèle régulé par l'Etat (La France) et un modèle auto-régulé (les pays anglo-saxons). Si cette opposition est vraie entre le droit français et le droit anglais, elle ne l'est pas avec le droit américain. Elle conduit en outre à ignorer la fonction régulatrice des comités consultatifs français (C.C.P.P.R.B.).

La fonction globalisante du modèle a pour revers l'occultation de la complexité de la régulation juridique de la recherche biomédicale.

## **B) La procéduralisation du droit comme grille de comparaison.**

Le cadre d'analyse proposé a pour point commun avec les cadres précédents de prendre en compte normes, principes et modes de régulation. Il intègre cependant ces éléments à un niveau d'analyse primaire, pour mettre en évidence le niveau d'analyse secondaire : la mise en œuvre de la règle dans le contexte de l'action. C'est à cette phase -que l'on qualifiera de phase de contextualisation- que la règle acquiert le contenu que la loi ou les "guidelines" ont laissé indéterminé. Et l'on pressent que les différences entre systèmes juridiques s'exprimeront à ce dernier stade.

### **1) Niveau primaire : la régulation juridique.**

Au niveau du droit "posé", les différents systèmes adressent aux acteurs des contraintes de deux ordres : des contraintes de consultation (du ou des organes compétents) et des contraintes de justification (de la recherche). Ces dernières appellent quelques développements.

En adoptant une démarche inductive, les contraintes de justification peuvent être présentées sous la forme de principes. Différentes théories ont été sollicitées pour les classer : les principes de justice de BEAUCHAMP et CHILDRESS, les ordres de grandeur de L. BOLTANSKI et L. THEVENOT (V. rapport p.98 et suivantes). Cependant aucune de ces théories ne permettait de rendre compte de l'ensemble des principes mobilisés par la recherche biomédicale.

En réalité, derrière les exigences posées par les textes s'affirment trois principes : le principe d'autonomie de la volonté, le principe d'utilité et les droits fondamentaux.

- Principe d'autonomie de la volonté et principe d'utilité : l'exigence du consentement du sujet de la recherche, commune aux trois systèmes, exprime le premier. Le deuxième s'affirme derrière l'opération de mise en balance des risques et du bénéfice attendu de la

recherche. Il mérite d'être souligné que cette évaluation de l'utilité de la recherche constitue une contrainte adressée au promoteur de la recherche l'obligeant à prendre en considération les effets et les conséquences prévisibles de son action.

Elle ne doit pas être assimilée à une approche utilitariste, dont les versions les plus radicales substituent l'intérêt général ou le bonheur du plus grand nombre à la protection des valeurs de la personne. En effet, les différents systèmes fixent un seuil de risque pour les sujets et s'opposent à la recherche si le risque toléré n'est pas justement proportionné à l'intérêt de la recherche.

- Les droits fondamentaux : plus que jamais les débats sur la recherche biomédicale portent sur la protection de la dignité humaine et la positivité de la liberté de la recherche. Mais l'économie générale des systèmes étudiés ne donne-t-elle pas déjà une réponse ? Si l'on prend l'exemple du droit français, la loi du 20 décembre 1988 n'a pas formulé d'interdiction mais elle n'a pas non plus abandonné la détermination des essais aux seuls accords entre promoteur, investigateur et sujet de recherche. Elle a énoncé un ensemble de conditions sans lesquelles aucune recherche ne peut être effectuée. Cet ensemble a pour ressort, comme le précise l'intitulé même de la loi, "la protection des personnes qui se prêtent à des recherches".

Est-ce que derrière cette construction légale ne s'affirme pas une liberté ? La liberté de la recherche, matérialisée par l'absence d'interdiction légale<sup>34</sup> ; mais une liberté bornée par la "sauvegarde de la dignité de la personne contre toute forme d'asservissement et de dégradation", elle-même portée par chacune des contraintes identifiées dans la loi française ou plus largement, dans l'ensemble des systèmes étudiés<sup>35</sup>.

2) Niveau secondaire : la phase de contextualisation.

Si le juriste porte traditionnellement son attention sur le premier niveau d'analyse, la régulation juridique de la bioéthique nécessite la prise en compte d'un second niveau. Il s'agit du stade de "mise en œuvre" de la règle de droit, ou dans une linguistique procédurale, du stade de définition de son contenu. On pressent que c'est à ce stade que s'affirment les différences entre systèmes juridiques et c'est sans doute à ce niveau que le juriste devra porter ses efforts. Il n'est plus ici question de l'étude du droit posé ou sous-tendu par des principes mais de l'étude du droit dans son contexte. Quels types d'analyses s'agit-il de mobiliser ?

Concernant les contraintes de consultation, il s'agira par exemple d'analyser la composition des comités, et non simplement les contraintes légales. La souplesse de celles-ci (qui fixent des minima par catégories de personnes) autorise des différences importantes. L'étude de la discussion au sein des comités permet également d'analyser le poids acquis par les différentes catégories de personnes dans la prise de l'avis et par là même d'appréhender le pluralisme en action. Le pluralisme introduit par la loi, sous la forme d'un principe d'utilité, d'un principe d'autonomie de la volonté et de droits fondamentaux, est-il intégré par les acteurs dans les comités, par les chercheurs au moment de la prise de décision ? La contrainte d'utilité, qui mobilise une rationalité essentiellement scientifique, se voit-elle reconnaître un poids supérieur à la contrainte de respect de l'intégrité physique ?

Des contraintes non reconnues par le législateur, voire expressément exclues, ne sont-elles pas également intégrées dans la prise de décision : la contrainte économique ou commerciale constitue un exemple topique. Même si les différentes législations excluent toute logique marchande, on ne peut exclure qu'elle soit réintégrée par les acteurs dans la discussion.

Concernant les contraintes de justification, il s'agira d'analyser comment sont mis en œuvre les principes. Comment le consentement est-il mesuré ? Des règles précises sont prévues par la loi. Mesurer le respect de l'intégrité de la personne apparaît bien plus complexe. Que dire du respect du principe d'utilité, qui nécessite une forte intrusion dans le domaine de la science, seule apte à mesurer l'utilité d'une recherche.

<sup>34</sup> Cette interprétation s'inscrirait dans le droit fil du Pacte International relatif aux droits économiques, sociaux et culturels, ratifié par la France. En effet, les Etats parties au présent Pacte s'engagent à l'article 15-3 "à respecter la liberté indispensable à la recherche scientifique et aux activités créatrices".

<sup>35</sup> L'interdiction de "toute expérimentation sur l'embryon" (article L.152-8 du CSP) ne contredit pas cette interprétation mais bien au contraire conforte le caractère "indérogeable" de la dignité humaine.

Quel champ disciplinaire mobiliser pour mettre en œuvre la phase de contextualisation ? A l'évidence, elle plaide pour une approche pluridisciplinaire. De nombreux travaux font appel à des savoirs maîtrisés par le sociologue ou le scientifique et on ne peut que souhaiter qu'un tel échange se développe à l'avenir. Ce croisement des savoirs demanderait cependant que soit explicité le positionnement des uns par rapport aux autres.

La méthode de comparaison proposée l'a été par référence à l'objet de la comparaison : la régulation juridique des recherches biomédicales. L'objet adopté s'expliquait à son tour par le thème de l'appel d'offres : l'encadrement normatif de la recherche.

Cependant, arrivé aux termes de ce travail, il est permis de s'interroger sur le bien-fondé des limites de cette comparaison. A la différence d'une approche "systémique" qui inviterait à redéfinir le champ de la comparaison (V. p.111 et suivantes du rapport), cette approche "catégorielle" présente l'inconvénient de ne pas rendre compte de la structure des ordres juridiques, de leur logique d'ensemble.

Le découpage du Code de la santé publique comme des textes internationaux selon des catégories empruntées aux sciences de la vie plus que selon des catégories juridiques incite à cette seconde approche. Cependant, ne faut-il pas dépasser ce découpage pour comprendre et rendre compte de l'ordonnement juridique qu'ils instituent ?

## **SOMMAIRE**

### PRESENTATION DE LA RECHERCHE

## **PREMIERE PARTIE: LA PRO-CEDURALISATION COMME GRILLE DE LECTURE DE LA LEGISLATION FRANÇAISE**

- 1) Des textes spécifiques
- 2) Des textes plus généraux

### SECTION 1 - LA PLACE ACQUISE PAR LA REGULATION PROCEDURALE AU SEIN DU LIVRE II BIS DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE:

#### **A. Une régulation contextualisée des recherches biomédicales**

- 1 ) Le champ d'application de la loi du 20 décembre 1988
- 2) L'assignation d'un objectif et la fixation de contraintes à toute action de recherche biomédicale
  - a) La diversité des contraintes
  - b) Le statut des contraintes fixées

#### **B. La création d'espaces pluridisciplinaires de délibération**

- 1 ) L'institution des Comités Consultatifs de Protection des Personnes qui se prêtent à des Recherches Biomédicales (CCPPRB)
- 2) L'avis comme mode de régulation de la recherche

#### **C. La procéduralisation des mécanismes traditionnels**

- 1 ) Le contrôle administratif des recherches biomédicales
  - a) Les décisions de police sanitaire confiées à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSPS) et au ministre chargé de la santé
  - b) Une gestion contextualisée du risque sanitaire
  - c) Une mission plus générale des autorités administratives -. assurer le respect du Livre H bis du CSP

2) Le consentement de la personne qui se prête à une recherche biomédicale

## SECTION 2: AU-DELÀ DU LIVRE II BIS DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

### **A. A la lecture des textes**

- 1 ) Une pluralité de ressources
- 2) Une diversité d'opérations
- 3) Le sens de la référence à la finalité scientifique
- 4) La construction de catégories par le législateur

### **B. Les premiers enseignements**

- 1 ) A la recherche d'une articulation entre le Livre II bis du CSP et les autres textes
  - a) Le réexamen du champ d'application de la loi du 20 décembre 1988
  - b) Le choix d'une interprétation restrictive du champ d'application du Livre H bis du CSP
- 2) La pluralité de régimes juridiques
  - a) L'articulation des textes
  - b) Les deux modes de régulation des recherches

## **SECONDE PARTIE: LA PROCEDURALISATION COMME CADRE D'ANALYSE POUR LA COMPARAISON:**

### SECTION 1 : LA PROCEDURALISATION COMME MODE UNIVERSEL DE REGULATION?

#### **A. Exposé du droit positif**

- 1 ) Le droit anglais
  - a) Absence de régulation étatique
  - b) Nuances
  - c) Le contenu des "guidelines"
- 2) Le droit américain
  - a) La définition des règles par l'Etat fédéral et les Institutional Review Boards (IRB)
  - b) Les critères

#### **B. La procéduralisation comme mode universel de régulation ?**

- 1) La place centrale de la procéduralisation dans la régulation juridique
- 2) Le droit de la bioéthique, un droit d'essence procédurale ?
  - a) Les prétentions du juridique sur le scientifique
  - b) Les différents usages de la procéduralisation du droit: modèle de régulation ou cadre d'analyse ?

### SECTION 2 -. LA PROCEDURALISATION COMME CADRE D'ANALYSE

Préalable : les insuffisances d'un "comparatisme des modèles"

#### **A. Premier cadre d'analyse: le comparatisme des modèles**

- 1) Modèle consensuel et modèle des droits fondamentaux
- 2) Modèle de rationalité formelle et modèle de rationalité substantielle
- 3) Modèle “auto-régulé” et modèle “régulé” par l’Etat

**B. Second cadre d’analyse : la procéduralisation du droit comme grille de comparaison**

- 1 ) Niveau primaire : la régulation juridique
  - a) Les contraintes de consultation
  - b) Les contraintes de justification - les principes comme contraintes
- 2) Niveau secondaire : la phase de contextualisation

**C. Le droit comparé à l’épreuve de la bioéthique**

- 1) Le droit comparé comme construction
- 2) Le champ de la bioéthique et la définition de l’objet de la comparaison
  - a) L’approche catégorielle
  - b) L’approche systémique

**BIBLIOGRAPHIE**